

Världsklass!

Åtgärdsplan för den kliniska forskningen

*Delbetänkande
av Utredningen av den kliniska forskningen*

Stockholm 2008



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2008:7

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Omslag: Svensk Information AB
Foto: Eva Hildén Smith/Folio

Tryckt av Edita Sverige AB

Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-22899-9
ISSN 0375-250X

Till Statsrådet Lars Leijonborg

Utbildningsdepartementet

Regeringen beslutade den 15 mars 2007 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation när det gäller finansiering, organisation och kvalitet liksom att genomföra en internationell utvärdering. I uppdraget ingick även att ta fram en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation i Sverige och för att främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning.

Som särskild utredare förordnades från och med den 15 mars 2007 professorn Olle Stendahl.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 5 juni 2007 professorn Håkan Billig, direktören Ellen Hyttsten, professorn Ulf Haglund, professorn Bo Ahrén, direktören Måns Rosén, professorn Karin Harms-Ringdahl, avdelningschefen Bo Lindblom, universitetslektorn Anna Engström-Laurent, professorn Anders Ekbom, professorn Inger Rosdahl, verkställande direktören Richard Bergström, docenten Kerstin Westermarck samt verkställande direktören Anna Lefevre Skjöldebrand. Samtidigt förordnades som sakkunniga ämnesrådet Charlotte Hall, Utbildningsdepartementet, departementssekreteraren Anders Hedberg, Finansdepartementet, departementssekreteraren Sofia Medin, Näringsdepartementet och departementssekreteraren Ulrika Axelsson-Jonsson, Socialdepartementet. Från och med den 21 augusti 2007 entledigades Ulrika Axelsson-Jonsson och samma dag förordnades som sakkunnig departementssekreteraren Johan Lindberg, Socialdepartementet.

Utredningssekreterare har från och med den 21 maj 2007 varit departementsrådet Cecilia Eriksson Dahlberg och från och med den 28 maj 2007 hovrättsassessorn Pernilla Arrland.

Ämnessakkunnig Annika Jonsson har bistått med metodstöd gällande statistik. Textbearbetning och layout har utförts av assistenterna Malin William-Olsson och Anita Arnell. De arbetar vid Förvaltningsavdelningen, kommittéservice.

Utredningen, som har antagit namnet Utredningen av den kliniska forskningen, överlämnar härmed delbetänkandet Världsklass! – Åtgärdsplan för den kliniska forskningen (SOU 2008:7).

Återstående frågor som omfattas av uppdraget kommer att behandlas i Utredningens slutbetänkande, som överlämnas senast den 31 mars 2009.

Stockholm den 15 februari 2008

Olle Stendahl

/Cecilia Eriksson Dahlberg
Pernilla Arrland

Innehåll

Sammanfattning	9
Summary	19
1 Uppdraget	29
1.1 Uppdrag och direktiv.....	29
1.2 Utredningsarbetet.....	30
1.3 Disposition.....	31
2 Förslag till åtgärdsplan	33
Den globala konkurrensen kräver en ny taktik.....	33
Exceptionella förutsättningar som måste tas tillvara bättre	34
Problemen och lösningarna	36
1. Öka forskningens kvalitet genom bättre uppföljning och utvärdering.....	36
2. Förstärk rekryteringen och skapa tydliga karriärvägar.....	39
3. Förstärk infrastrukturen.....	42
4. Stärk forskningens hälsoperspektiv och implementering	45
Finansiering och prioritering av förslagen.....	49

3	Bakgrund.....	51
3.1	Den kliniska forskningens roll	51
3.1.1	Länken mellan laboratoriet och en bra vård	51
3.1.2	Några exempel på utmaningar i Sverige och globalt	52
3.1.3	Klinisk forskning förutsätter vårdens struktur och resurser	57
3.1.4	Starka forskningsområden och goda exempel.....	59
3.1.5	Förtroendet för forskningen	66
3.2	Ansvaret för forskningen.....	68
3.2.1	Forskningen drivs av individer	68
3.2.2	Det svenska forskningssystemet.....	69
3.2.3	Samverkan kring forskningen.....	76
3.3	Finansiering och användning av resurserna	81
3.3.1	Staten vill främja kvalitet	81
3.3.2	Universiteten och den kliniska forskningen	82
3.3.3	Sjukvårdshuvudmännen och den kliniska forskningen.....	87
3.3.4	Omfattning och användning av ALF-medlen	91
3.3.5	Omfattning och användning av landstingens egna FoU-medel	93
3.3.6	Vetenskapsrådet och den kliniska forskningen.....	97
3.3.7	Sidas forskningsstöd	99
3.3.8	FAS forskningsstöd	100
3.3.9	Fonder och privata organisationer	101
3.3.10	Stöd till hälsorelaterad forskning via EU:s sjunde ramprogram	103
3.3.11	Starka forskningsmiljöer.....	104
3.4	Några internationella utblickar.....	110
3.5	Röster bland verksamhetscheferna.....	116

4	Den kliniska forskningens kvalitet	125
4.1	Resultat från en bibliometrisk analys	125
4.2	Slutsatser från några internationella utvärderingar	136
4.3	Det nya ALF-avtalets effekter	144
4.4	Överväganden och förslag.....	154
5	Rekrytering och karriärvägar	161
5.1	Forskningsintresse bland läkare – rekryteringspotential	162
5.1.1	Forskningsanknytning i läkarutbildningen.....	162
5.1.2	Forskarutbildningen	163
5.1.3	Attityder bland läkarstudenter och unga läkare	164
5.2	Forskning som meritvärde	165
5.3	Forskarkarriären för övriga professioner i vården	168
5.4	Rekryteringsläget	168
5.4.1	Vilka vill bli forskare och när forskar man?	169
5.4.2	Doktorsexamination.....	172
5.4.3	Disputerad – vad händer sedan?	175
5.4.4	Hur många forskare behöver vi?	176
5.5	Insatser för att främja rekrytering	180
5.5.1	Nationella forskarskolor	181
5.5.2	Forskartjänster för nydisputerade	183
5.5.3	Aktuella rekryteringsåtgärder	184
5.6	Överväganden och förslag.....	188
6	Infrastrukturen – forskarens miljö och verktyg	195
6.1	Exempel på viktig infrastruktur	196
6.2	Nationella satsningar	200
6.3	Translationell forskning	203
6.4	ALF-landstingens satsningar på infrastruktur	205

6.5	Universitetssjukhusen – ett nav för den kliniska forskningen	206
6.5.1	Verksamheten vid ett universitetssjukhus.....	206
6.5.2	Privata vårdgivare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården	208
6.6	Överväganden och förslag	210
7	Forskningens hälsoperspektiv och implementering	217
7.1	En sammanhållen forskningsfinansiering	217
7.2	Den globala hälsan – ett starkt svenskt område	219
7.3	Forskningsresultatens användning.....	221
7.4	Exempel från landstingens verksamhet.....	224
7.5	Kliniska prövningar	229
7.5.1	Reglering av kliniska prövningar.....	231
7.5.2	Kliniska prövningar i ett tidsperspektiv	232
7.5.3	Attityden till kliniska prövningar	233
7.5.4	Omvärldens intresse för lokalisering i Sverige.....	234
7.5.5	Forskarinitierade kliniska prövningar.....	236
7.6	Överväganden och förslag	238
Bilagor		
	<i>Bilaga 1</i> Kommittédirektivet	245
	<i>Bilaga 2</i> Central ALF-avtal	255
	<i>Bilaga 3</i> Frågeguider.....	267

Sammanfattning

Uppdraget

En stark klinisk forskning är förutsättningen för en evidensbaserad och kunskapsstyrd hälso- och sjukvård präglad av hög kvalitet. Den är länken mellan laboratoriet och patienten – de kliniska forskarnas arbete är garantin för att ny kunskap snabbt kommer vården till del och att viktiga problem därifrån förs in i forskningen. I olika sammanhang har dock flera aktörer sedan lång tid tillbaka pekat på att den svenska kliniska forskningen har tappat mark och är i behov av betydande insatser, inte minst i perspektivet av en ökad global konkurrens.

Som särskild utredare har professor Olle Stendahl regeringens uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med hänsyn tagen till såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor. I uppdraget ingår att beskriva den kliniska forskningens förutsättningar i form av organisation, resurstilldelning och forskningens kvalitet liksom att belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Utifrån dessa beskrivningar lämnas detta förslag till åtgärdsplan, i syfte att generellt öka den kliniska forskningens kvalitet, konkurrenskraft och ge forskarna en bättre bas för sitt arbete.

Ansvar för och finansieringen av den kliniska forskningen är i dag delat mellan staten och landstingen. Detta är inte ändamålsenligt för forskningen och dess implementering i vården. De länder som hävdar sig bäst inom den kliniska forskningens område har alla däremot ett samlat huvudmannaskap för universitetssjukhusen. Därför kommer ansvarsfrågan och formerna för samverkan mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och näringslivet att analyseras vidare i Utredningens fortsatta arbete. Vilken plats den svenska

kliniska forskningen kan ta internationellt sett och vilka områden som är våra allra starkaste kommer att belysas i den internationella utvärdering som genomförs under 2008. Ytterligare förslag lämnas senast i slutbetänkandet den 31 mars 2009.

En inkluderande definition

Utredningens definition av begreppet klinisk forskning utgår från den forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna definition inkluderar snarare än exkluderar olika typer av forskningsverksamhet, och har ett brett stöd bland landstings- och universitetsföreträdare.

En bättre ekonomisk bas för den kliniska forskningen

Förslagen i åtgärdsplanen syftar generellt till att öka den svenska kliniska forskningens kvalitet, åstadkomma en förstärkt rekrytering och ge de kliniska forskare en bättre bas för sitt arbete. För att förverkliga insatserna krävs under de kommande fem åren ett resurstillskott om totalt 590 miljoner kronor årligen, varav 470 miljoner kronor i form av statliga medel. Det är viktigt att understryka att åtgärderna inte enbart innebär ett nytt finansiellt tillskott till den kliniska forskningen, utan att de även är nödvändiga för att Sverige ska få full utdelning av de omfattande insatser som redan görs inom området.

Tydliga svenska fördelar

Svensk klinisk forskning har tydliga konkurrensfördelar sett i ett internationellt perspektiv: bra utbildning, en hög andel engagerade och forskarutbildade medarbetare i vården, tillgångar i form av hälsodataregister, kvalitetsregister och biobanker, patienter som gärna deltar i forskningsprojekt och en stabil offentlig sjukvård. Sverige har en lång tradition inom området och under många år har den kliniska forskningen bidragit till den starka position som svensk industri uppvisar i dag. Sverige har också en stark ställning

inom området global hälsa och infektionssjukdomar med etablerade internationella samarbeten.

Allt detta sammantaget är konkurrensfördelar som många andra länder saknar. Därför ska den svenska kliniska forskningen inte stanna vid att vara lagom bra – den har potential att hålla världsklass!

En ny taktik präglad av prioriteringar och samverkan

Det är i en hårdnande internationell konkurrens som svensk klinisk forskning ska hävda sig. Förmågan att erbjuda attraktiva miljöer – där ny kunskap och därmed nya behandlingsmetoder och läkemedel kan skapas – avgör vilken nation som vinner ny mark och vilken som halkar efter. Stora utmaningar finns dessutom både i Sverige och globalt. De allt fler äldre, folksjukdomarna och ojämlikhet i hälsan ställer krav på forskningen här hemma. I tredje världen håller utbredda infektionssjukdomar som hiv/aids, malaria och tuberkulos kvar hela nationer i fattigdom.

För att kunna möta kommande utmaningar på ett framgångsrikt sätt måste vi ändra taktik när det gäller den kliniska forskningen. Att kunna identifiera de bästa forskarna, ge dem goda möjligheter att bedriva sin verksamhet och få genomslag för forskningens resultat är nyckeln till framgång. Detta kräver åtgärder som präglas av prioriteringar och samverkan mellan den kliniska forskningens olika aktörer.

Sverige nummer åtta i världen

Den svenska kliniska forskningen brottas med sådana problem att den förlorat i kvalitet jämfört med andra länder under de senaste decennierna. Forskarna pekar på brist på tid, lågt meritvärde för forskningen, dåliga karriärmöjligheter och en tung administration. Näringslivet pekar på brist på forskande läkare och ett sviktande intresse för samarbete kring kliniska prövningar. Sjukvårdshuvudmännen belyser svårigheterna med att implementera forskningens resultat i en krympande ekonomi. Universiteten efterlyser ökade resurser i form av höjda fakultetsmedel och pekar på den splittrade finansieringen som ett betydande problem.

En vikande kvalitet går tydligt att avläsa i den bibliometriska analys som Utredningen låtit göra och där Sverige hamnar på en åttonde plats när det gäller citering av artiklar om klinisk medicin. När det gäller produktion av högciterade artiklar ligger Sverige i dag på tionde plats. Sverige har därmed passerats av länder som Danmark, Finland, Nederländerna och Schweiz. Bredden på den svenska kliniska forskningen är fortfarande relativt bra, men spetsen saknas.

Svag styrning av resurser till den bästa forskningen

Det s.k. ALF-avtalet är den viktigaste länken mellan staten och landstingen när det gäller ansvaret för den kliniska forskningen. Staten ersätter genom detta avtal de landsting/regioner som har medicinsk fakultet på orten för de åtaganden de har inom den kliniska forskningen (ALF-medlen).

Den kliniska forskningen i Sverige förfogar årligen över minst 4,5 miljarder kronor. De två största källorna är ALF-medlen (1,5 miljarder kronor) och landstingens egna FoU-medel (1,3 miljarder kronor). Till detta kommer fakultetsmedel och medel från Vetenskapsrådet, stiftelser och EU. Finansieringen är dock mycket splittrad, och ALF-medlen fördelas i huvudsak helt utan eller enbart i lokal konkurrens. Detta innebär att ingen garanti finns för att medlen går till de bästa projekten. Den aktivitetsrelaterade fördelningsmodellen, som huvudsakligen används, mäter kvalitet ”i backspegeln” och detta gör det svårt för nya och verkligt innovativa idéer att få stöd.

Rutinerna för att följa upp och utvärdera den forskning som finansieras med ALF- respektive landstingens egna FoU-medel är generellt svaga. Även om ett ambitiöst arbete nu pågår i flera landsting med detta finns stora skillnader mellan orterna och en enhetlig strategi saknas. En tydlig nationell uppföljning och utvärdering är nödvändig för att kunna göra framtida prioriteringar.

Ledarskapet behöver utvecklas och förstärkas

Hälso- och sjukvårdens verksamhetschefer har en mycket viktig roll för den kliniska forskningens utveckling och kvalitet, genom att de ansvarar för rekryteringar av nya medarbetare till kliniken

och för att miljön där är sådan att den möter den kliniska forskningens behov, framförallt i form av tid för forskning. I dag är dock inte ansvaret för detta tillräckligt tydligt. Ofta får forskningen stå tillbaka för verksamhetens krav på effektivitet. Landstingets ledning måste tydligt ange att verksamhetschefen har i uppdrag att utveckla forskningen i samverkan med universitetet. Fler verksamhetschefer med egen, självständig forskarmeritering behöver rekryteras och på ett universitetssjukhus bör detta vara en självklarhet.

Förslag till åtgärder – bättre uppföljning och utvärdering:

- Ge Vetenskapsrådet och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) i uppdrag att skapa ett nationellt system för uppföljning och utvärdering av ALF-finansierad forskning.
- Ge Socialstyrelsen i uppdrag att samla in och publicera forskningsbokslut från samtliga landsting.
- Utveckla ledarskapet och förtydliga verksamhetschefens roll i forskningen.

Stora pensionsavgångar som måste mötas

Den kliniska forskningen i Sverige står inför en generationsväxling. Under den kommande tioårsperioden förväntas 250 forskarutbildade läkare att gå i pension årligen. För att bibehålla hög kvalitet inom sjukvård, forskning och utbildning måste detta bortfall av kunskap och erfarenhet ersättas.

Rekryteringsbasen för den kliniska forskningens del består huvudsakligen av forskarutbildade specialistläkare, som har drygt 15 år av utbildning bakom sig innan de kunnat inleda en egen forskarkarriär. Den långa utbildningstiden kräver därför tidiga och snabba insatser för att täcka kommande rekryteringsbehov.

Den forskarutbildade läkarkåren består till 80 procent av läkare som är 45 år eller äldre. Med en medelålder om 42 år bland de drygt 200 läkare som årligen disputerar är inte heller någon förnygring att vänta. Flertalet läkare får således en sen start på forskarkarriären, vilket medför brist på erfarna forskare, lärare och handledare. I förlängningen riskerar detta att få återverkningar på forskningens kvalitet och rekryteringen av nya forskare.

För den enskilde forskaren saknar forskarutbildningen tydligt meritvärde och ekonomiskt utbyte. Det har under en lång följd av år varit förmånligare att satsa helt och hållet på kliniskt arbete framför en forskarkarriär. Trots detta finns det många läkare som är beredda att satsa på forskning. För dem fordras särskilt anpassade tjänster som ger en långsiktighet i forskningsarbetet.

De senaste 15 åren har antalet forskarutbildade medarbetare med annan vårdutbildning, exempelvis sjuksköterskor och sjukgymnaster, ökat kraftigt. Trots att det inom sjukvården finns ett stort behov av att föra in ny kunskap om bl.a. omvårdnad saknas i hög utsträckning tjänster som tillvaratar denna forskarkompetens.

En intervjuundersökning som Utredningen låtit göra bland ett antal verksamhetschefer inom sjukvården visar tydligt på behovet av fler tjänster på olika nivåer som ger hälso- och sjukvårdens disputerade medarbetare tid för forskning. Intresset för sådana tjänster har visat sig mycket stort då olika forskningsfinansiärer haft tjänsteutlysningar. En betydande nationell satsning på tjänster med tid för forskning krävs.

Förslag till åtgärder – förstärkt rekrytering och tydligare karriär:

- Skapa 10 nationella forskarskolor.
- Skapa 160 nya tjänster för kliniker med 30–50 procents tid för forskning.

Ökat stöd krävs till den kliniska forskningens infrastruktur

Infrastrukturen är både den miljö som forskaren arbetar i och de verktyg som forskningen är beroende av. Den är därför avgörande för vilka resultat som presteras. Många av de länder som har ambitioner när det gäller den kliniska forskningen gör nu stora investeringar i infrastrukturen. Sverige saknar en nationell strategi på denna punkt.

Klinisk forskning förutsätter tillgång till bl.a. högteknologisk utrustning, kompatibla IT-system, biobanker och olika register. Detta är kostnadskrävande infrastruktur med ett nationellt och ibland även internationellt intresse som kan utnyttjas av flera

forskargrupper. Det är därför angeläget att organisera och fokusera de svenska resurserna.

De nationella kvalitetsregistren är exempel på nationell infrastruktur som tillsammans med hälsodataregister ger unika möjligheter till forskning genom dess personbundna uppgifter om sjukdomsförlopp, diagnos, behandling och resultat. Registren är emellertid underfinansierade och behöver göras mer tillgängliga.

Translationell forskning handlar om att överföra kunskap från grundforskning via klinisk forskning till hälso- och sjukvården. Allt i syfte att uppnå patientnytta. En utveckling av translationell forskning i Sverige är därför mycket viktig och ger tillgång till gemensam infrastruktur av olika slag.

Staten finansierar via Kommittén för infrastruktur (KFI) inom Vetenskapsrådet bl.a. dyrbar utrustning och nationella forskningsanläggningar. KFI:s totala budget för 2007 var cirka 650 miljoner kronor. Av dessa gick mindre än 10 procent till det medicinska området. KFI har bedömt att Sverige behöver investera 400 miljoner kronor (2009–2012) i sådan infrastruktur som bl.a. kliniska forskare kan nyttja. Detta är en miniminivå. Stora satsningar görs nu internationellt inom translationell forskning, på biobanker och bioinformatik. För att Sverige ska kunna medverka i denna utveckling krävs ett ökat nationellt åtagande med betydligt ökande resurser.

Universitetssjukhusen måste ses som navet för den kliniska forskningen

Universitetssjukhusen är genom sin viktiga roll inom utbildning och forskning ett naturligt nav för den kliniska forskningen. Här finns sjukhusmiljön med tillgång till forskarutbildade medarbetare, närheten till akademien, patienterna, patientdata och utrustning. Universitetssjukhusen ses dock i regel inte som en unik miljö, utan enbart som stora sjukhus med högspecialiserad vård. Verksamhetscheferna har t.ex. inte ett tydligt mandat att se till så verksamheten lever upp till rollen som forskningscentrum, vilket hänger samman med att forskning inte efterfrågas från ledningshåll. Detta förhållningssätt kan även märkas då landstingen diskuterar privatisering där forskningsuppdraget lätt glöms bort. Att forskningen kommit i bakgrunden hänger samman med brist på tid och resurser och en försämrad attityd till forskningen.

Tjänster och forskningsmedel måste i ökad utsträckning styras till universitetssjukhusen som även bör få ett accentuerat ansvar för implementeringsarbetet gentemot övrig hälso- och sjukvård. Särskilt primärvårdens forskningsanknytning behöver förbättras.

Den komplexa ansvarsrollen och det dubbla huvudmannaskapet försvårar universitetssjukhusets verksamhet. Samtliga uppgifter – såväl själva vården som utbildning och forskning – är lika viktiga och ska dessutom vara högklassiga och skötas parallellt, vilket ställer mycket stora krav på organisation och tydliga ansvarsförhållanden. Dagens system med två huvudmän – landstinget och universitetet – som har ansvar för olika delar av uppdraget är inte ändamålsenlig för den kliniska forskningens del.

Regionala forskningscentra får en allt viktigare roll

Den forskning som bedrivs utanför universitetssjukhusen har en viktig funktion i att stimulera forskningskulturen i hälso- och sjukvården och att verka för att sektorn blir mer förändringsbenägen när det gäller att ta till sig ny kunskap.

Delar av läkarutbildningen sker numera utanför universitetssjukhusen, vilket kräver en bred forskningsförankring över hela landet. Allt fler patienter tas även om hand utanför universitetssjukhusen och för att kunna involvera dem i forskningsprojekt behövs regionala forskningscentra med hög kvalitet. En förutsättning är att dessa centra är knutna till och aktivt samverkar med ett universitetssjukhus. Den modell som tillämpas i Uppsala-regionen – med ett antal regionala kliniska forskningscentra knutna till universitetet och finansierade i samverkan med landstingen – är intressant och kan utgöra en förebild.

Förslag till åtgärder – förstärkt infrastruktur:

- Öka stödet till translationell forskning, biobanker och teknikplattformar med 100 miljoner kronor årligen.
- Förädla kvalitetsregistren och gör dem tillgängliga.
- Utveckla universitetssjukhusen till ett nav för den kliniska forskningen.

Forskning ska leda till bättre hälsa

Inom hälsoområdet har Sverige flera stora uppgifter att lösa. Medicinsk forskning är emellertid också en global uppgift. Eftersom Sverige har flera internationellt kända forskare och ett välutvecklat samarbete med utvecklingsländer i Afrika, Asien och Latinamerika har vi goda förutsättningar att bidra med forskning som bekämpar ohälsa och därmed fattigdomen.

Målsättningen med all medicinsk forskning är att den i förlängningen ska ge människor bättre hälsa med ökad livskvalitet och minskade samhällskostnader som följd. Forskningsresultatens användning går från grundläggande och klinisk forskning via kliniska studier och innovationer till hälso- och sjukvården. För att lyckas föra över forskningsresultaten till patienterna krävs emellertid finansiering i alla skeden av forskningsprocessen. Många olika forskningsfinansiärer stödjer klinisk forskning, men ingen av dessa har som tydlig uppgift att stödja implementeringen av forskningsresultaten. Nya läkemedel och behandlingsmetoder når i värsta fall aldrig fram till patienten och vården får ingen kvalitetshöjning. Läkemedelsverkets statistik visar att antalet icke-sponsrade (akademiska) kliniska studier successivt har minskat de senaste åren, vilket hänger samman med att dessa är kostsamma och det saknas tydliga finansiärer.

Även industrins bidrag till framsteg inom forskning på hälsoområdet måste ses som en del av implementeringen. Här efterlyser industrin förbättrade möjligheter till samverkan med universiteten och sjukvården för att kunna utveckla nya innovationer.

Den medicinska forskningen är inte längre ämnesbaserad och ett projekt kan omfatta allt från molekylärbiologiska experiment till kliniska prövningar. Detta fordrar ett ökat samarbete mellan forskare från olika forskningsområden samt på nationell nivå en myndighet som kan ta ett samlat grepp om hälsoforskningen och identifiera de stora utmaningarna inom området. Nuvarande organisation med Vetenskapsrådet som finansierar grundläggande medicinsk forskning och Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) som finansierar folkhälsoforskning är inte ändamålsenlig. Länder som Nederländerna och Kanada har på ett framgångsrikt sätt genomfört en förändrad organisation och samlat forskningsresurserna på hälsoområdet. Utredningen av myndighetsorganisationen för forskningsfinansiering ska enligt sina direktiv överväga om systemet för forskningsfinansiering bör

förändras. Den särskilda utredaren lämnar sitt betänkande senast den 28 mars 2008.

Förslag till åtgärder – ökat hälsofokus och bättre implementering av forskningsresultaten:

- Ersätt nuvarande ämnesråd för medicin med ett ämnesråd för hälsoforskning.
- Skapa ett nationellt program omfattande 200 miljoner kronor årligen för implementering och innovation.
- Skapa en nationell webbplats för den kliniska forskningen.
- Skapa ett nationellt program omfattande 100 miljoner kronor årligen för global hälsa.

Summary

Terms of reference

Clinical research is a prerequisite for evidence-based and knowledge-controlled high quality health service. It is the link between the laboratory and the patient – the work of clinical researchers is a guarantee that new knowledge rapidly reaches the health service and that important problems encountered by the latter are brought back into research. However, in different contexts several stakeholders have long indicated that Swedish clinical research has lost ground and is in need of considerable investment, not least in view of increased global competition.

The Government has commissioned Professor Olle Stendahl to carry out an inquiry on the situation regarding clinical research, considering the needs and conditions of both the health service and research. The terms of reference include describing the prerequisite for clinical research in terms of organisation, allocation of resources and research quality and also to shed light on industry's preconditions for carrying out clinical trials in Sweden. Based on these analysis, an action plan is presented with the aim of enhancing the quality of clinical research and providing researchers with a good foundation for their work.

The current shared responsibility for, and financing of, clinical research is not appropriate for research and its implementation in the health service. In all the countries that are successful in the area of clinical research, the university hospitals fall under a single authority. The division of responsibility issue and the forms for collaboration between the state, health service and the business sector will therefore be further analysed. The position Swedish clinical research hold internationally and the areas that are our

strongest will be elucidated in the international evaluation to be carried out in the course of 2008. Additional proposals will be presented in connection with the final report on 31 March 2009.

An inclusive definition

The Inquiry's definition of the concept clinical research refers to research that presupposes the structures and resources of the health service and whose objective is to solve problems of bad health or to identify factors leading to better health. This definition is inclusive rather than exclusive and has strong support among representatives of county councils and universities.

A better basis for clinical research

The action plan generally aims to enhance the quality of Swedish clinical research, strengthen recruitment and give clinical researchers a better foundation for their work. In order to implement these investments, additional resources of in total SEK590 million a year, SEK 470 million of which in the form of new public funds, will be needed over the next five years. It is important to underscore that the measures do not just mean new financial contributions to clinical research but also that they are necessary if Sweden is to receive full return on the substantial investments that have already been made in this area.

Clear Swedish advantages

From an international perspective, Swedish clinical research has clear competitive advantages: good education, a high proportion of devoted and research-trained staff in the health service, assets in the form of public health data registers, national healthcare quality registries and biobanks, patients who willingly take part in research projects and a good national health service. Sweden also has a long tradition in the area and for many years clinical research contributed to the strong position Swedish industry holds today. Furthermore, Sweden holds a strong position in the area of global health

and infectious diseases with well established international cooperation.

All this adds up to competitive advantages that many other countries do not have. Swedish clinical research should therefore not be satisfied with being good enough – it has the potential to be world class!

A new tactic characterised by prioritisation and collaboration

Swedish clinical research must position itself in a stronger international competition. The ability to offer attractive environments – where new knowledge and hence new treatment methods and pharmaceutical products can be created – decides which countries make new advances and which countries lag behind. Moreover, there are major challenges both in Sweden and at the global level. The increasing proportion of elderly people, common diseases and health inequality put pressure on our research capacity. In the third world widespread infectious diseases such as HIV/AIDS, malaria and tuberculosis hold back whole nations in poverty.

In order to be capable of meeting future challenges successfully, we must change tactics regarding clinical research. The key to success is the ability to identify the best researchers, give them good opportunities to carry on their activities and achieve good results. This calls for measures characterised by prioritisation and cooperation between the various stakeholders involved in clinical research.

Sweden ranked eight in the world

Several observations suggest that Swedish clinical research has difficulties to such an extent that its quality has declined in recent decades compared with other countries. Researchers point to problems in the form of lack of time, low merit value for research, poor career opportunities and a heavy administration. Industry points to a lack of research doctors and a declining interest in cooperating in clinical trials. The Health service report difficulties in implementing research results in a shrinking economy. The universities need increased faculty support and point out that the divided responsibility creates considerable problems.

Receding quality can be clearly read in the bibliometric analysis commissioned by the Inquiry in which Sweden is ranked eight as regards citation of articles on clinical medicine. The breadth of Swedish clinical research is still relatively good, but there is lack of cutting edge research-

The resources are not allocated to the best research

What is known as the ALF agreement is the most important link between the state and the county councils regarding responsibility for clinical research. Under this agreement, the state compensates the county councils for their clinical research undertakings (the ALF funds).

Clinical research in Sweden has a total budget of over SEK 4.5 billion a year. The two largest sources are the ALF funds (SEK 1.5 billion) and the county councils' own R&D funds (SEK 1.3 billion). In addition there are university funds and resources from research councils, foundations and the EU. However, financing is very fragmented and the ALF funds are chiefly distributed without any or with only regional competition. This means there is no guarantee that the funds support the best projects. The activity-related distribution model that is primarily used measures quality retrospectively and this means it is difficult for new and truly innovative ideas to obtain support.

The routines for following up and evaluating the research financed by the ALF funds and the county councils' own R&D funds are generally weak. Although ambitious work is now in progress at several county councils, there are considerable differences and there is no uniform strategy. A clear national process for follow-up and evaluation is needed to be able to make future prioritisations.

Leadership needs to be developed and strengthened

Health service leaders play a very important role for the development and quality of clinical research in that they are responsible for recruitment of new staff to clinical departments and for ensuring that the environment meets the needs of clinical research, above all in the form of time for research. Today, however, responsibility for this is not sufficiently clear. Research is often be sacrificed in order

to meet clinical efficiency demands. The leaders of the county councils must clearly specify that executives are charged with developing research in cooperation with the university. More leaders with research experience need to be recruited and at university hospitals this should be self-evident.

The measures are as follows:

Better follow-up and evaluation:

- Request the Swedish Research Council and SBU (The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) to create a national system for follow-up and evaluation of ALF-funded research.
- Request the National Board of Health and Welfare to assemble and publish research accounts from all county councils.
- Develop leadership and clarify the role of the leaders in the health service, particularly at the university hospitals.

Wave of retirements ahead

Clinical research in Sweden is facing a generation shift. In the coming ten-year period, 250 research-trained doctors are expected to retire annually. In order to retain a high quality in health and medical care, research and education, this loss of knowledge and experience must be replaced.

The basis for recruitment to clinical research consists primarily of research-trained medical specialists, who have over 15 years training behind them before being able to embark on a research career of their own. Hence, the long training period requires early and rapid efforts to cover future recruitment needs.

80 per cent of the research-trained body of physicians are doctors aged 45 or more. With an average age of 42 among the over 200 doctors a year receiving their MD/PhD a rejuvenation is not to be expected either. Thus, most doctors make a late start to their research career, which results in a scarcity of experienced researchers. In the long term this risks having repercussions on the quality of research and recruitment of new researchers.

For the individual researcher, research training is of no clear merit value and financial benefit. For many years it has been more

beneficial to concentrate wholly on clinical work rather than on a research career. Nevertheless, there are many doctors who are prepared to go into research. For them, specially adapted positions are needed that provide for long-term research work.

Over the past 15 years, the number of research-trained staff with other types of medical training, for example nurses and physiotherapists, has increased considerably. Despite the fact that in the health service there is a great need to introduce new knowledge relating, inter alia, to nursing, there are largely no positions that utilise this research competence.

A poll of senior leaders in the health service commissioned by the Inquiry clearly shows the need for more positions at different levels that give the health service's doctoral staff time for research. Interest in such posts has proved to be extensive when different research funders have advertised posts. A considerable national priority on positions allowing time for research is needed.

The measures are as follows:

Strengthened recruitment and clearer career:

- Create 10 national research schools.
- Create 160 new junior and senior positions with time for research.

Increased support to clinical research infrastructure is required

The infrastructure is both the environment the researcher works in and the tools research is dependent on. It is therefore decisive for the results attained. Many of the countries with high clinical research ambitions are now making major investments in infrastructure. Sweden does not have a national strategy in this regard.

Clinical research presupposes access to inter alia high tech equipment, compatible IT systems, biobanks and different registers. This is costly infrastructure of national and sometimes also international interest that can be utilised by several research teams. It is therefore essential to organise and focus Sweden's resources.

The national healthcare quality registries are examples of national infrastructure which together with health data registers offer

unique opportunities for research through their individual-linked data on progress of disease, diagnosis, treatment and result. However, the registries are underfinanced and need to be made more accessible.

Translational research is about transferring knowledge from basic research via clinical research to the health service. The purpose being to achieve patient benefits. The development of translational research in Sweden is therefore of vital importance and will give access to common infrastructure of various kinds.

Through the Committee for Research Infrastructure (KFI) within the Swedish Research Council, the state funds, among other things, expensive equipment and national research plants. KFI's total budget for 2007 was about SEK 650 million. Of this, around 10 per cent went to the medical area. KFI has estimated that Sweden needs to invest SEK 400 million (2009–2012) in infrastructure that clinical researchers, among others, can utilise.

The university hospitals must be considered the hub for clinical research

Through their important role in training and research, the university hospitals are a natural hub for clinical research. They offer a hospital environment with access to research-trained staff, proximity to the academy, patients, patient data and equipment. However, university hospitals are not usually regarded as a unique research environment but simply as large hospitals with highly specialised care. Executive staff do not have a clear mandate to ensure that their clinics and departments live up to the role of a research centre, which is connected with the fact that there is no demand for research from the leadership. This approach may also be noticed when the county councils discuss privatisation where the research assignment is easily forgotten. A lack of time and resources and a less positive attitude to research are mentioned as reasons for this.

Research positions and research funds must be steered towards the university hospitals to a greater extent and they should also be given an accentuated responsibility for implementation work in relation to other health and medical care. In particular, primary care's link to research needs to be improved.

The complex responsibility role and the system with two stakeholders obstruct the operations of university hospitals. All assignments – both the actual health and medical care and training and research – are equally important and should furthermore be of high quality and carried on in parallel which imposes great demands on organisation and clear division of responsibility. The present system with two responsible authorities – the county council and the university – who are responsible for different parts of the assignment is not appropriate as far as clinical research is concerned.

Regional research centres to be given an increasingly important role

Research carried on outside the university hospitals has an important function in stimulating the research culture in the health service and making efforts to ensure that the sector becomes more disposed to change as far as accepting new knowledge is concerned.

Nowadays, parts of medical training take place outside the university hospitals, which requires a broad research base throughout the country. More and more patients are treated outside the university hospitals and in order to be able to involve them in research projects, regional research centres of high quality are needed. A precondition here is that these centres are linked to, and actively collaborate with, a university hospital. The model applied in the Uppsala region – with a number of regional clinical research centres linked to universities and funded in collaboration with the county councils – is interesting and could serve as a model.

The measures are as follows:

Strengthened infrastructure

- Increase support to translational research, biobanks and technical platforms by SEK 100 million a year.
- Improve the national healthcare quality registries and make them accessible.
- Develop the university hospitals as a hub for clinical research.

Research should lead to better health

In the health area there are several major problems to solve. Sweden's ageing population and the major common diseases challenge Swedish researchers. Medical research is however also a global task. Since Sweden has several internationally reputed researchers and well developed cooperation with developing countries in Africa, Asia and Latin America, we have good opportunities for contributing to research that combats ill health and thereby poverty. The objective of all medical research is that in the long term it should give people better health with improved quality of life and reduced costs to society as a result. The use of research results goes from basic and clinical research via clinical studies and innovations to the health service. However, in order to succeed in transferring research results to patients, funding is needed in all phases of the research process. Many different research funders support clinical research but none of these has the clear task of supporting implementation of the research results. In a worst case scenario, pharmaceutical products and treatment methods resulting from research never reach the patient and the quality of the health service is not raised. Statistics from the Medical Products Agency show that the number of non-sponsored (academic) clinical studies has gradually declined over the last ten years, which is connected with the fact that they are costly and there are no obvious funders.

Industry's contribution to progress in research in the health and medical area must also be seen as part of the implementation of research results. In this context, industry calls for improved opportunities for cooperation with the universities and the health service so as to be able to develop new innovations.

Medical research is no longer subject-based and a project may comprise everything from molecular biology experiments to clinical trials. This requires increased cooperation between researchers from different fields of research and, at the national level, an authority with a cohesive grip on health research that is able to identify the major challenges in the area. The current organisation comprising the Swedish Research Council which finances basic medical research and the Swedish Council for Working Life and Social Research (FAS) which funds public health research, is not appropriate. Countries such as the Netherlands and Canada have successfully reformed their organisation and collected together their research resources in the health area. Under its terms of reference,

the Committee of Inquiry on Evaluation of the Public Organisation of Research Funding shall consider whether the system for research funding should be changed. The Inquiry Chair will submit her report not later than 28 March 2008.

The measures are as follows:

Increased health focus and better implementation of research results:

- Replace the current Scientific Council for Medicine with a Scientific Council for Health Research.
- Create a national programme comprising SEK 200 million a year for implementation and innovation.
- Create a national website for clinical research.
- Create a national programme comprising SEK 100 million a year for global health.

1 Uppdraget

1.1 Uppdrag och direktiv

Utan en väl fungerande klinisk forskning stagnerar hälso- och sjukvårdens utveckling och medborgarna kan inte garanteras en högkvalitativ och vetenskapligt baserad vård. Utan en klinisk forskning av högsta klass är det också omöjligt att ta ansvar för framtidens patienter. Den medicinska forskningen i Sverige har traditionellt sett haft mycket hög kvalitet och hävdats sig väl i internationell konkurrens. En stark inhemsk läkemedelsindustri har också förstärkt Sveriges ställning som ledande forskningsnation. Under de senaste tio åren har det emellertid i flera sammanhang och från olika aktörer kommit signaler om att den kliniska forskningen till följd av ändrade ekonomiska och organisatoriska förutsättningar i hälso- och sjukvården fått en allt svårare situation, med befarad sämre kvalitet och en svagare internationell position som följd. Medicinska forskningsrådet publicerade t.ex. redan i november 1998 utredningen ”Den kliniska forskningens kris och pris”¹ vilken konstaterade att rådets projektanslag för patientnära forskning minskat sin andel från 40 procent 1985/86 till 25 procent 1995/96. Samma analys visade att Sverige förlorat sin framskjutna position bland de mest citerade länderna. Vetenskapsrådet har i olika underlag till regeringen, bland annat inför den senaste forskningspolitiska propositionen, pekat på de kvarstående problemen.

Regeringen gav den 15 mars 2007² professor Olle Stendahl i uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med hänsyn tagen till såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor. I uppdraget ingår att beskriva organisatoriska frågor,

¹ Den kliniska forskningens kris och pris, MFR-rapport 5. Medicinska forskningsrådet, 1998.

² Utredningen av den kliniska forskningens behov och villkor samt förslag till åtgärdsplan. Dir 2007:39.

resurstilldelning och forskningens kvalitet liksom att belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Utifrån dessa beskrivningar ska utredaren lämna förslag till en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation och främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning.

Kommittédirektiv finns i sin helhet i bilaga 1.

I detta delbetänkande görs översiktliga beskrivningar och analyser av de för åtgärdsförslagen relevanta frågorna. I slutbetänkandet, som ska avlämnas senast den 31 mars 2009, avser Utredningen att återkomma med en internationell utvärdering av svensk klinisk forskning, en analys vad gäller mäns och kvinnors förutsättningar att bedriva klinisk forskning samt en fördjupad utvärdering av förutsättningarna för kliniska prövningar. Vidare kommer en mer ingående analys att göras av ansvarsfördelningen gällande klinisk forskning och universitetssjukhusens roll i sammanhanget.

1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har inhämtat underlag genom gemensamma möten med företrädare för landstingens och universitetens ledningar i Umeå, Stockholm, Uppsala, Lund, Göteborg och Linköping. Övriga landsting har ombetts svara på ett frågeformulär.

Tre hearingar har ägt rum: den 18 oktober 2007 med företrädare för forskningsfinansiärerna, den 23 november 2007 med företrädare för läkemedelsindustrin samt den 13 december 2007 med företrädare för patientorganisationerna. Ett antal möten har även ägt rum med representanter för övriga aktörer inom området, t.ex. Sweden BIO.

Besök har gjorts vid Centrum för Klinisk Forskning Dalarna (Falun) den 14 november 2007 samt vid Uppsala Clinical Research Centre den 10 december 2007.

Statistiska Centralbyrån har genomfört en registerstudie vad gäller rekrytering och återväxt och Vetenskapsrådet har gjort en bibliometrisk analys av den svenska kliniska forskningens genomslag i internationella tidskrifter. Vidare har ett antal verksamhetschefer intervjuats av Gullers Grupp Informationsrådgivarna. Därutöver har information inhämtats genom litteraturstudier.

Under arbetet med åtgärdsplanen har Utredningen haft sex expertsammanträden med livliga och givande diskussioner. Arbetet har bedrivits i nära samarbete med Delegationen för samverkan

inom den kliniska forskningen. Kontakter har också tagits med företrädare för forskningsvärlden och hälso- och sjukvården i Finland, USA, Kanada, Nederländerna och Storbritannien.

1.3 Disposition

Det närmast följande kapitlet innehåller åtgärdsplanen. Därefter följer i kapitel 3 en bakgrundsbeskrivning som belyser forskningens roll, ansvaret för densamma, finansiering samt några internationella utblickar. Till bakgrunden hör även en intervjustudie bland ett antal verksamhetschefer. Kapitel 4 t.o.m. 7 innehåller därefter närmare redovisningar av de förhållanden som lett fram till förslagen i åtgärdsplanen.

2 Förslag till åtgärdsplan

Den globala konkurrensen kräver en ny taktik

Det är i en hårdnande internationell konkurrens som svensk klinisk forskning ska hävda sig. Förutsättningen för vår utveckling inom detta område bestäms i hög grad av skeenden på den globala arenan. Globaliseringen medför att gränser öppnas. För ett litet land som Sverige innebär detta både hinder och möjligheter, särskilt inom sjukvårdens och den kliniska forskningens område. Kommunikationen och samarbetet mellan nationerna ökar. Vi får ökad tillgång till varandras kunskaper, samtidigt som konkurrensen om forskare och resurser skärps. Förmågan att erbjuda attraktiva miljöer – där ny kunskap och därmed nya behandlingsmetoder och läkemedel kan skapas – avgör vilken nation som vinner ny mark och vilken som halkar efter. Sverige måste genomföra kraftfulla och långsiktiga satsningar för att klara den internationella konkurrensen.

Att kunna identifiera de bästa kliniska forskarna, ge dem goda möjligheter att bedriva sin verksamhet och få genomslag för forskningens resultat är nyckeln till framgång. För att klara detta behöver Sverige en ny taktik, baserad på samverkan och prioriteringar. Nuvarande myndighetsstrukturer, finansieringsformer och attityder fungerar inte längre. Allt detta måste förändras för den kliniska forskningens del, om vi vill att den även i framtiden ska präglas av hög kvalitet och vara konkurrenskraftig. Eftersom sambandet mellan den kliniska forskningen och en bra hälso- och sjukvård är så starkt, är åtgärderna nödvändiga för att svenska patienter ska garanteras bästa möjliga vård. Vidare förutsätter det svenska näringslivets innovationskraft samverkan med högkvalitativa forskningsmiljöer. Med en taktik som stärker forskningen blir

Sverige ett attraktivt investeringsland med förutsättningar att skapa och utveckla nya viktiga medicinska innovationer.

All förändring börjar med ett första steg. Förslagen i denna åtgärdsplan syftar generellt sett till att åstadkomma en ökad kvalitet i den kliniska forskningen genom en förstärkt rekrytering och genom att ge svenska kliniska forskare en bättre bas för sitt arbete.

Ansvarsfrågan och formerna för samverkan mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och näringslivet måste analyseras vidare. Vilken plats den svenska kliniska forskningen kan ta internationellt sett och vilka områden som är våra allra starkaste kommer att belysas i den internationella utvärdering som genomförs under 2008. Jag avser därför att återkomma med ytterligare förslag i mitt slutbetänkande.

Exceptionella förutsättningar som måste tas tillvara bättre

En framgångsrik, evidensbaserad hälso- och sjukvård förutsätter klinisk forskning och Sverige har exceptionellt goda förutsättningar för att vara en världsledande nation inom båda områdena. Vår kliniska forskning har tydliga konkurrensfördelar sett i ett internationellt perspektiv: bra utbildning, en hög andel engagerade och forskarutbildade medarbetare i vården, tillgångar i form av hälso-databaser, kvalitetsregister och biobanker, patienter som gärna deltar i forskningsprojekt och en stabil offentlig sjukvård.

När jag talar om klinisk forskning utgår jag från den forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna definition inkluderar snarare än exkluderar olika typer av forskningsverksamhet och har ett brett stöd från landstings- och universitetsföreträdare.

Forskningen bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården – framförallt på universitetssjukhusen – vilket gör att även begreppet patientnära forskning många gånger används i sammanhanget. Sverige har en lång tradition inom området och under många år har den kliniska forskningen bidragit till den starka position som svensk industri uppvisar i dag. Den kliniska forskningen har gett patienterna ökad livskvalitet, vården nya läkemedel och nya behandlingsmetoder samtidigt som den skapat tillväxt för landet

genom ökad export och fler arbetstillfällen. Den svenska kliniska forskningen brottas dock med sådana problem att den förlorat i kvalitet under de senaste decennierna. Forskarna pekar på brist på tid, lågt meritvärde för forskningen, dåliga karriärmöjligheter och en tung administration. Näringslivet pekar på brist på forskande läkare och ett sviktande intresse för samarbete kring kliniska prövningar. Sjukvårdshuvudmännen belyser svårigheterna med att implementera forskningens resultat. Universitetet efterlyser ökade resurser och pekar på den splittrade finansieringen som ett betydande problem. En vikande kvalitet går tydligt att avläsa i bibliometriska analyser.

Sverige är fortfarande en stark forskningsnation, men vi har passerats av andra länder som saknar många av våra konkurrensfördelar. Basen i forskningen håller god kvalitet, men spetsen saknas. Om Sverige i framtiden vill hävda sig i den internationella konkurrensen måste investeringar göras, när nu många länder med forskningsambitioner tar sats för att vinna ny mark. De åtgärder som jag föreslår stödjer de svenska konkurrensfördelarna i att få fullt genomslag. Om inget görs, riskerar Sverige att förlora sin position som en av de attraktivaste innovationsmiljöerna och våra forskare kommer inte längre att uppfattas som viktiga samarbetspartners av omvärlden. Detta drabbar i sin tur hälso- och sjukvårdens kvalitet och därmed patienterna.

Såväl staten som landstingen och industrin är aktörer som var och en har stor nytta av den kliniska forskningen. De har därmed ett gemensamt ansvar för dess utveckling och kvalitet. Mina åtgärdsförslag utgår från att samtliga aktörer tar detta ansvar – inte bara i fråga om en allmän samsyn utan framförallt genom att göra resurser tillgängliga i form av tid och pengar. Jag ser en ökad samverkan forskningsfinansiärerna emellan som nödvändig för att stärka den kliniska forskningens kvalitet.

Den medicinska forskningen har gjort stora framsteg under det senaste decenniet, där kartläggningen av det mänskliga genomet är det viktigaste och mest löftesbringande. Nu är rätta tillfället att ta tillvara dessa möjligheter inför framtiden. Min vision är att den svenska kliniska forskningen inte ska stanna vid att vara lagom bra – den har potential att hålla världsklass!

Problemen och lösningarna

De förslag som jag lämnar här syftar till:

- Att höja kvaliteten i den kliniska forskningen, vilket är en förutsättning för en förbättrad och evidensbaserad hälso- och sjukvård.
- Att göra svenska forskare till en attraktivare samarbetspartner för forskargrupper i andra länder och för industrin.
- Att förbättra implementeringen av forskningsresultaten både nationellt och internationellt.
- Att göra den kliniska forskningen i Sverige till en attraktiv plattform för industriell utveckling.

Åtgärdsförslagen, som alla stödjer utvecklingen mot ökad kvalitet och konkurrenskraft i vid bemärkelse, omfattar i huvudsak fyra områden:

- Uppföljning och utvärdering.
- Rekrytering och karriär.
- Infrastruktur.
- Forskningens hälsoperspektiv och implementering.

I det följande beskrivs översiktligt problemen inom de olika områdena och de åtgärder som måste vidtas för att lösa dessa och därmed utveckla de svenska fördelarna så att de utnyttjas på bästa sätt. Delbetänkandets kapitel 4–7 ger därefter närmare bakgrund till och skälen för förslagen.

1. Öka forskningens kvalitet genom bättre uppföljning och utvärdering

Forskningens kvalitet kan mätas genom dess genomslag inom forskarsamhället, genom hur resultaten kommer till användning i hälso- och sjukvården samt genom industrins intresse för att omvandla resultaten till produkter och tjänster. Genomslag i vård och industri ser vi först i efterhand, medan bibliometriska analyser ger en internationell jämförelse liksom en bild av forskningens standard av i dag.

Bibliometriska analyser visar att den svenska kliniska forskningen fortfarande har en god kvalitet på bredden, men att forskning med verkligt högt internationellt genomslag har minskat. Sverige har passerats av andra länder som t.ex. Danmark, Nederländerna och Schweiz. Gemensamma nämnare för dessa länder är att de har en högre grad av samordning och nationell prioritering av resurserna och ett samlat ansvar för universitetssjukhusen. Huvuddelen av resurserna till den kliniska forskningen i Sverige fördelas däremot i lokal konkurrens. Ett system för nationell prioritering saknas. Samtidigt hårdnar nu den internationella konkurrensen, både om forskare och om finansiering.

Genom att inte följa upp forskningen på ett systematiskt sätt avstår staten och landstingen från ett viktigt beslutsunderlag när det gäller att följa utvecklingen i forskningens kvalitet för att därmed kunna göra nödvändiga prioriteringar. En bättre grund behövs för att kunna utveckla verksamheten vidare, i syfte att ge medborgarna bästa möjliga hälso- och sjukvård.

Ett ambitiöst arbete med att utveckla forskningsbokslut pågår i flera landsting, men många sjukvårdshuvudmän saknar fortfarande systematiska rutiner för att mäta hur man lever upp till den lagstadgade skyldigheten att medverka i forskningen och vilka effekter som forskningen får på vården. Socialstyrelsens ansvar på denna punkt behöver bli tydligare.

Skapa ett system för nationell uppföljning och utvärdering av ALF-finansierad forskning

ALF-medlen för forskning omfattar nära 1,5 miljarder kronor årligen och är därmed den enskilt största finansieringskällan för den kliniska forskningen. Därför är det viktigt att noga följa upp hur denna resurs används. Det nya ALF-avtalet som trädde i kraft 2004 mellan staten och de landsting/regioner som har medicinsk fakultet på orten har onekligen fått positiva effekter, men variationer finns fortfarande över landet. Samarbetet mellan *Karolinska Institutet (KI)* och *Stockholms läns landsting (SLL)* är det mest långtgående i landet och *Lunds universitet* har tillsammans med *Region Skåne* valt att konkurrensutsätta hela ALF-resursen. Kvalitetsaspekten är vägledande för tilldelningen. I båda fallen arbetar man ambitiöst med implementeringen av forskningsresultaten.

I syfte att stärka kvaliteten i forskningen och forskningsresultatets implementering bör Vetenskapsrådet (VR) och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) få i uppdrag att bygga upp ett system för uppföljning och utvärdering av sådan klinisk forskning som finansieras helt eller delvis genom ALF-medel. Genom periodiskt återkommande rapporter ska prioriteringsprocesser, antalet projekt, tjänster, publiceringar och disputationer redovisas liksom hur implementeringsarbetet bedrivs och vilka effekter som kan påvisas.

Rapporterna ska ligga till grund för landstingens egna prioriteringar, men också för framtida beslut när det gäller ALF-avtalets utformning och principer för medlens fördelning mellan landstingen. Nuvarande fördelningsprinciper är oklara och bygger inte på kvalitetsindikatorer.

Åtgärden bör finansieras inom ramen för myndigheternas verksamhet.

Följ upp forskningen på alla nivåer

Uppföljning av forskningsverksamheten måste efterfrågas på alla nivåer – från kliniken till Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter. Det arbete som startat hos flera sjukvårdhuvudmän med att ta fram ett bokslut över forskningen bör synliggöras på nationell nivå. Socialstyrelsens tillsynsansvar över hälso- och sjukvården bör även omfatta landstingens forskningsansvar enligt 26 b § Hälso- och sjukvårdslagen. Regeringen bör ge myndigheten ett uppdrag att årligen samla in, sammanställa och publicera forskningsbokslut från samtliga landsting. En utvärdering bör sedan ske inom ramen för Vetenskapsrådets (VR) respektive Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) verksamhet.

Åtgärden bör finansieras inom ramen för myndigheternas verksamhet.

Utveckla och förtydliga ledarskapet

I hälso- och sjukvården är verksamhetschefens roll för den kliniska forskningens kvalitet mycket viktig eftersom han eller hon ansvarar för rekryteringen av nya medarbetare och för att skapa en stimulerande miljö på kliniken. Detta förutsätter ett tydligt upp-

drag och mandat från ledningens sida som gör det möjligt för verksamhetschefen att utveckla forskningen i samverkan med universitetet. Fler verksamhetschefer med egen, självständig forskarmeritering behöver också rekryteras och för en verksamhetschef på ett universitetssjukhus ska sådan meritering vara en självklarhet.

Läs mer om den kliniska forskningens kvalitet i kapitel 4.

2. Förstärk rekryteringen och skapa tydliga karriärvägar

Stora pensionsavgångar väntar inom den kliniska forskningen under de närmaste åren och allt färre läkare väljer en forskarutbildning. Med dagens svaga återväxt kommer vi framöver inte att ha tillräckligt många kvalificerade handledare och kliniska forskare. Medianåldern för nydisputerade läkare ligger i dag på 41 år och för övriga vårdyrken ännu högre. Omkring 250 forskarutbildade läkare kommer årligen att gå i pension under de kommande åren. Av landets drygt 6 000 disputerade läkare är bara 9 procent under 40 år och forskningsanknytningen i grund- och specialistutbildningen är för svag, vilket försvårar en tidig rekrytering av doktorander. En förutsättning för att forskningen ska ge avtryck i vården är även en god tillgång på kvalificerade handledare.

Rekryteringsbehovet är således stort, men Sverige lider i dag inte brist på intresserade unga forskare. Söktrycket för de tjänster som utannonseras är tvärtom mycket högt. Som exempel kan nämnas att när Marianne och Marcus Wallenbergs Stiftelse utannonserade fem tjänster för kliniska forskare fanns 165 mycket kompetenta sökanden. En majoritet av de nydisputerade får dock aldrig möjlighet att i tillräckligt hög grad fortsätta forska i kombination med en anställning i hälso- och sjukvården beroende på ett bristande antal tjänster. Deras kompetens efterfrågas inte av arbetsgivaren, detta gäller i särskilt stor utsträckning forskarutbildade medarbetare som har en vårdexamen som grund. Även många som invandrat till Sverige och har en forskarutbildning med sig får inte tillfälle att utnyttja den. Att disputerade medarbetare inte efterfrågas i hälso- och sjukvården är ett enormt slöseri med såväl kompetens som engagemang och det skickar fel signaler om samhällets syn på värdet av forskning.

Yngre forskare är en resurs för hälso- och sjukvården som måste tas tillvara. Det är också grundläggande för den framtida forsk-

ningens kvalitet att unga studiebegåvningar som överväger en forskarbana kan lita på att det finns goda och tydliga karriärmöjligheter. Även företrädare för näringslivet ser bristen på nya engagerade forskare inom hälso- och sjukvården som det allvarligaste hotet mot en fortsatt stark utveckling av svensk industri.

Inrätta 10 nationella forskarskolor

Forskningsens stora betydelse för vårdens kvalitet och utveckling måste betonas tidigt i utbildningen och därefter finnas med på alla nivåer. För att stärka återväxten av den nya generationen kliniska forskare bör därför 10 nationella kliniska forskarskolor inrättas. Dessa ska erbjuda en kvalificerad kunskapsbas och tidigt ge blivande forskare ett nätverk samt tid för forskning och utbildning. Två av skolorna bör ha sitt fokus på allmänmedicin respektive psykiatri. Forskarskolorna ska även kunna samordnas med specialistutbildningen för läkare (ST) i form av gemensamma kurser och på så sätt ge synergieffekter. Omkring 10 doktorander bör årligen kunna examineras från varje forskarskola, vilket innebär 100 nya kliniska forskare per år i Sverige.

Baserat på erfarenheter från tidigare forskarskolor är den beräknade kostnaden för varje skola fem miljoner kronor per år. Finansieringen bör löpa över fem år. Vetenskapsrådet bör tillföras medel för att finansiera skolorna samt få ansvaret för utlysning och urval. Utlysningarna ska kunna skifta tema över tiden och ha ett mångvetenskapligt perspektiv som kan tillgodose sjukvårdshuvudmännens behov av utveckling.

För att stimulera tidig rekrytering och utnyttja universitetssjukhusens särskilda roll som nav för den kliniska forskningen bör AT- och ST-tjänster på universitetssjukhusen ha en tydlig forskningsprofil. Detta ställer krav på att universitetssjukhusen i samarbete med akademien erbjuder en stimulerande forskningsmiljö under hela utbildningstiden.

Finansieringen av forskarskolan i psykiatri bör ske genom statsbudgetens utgiftsområde 9. Hälsovård, sjukvård och social omsorg (ökad kvalitet inom psykiatri). Övriga forskarskolor kräver en finansiering som inte kan åstadkommas genom omfördelningar eller inom nuvarande ramar. Om åtgärden ska genomföras behövs således ett resurstillskott om 45 miljoner kronor årligen i fem år till Vetenskapsrådet.

Utvärdering av forskarskolornas betydelse för den kliniska forskningen bör ske med regelbundna tidsintervall.

Skapa 160 nya tjänster med tid för forskning

För att ge disputerade medarbetare i vården möjlighet att utveckla sin forskning i samklang med verksamheten krävs ett tydligare utrymme för forskningen i form av tid. Denna möjlighet bör även öppnas för disputerade med annan biomedicinsk bakgrund än läkar- eller vårdexamen.

Ett program med 160 tjänster, som ger disputerade kliniker anställda av landstingen tid för forskning, bör skapas. Programmet ska rikta sig till såväl unga nydisputerade forskare som till mer etablerade. Det ska ha en bred och långsiktig ansats och tjänsterna ska tillsättas genom utlysningar i konkurrens. Programmet bör omfatta en basnivå med 30–50 procent tid för forskning och varaktigheten för varje tjänst bör vara tre till fem år. En särskild satsning bör göras på områden som brottas med stora svårigheter, därför bör 20 tjänster reserveras för psykiatri. Av samma anledning bör 10 av tjänsterna reserveras för allmänmedicin. I övrigt ska tjänsterna inte vara ämnesspecifika.

Tjänsteprogrammet ska komplettera och förstärka effekten av de goda initiativ som redan tagits av flera landsting när det gäller satsningar på tjänster. Det är mycket angeläget att dessa fortsätter. Staten måste å sin sida ta ett ökat ansvar i fråga om att säkra återväxten av kliniska forskare inom den akademiska medicinen.

Den totala kostnaden för tjänsteprogrammet kan beräknas till 100 miljoner kronor. Tjänsterna behöver inte med nödvändighet tillsättas under ett och samma år. De 20 tjänster som är knutna till psykiatri bör finansieras via statsbudgetens utgiftsområde 9. Hälsovård, sjukvård och social omsorg (ökad kvalitet inom psykiatri). Den resterande delen av programmet bör finansieras via fakultetsanslagen, som jag menar behöver höjas. Detta kan inte åstadkommas genom omfördelningar eller inom nuvarande ramar. Om åtgärden ska kunna genomföras behövs således ett resurstillskott, fördelat efter kvalitetskriterier, till de medicinska fakulteterna.

Läs mer om rekrytering och karriärvägar i kapitel 5.

3. Förstärk infrastrukturen

Infrastrukturen är både den miljö som forskaren arbetar i och de verktyg som forskningen är beroende av. Den är därför avgörande för vilka resultat som presteras, samtidigt som många satsningar är så kostnadskrävande att de är svåra att bära för ett enskilt landsting eller universitet.

Den moderna forskningen ställer allt högre krav på högteknologisk utrustning och en långsiktig förvaltning av biobanker och register. Biobanker, bioinformatik, kvalitetsregister och väl fungerande kompatibla IT-system är exempel på sådana nödvändiga men kostsamma åtaganden som har ett nationellt, och i många fall internationellt, intresse. Särskilt kvalitetsregistren – som är en av Sveriges viktigaste konkurrensfördelar – lider av en osäker och otillräcklig finansiering. Dessutom är de många gånger alltför otillgängliga. För att registren ska förbli en konkurrensfördel krävs en konstant förädling. Sverige bör också kunna profilera sig ännu mera i EU-sammanhang genom satsningar på kvalitetsregister i Sverige. Dessa kan länkas till motsvarande satsningar som under en följd av år gjorts inom ramen för EU-kommissionens ramprogram.

Genom sin stora betydelse för hälso- och sjukvården är universitetssjukhusen ett naturligt nav för den kliniska forskningen. Denna roll har dock inte uppmärksammats tillräckligt. Universitetssjukhusen ses enbart som stora sjukhus med högspecialiserad vård – inte som de unika forskningsmiljöer de är. ALF- och FoU-resurser styrs inte hit på ett optimalt sätt och det dubbla huvudmannskapet försvårar forskningsverksamheten.

De länder som Sverige konkurrerar med i forskningssammanhang gör nu stora investeringar i infrastrukturen, medan vi saknar en nationell strategi för den kliniska forskningens infrastruktur. Detta är särskilt oroande då Sverige har haft – och även måste fortsätta utveckla – en stark position vad gäller olika typer av register och biobanker.

Öka stödet till translationell forskning, biobanker och teknikplattformar

Den kliniska forskningens infrastruktur måste ses som en nationell angelägenhet. Utvecklingen av kraftfulla biobanker, teknikplattformar och stöd till translationella forskningsprogram bör därför

prioriteras. Detta uppnås genom att kommittén för infrastruktur inom Vetenskapsrådet (KFI) ges ett tydligare ansvar och tillförs ökade resurser för att finansiera området. Även de regionala centra för stöd till kliniska prövningar som byggts upp på universitets-orterna ska ha möjlighet att söka medel från KFI.

I sin senaste guide till forskningens infrastruktur beräknar KFI behovet av svenska investeringar till 400 miljoner kronor för åren 2009–2012 inom bioinformatik, biobanker, translationell forskning och försöksdjur. Denna bedömning är enligt min uppfattning en miniminivå. Medicinens andel av KFI:s stöd är i dag mindre än 10 procent och måste öka. Stora satsningar görs internationellt inom translationell forskning, biobanker och bioinformatik. För att Sverige ska kunna medverka i denna utveckling krävs ett ökat nationellt åtagande med betydligt ökande resurser.

Finansieringen av denna åtgärd, som totalt omfattar 100 miljoner kronor per år under en fyraårsperiod, förutsätter att nya medel tillförs myndigheten för att förslaget ska kunna genomföras.

Förädla kvalitetsregistren och gör dem mer tillgängliga

Kvalitetsregistren är en tillgång som kan utnyttjas mycket bättre som ett verktyg i den kliniska forskningen, framförallt om de kombineras med Socialstyrelsens hälsodataregister som omfattas av en lagstadgad obligatorisk inrapportering. Tillsammans och i kombination med personnumren är dessa båda registertyper en unik tillgång för Sverige.

Flera av kvalitetsregistren har byggts upp av eldsjälar som också står för deras förvaltning. Ofta krävs en förädling av den tekniska plattformen för att registren ska bli tillgängliga för alla aktörer som kan ha nytta av dem. På så sätt kan även inrapporteringen förbättras. Kvalitetsregistren används i dag framförallt för uppföljning av vårdens insatser, men har potential att i mycket större utsträckning användas för forskningsändamål.

Det är i dag staten, sjukvårdshuvudmännen och till en mindre del även industrin som finansierar kvalitetsregistren. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) administrerar den partssammansatta beredningsgruppen (Beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister) och utbetalningen av beviljade medel.

SKL bedömer att ett resurstillskott omfattande 40 miljoner kronor årligen behövs för att vidareutveckla och förädla kvalitetsregistren. Jag delar denna bedömning och föreslår ett ökat stöd till registren. För att denna åtgärd ska få en optimal effekt krävs att IT-systemen i hälso- och sjukvården i sin helhet utvecklas mot att bli kompatibla och användarvänliga. På denna punkt pågår ett intensivt arbete i landstingen. Det är angeläget att kvalitetsregister som omfattar läkemedel och medicintekniska produkter snabbt harmoniseras sinsemellan nationellt och gentemot sjukvårdens datasystem. De skulle då inte bara generera forskningsdata, utan också data för regulatoriskt bruk och samtidigt utgöra en infrastruktur för kliniska prövningar – allt är konkurrensfördelar i ett europeiskt perspektiv.

Det ökade stödet bör till hälften finansieras via statsbudgeten och till hälften av nuvarande finansiärer. Medlen bör fördelas av Beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister.

Utveckla universitetssjukhusen som nav för den kliniska forskningen

Forskningsresurser och tjänster för forskare bör i första hand styras till universitetssjukhusen, som också måste få ett accentuerat ansvar för implementeringsarbetet gentemot övrig hälso- och sjukvård. Framförallt har universitetssjukhusen en viktig roll då det gäller att stärka primärvårdens forskningsanknytning – det är i primärvården flest patienter finns.

För en verksamhetschef vid ett universitetssjukhus bör egen forskarmeritering vara en självklarhet. Även om samverkan mellan universitet och landsting i dag anses fungera bra på en övergripande nivå så behöver det gemensamma ansvaret förtydligas och uppföljningen av forskningsverksamheten skärpas.

Jag avser att återkomma till frågan om universitetssjukhusens huvudmannaskap i mitt slutbetänkande. Det är viktigt att påpeka att det nuvarande delade ansvaret för och finansieringen av forskningen inte är ändamålsenligt för den kliniska forskningen och dess implementering i vården. Jag konstaterar att de länder som hävdar sig väl inom den kliniska forskningens område har ett samlat huvudmannaskap för universitetssjukhusen. Det är även viktigt att värna forskningens ställning och kvalitet i samband med de privati-

seringar av vården som blir allt vanligare, framförallt om de berör verksamhet i nära anslutning till universitetssjukhusen.

Utvecklingen av universitetssjukhusen bör finansieras genom ALF- och landstingens FoU-medel. Också ett ökat ansvar från statens sida krävs för att göra universitetssjukhusen till ett akademiskt centrum för utbildning, forskning samt hälso- och sjukvård. Detta ansvar kan bl. a. tas genom inrättandet av de tidigare beskrivna tjänsterna med tid för forskning.

Läs mer om den kliniska forskningens infrastruktur i kapitel 6.

4. Stärk forskningens hälsoperspektiv och implementering

De medel som satsas på den kliniska forskningen förutsätts bidra till en bättre hälsa med ökad livskvalitet, ökad tillväxt och minskade samhällskostnader som resultat. För att forskningsresultaten ska få en chans att göra nytta krävs dock ett ansvar och finansiering av forskningens hela utvecklingskedja, från explorativ forskarinitierad verksamhet till implementering i vården. I dag är själva implementeringen av forskningsresultaten en flaskhals och ett förbisett område då ingen av de berörda forskningsfinansiärerna har ett tydligt program för detta område. Även kliniska prövningar av olika slag och vetenskapliga utvärderingar av nya metoder saknar stöd liksom epidemiologiskt uppföljningsarbete. Industrins plattform för att utveckla sina innovationer behöver förstärkas.

I dag finns ingen ansvarig myndighet som i dialog med olika intressenter identifierar vilka de viktiga hälsoproblemen är och hur forskningen ska angripa dessa. Många olika finansiärer stödjer visserligen klinisk forskning – men med olika inriktningar för sitt forskningsstöd och olika principer vad gäller motfinansiering, långsiktighet etc. Detta system har lett till att forskarna måste ägna mycket tid och kraft åt att ansöka om pengar som i ett kortare tidsperspektiv kan finansiera deras arbete, samtidigt som det är svårt att hitta finansiering för t.ex. ett multidisciplinärt projekt som innehåller både grundforskning och klinisk forskning.

Den kliniska forskningens verksamhet och resultat är otydliga för breda grupper genom att ingen samlad information finns. Avsaknaden av en samlad och lättillgänglig information hämmar även implementeringsarbetet och riskerar på sikt att urholka förtroendet för forskningen.

Den globala ohälsan innehåller många och stora utmaningar kopplade till fattigdomsbekämpningen. Svenska forskare är framstående inom flera nyckelområden – som t.ex. infektionssjukdomar – men vår input är relativt svag. Sverige är på flera sätt ett resursstarkt land som tillsammans med internationella organisationer och bidragsgivare bör ta ett större ansvar för att bidra till en positiv utveckling. I regeringens strategiska handlingsplan för Sveriges bidrag till den globala bekämpningen av smittsamma sjukdomar, som sträcker sig fram till 2010, betonas ett ökat stöd till klinisk prövning för vaccinutveckling gällande hiv/aids, malaria, diarré-sjukdomar och influensa. Även industrins engagemang för att i samverkan med övriga aktörer förbättra den globala hälsan bör öka.

Ersätt ämnesrådet för medicin med ett ämnesråd för hälsoforskning

Den medicinska forskningen av i dag är inte längre ämnesbaserad. Den rör sig i stället över många områden och ett projekt kan omfatta allt från molekylärbiologiska experiment till kliniska prövningar. Detta innebär att också de myndigheter som ansvarar för forskningen behöver förändras.

Ett ämnesråd för hälsoforskning bör ersätta det nuvarande ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet och få ansvar för såväl biomedicinsk grundforskning som klinisk forskning och folkhälsovetenskap. Rådet bör få ansvar för att fördela de samlade nationella forskningsresurserna för hälsoforskning, även de som i dag finns hos Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, FAS. Ämnesrådet för hälsoforskning ska ta ett nationellt långsiktigt och strategiskt grepp om den kliniska forskningen i syfte att öka dess kvalitet ytterligare. Detta kräver att beredningsverksamheten inom rådet tillförs kompetens inom klinisk vetenskap, epidemiologi och folkhälsovetenskap. Med tanke på att Utredningen av myndighetsorganisationen för forskningsfinansiering (U 2007:08) ska lämna sitt betänkande senast den 28 mars 2008 avstår jag från att i denna åtgärdsplan lämna förslag på eventuella förordningsändringar för de berörda myndigheterna. Jag avser att återkomma till frågan i mitt slutbetänkande.

Skapa ett nationellt program för implementering och innovation

Samverkan mellan olika forskningsfinansiärer kan ge mycket gynnsamma effekter när det gäller att förstärka den kliniska forskningens avtryck i vården. Ett gemensamt nationellt program för implementering och innovation bör därför skapas i samverkan mellan myndigheter som Vinnova, Vetenskapsrådet och Läkemiddelsverket, sjukvårdshuvudmännen, akademi, stiftelser, industri och patientorganisationer.

Programmet bör bygga på en sådan modell som använts för t.ex. forskningsprogrammen Swedish Brain Power, Etik i vården eller VINNVÅRD. Detta innebär att styrelse och granskningsgrupper utses av finansiärerna som också beslutar vem av dem som ska ansvara för administrativa resurser i form av sekretariat, beredning av ansökningar etc. En möjlighet är att denna funktion finns hos VR/ämnesrådet för hälsoforskning.

Utlysningarnas utformning beslutas av styrelsen som även fattar beslut om beviljande av anslag. Programmet ska kunna skifta tema över tiden och därmed vara påverkningbart för de finansiärer som deltar. Stöd ska även kunna ges till translationella projekt. Programmets styrelse kan ha funktionen av en permanent delegation för den kliniska forskningens del och utgöra en strategisk samtalspart för exempelvis riksdag och regering.

Att bedriva behandlingsstudier eller forskarinitierade kliniska prövningar är mycket dyrt. Redan en liten studie kan kosta 5–10 miljoner. Minst 200 miljoner kronor bör därför vara sökbara årligen i programmet. Hälften bör komma från de finansiärer som deltar. Resterande del förutsätter att nya medel tillförs från statsbudgeten.

Skapa en nationell webbplats för den klinisk forskningen

En tydlig redovisning av den kliniska forskningens verksamhet samt över hur resurserna används ökar allmänhetens förtroende för forskningen. Det underlättar även samverkan mellan forskarna och industrin och mellan forskarna, patienterna och vårdens medarbetare. En samlad information gör implementeringen av forskningsresultaten enklare.

Vetenskapsrådet, som har det nationella ansvaret för forskningsinformationen, bör få i uppdrag att i samverkan med sjukvårdshuvudmännen, universiteten, myndigheter, patientorganisationer och övriga aktörer bygga upp en databas om svensk klinisk forskning och göra denna tillgänglig på webben. Webbplatsen för den kliniska forskningen ska göra det möjligt att följa pågående forskning samt få information om uppnådda resultat. Inom VR finns redan i dag ett projekt med namnet *Infrastruktur och söktjänster* (IS) med uppgiften att samla in information från forskningsfinansierare och utförare och göra informationen tillgänglig i en eller flera söktjänster. Finansieringen bör ske inom ramen för VR:s ordinarie verksamhet.

Skapa ett gemensamt program för global hälsa

Sverige har en stark ställning inom området global hälsa och infektionssjukdomar med etablerade internationella samarbeten. Detta har bland annat bidragit till att Sverige är värd för EU:s smittskyddsmyndighet, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

Med ett gemensamt program för global hälsa kan svensk forskning i samverkan med internationella satsningar ge viktiga bidrag i bekämpandet av fattigdomen i världen. Framförallt är bekämpandet av sjukdomar som hiv/aids, malaria, tuberkulos, luftvägsinfektioner och diaréer av central betydelse, då de hindrar många nationer från utveckling. Forskningen inom dessa områden har en hög tillämpningsgrad och är fokuserade på utvecklingen av nya vacciner, behandlingsmetoder, preventiva åtgärder och folkhälsofrågor. I kampen mot mödra- och barnadödligheten i tredje världen kan svenska omvårdnadsforskare ge värdefulla bidrag.

Ett forskningsprogram för global hälsa – gemensamt för VR, FAS och Sida – bör fördela 100 miljoner kronor årligen under fem år. För att genomföra programmet krävs ett närmare samarbete mellan såväl myndigheter som med internationella organisationer och industrin i form av "Public Private Partnerships" (PPP).

Finansieringen bör ske genom resursförstärkningar via statsbudgeten.

Läs mer om forskningens hälsoperspektiv och implementering i kapitel 7.

Finansiering och prioritering av förslagen

För att förverkliga åtgärdsförslagen krävs under de kommande fem åren ett resurstillskott om totalt 590 miljoner kronor årligen, varav 470 miljoner kronor i form av statliga medel.

Som särskild utredare omfattas jag av kommittéförordningens krav på att lämna finansieringsförslag för de åtgärder som innebär ökade utgifter för statens del. Jag har dock i min analys inte funnit det möjligt att i tillräcklig utsträckning finansiera insatserna genom befintliga medel inom statsbudgetens ram eller genom omprioritering av dessa. De åtgärder som kan bekostas med redan tillgängliga resurser är forskarskolan i psykiatri liksom tjänsterna inom samma område (*statsbudgetens utgiftsområde 9. Hälsovård, sjukvård och social omsorg, ökad kvalitet inom psykiatri*). Detsamma gäller statens del i satsningen på en utveckling av kvalitetsregistren (*statsbudgetens utgiftsområde 9. Hälsovård, sjukvård och social omsorg, bättre IT-system i hälso- och sjukvården*).

Övriga förslag kan bli verklighet först om regeringen beslutar tillföra nya medel till forskningsområdet. Om så blir fallet, är det i första hand angeläget att genomföra förslagen gällande rekrytering och återväxt följt av insatserna för en förstärkt infrastruktur. Därefter prioriterar jag satsningen på åtgärderna för att stärka forskningens hälsoperspektiv och implementering.

Jag vill särskilt understryka att de åtgärder som jag föreslår inte enbart skulle utgöra ett finansiellt nytillskott till den kliniska forskningen, utan att de även är nödvändiga för att de betydande satsningar som redan görs ska få full effekt.

3 Bakgrund

3.1 Den kliniska forskningens roll

3.1.1 Länken mellan laboratoriet och en bra vård

Den kliniska forskningen syftar till att lösa ett ohälsoproblem eller till att identifiera faktorer som befrämjar hälsa. De resurser som satsas på forskningen förutsätts bidra till en bättre hälsa med ökad livskvalitet och minskade samhällskostnader som följd. De flesta kliniska forskarna är läkare, men i allt högre utsträckning även sjuksköterskor, sjukgymnaster och arbetsterapeuter. De är länken mellan laboratoriet och patienten – deras verksamhet är garantin för att ny kunskap snabbt kommer vården till del och att viktiga problem därifrån förs in i forskningen. Den kliniska forskningen är dessutom en viktig faktor för att hälso- och sjukvårdens kultur ska präglas av lärande och utveckling och för att medarbetarnas kunskap och initiativ ska tas tillvara på ett bra sätt. När en hög andel medarbetare är engagerade i forsknings- och utvecklingsverksamheten får ny kunskap genomslag snabbare.

Både i den globala och i den svenska ekonomin spelar forskningen en viktig roll som motor för tillväxten. I ett internationellt perspektiv kan Sverige inte konkurrera med sin storlek, men väl med sin kunskap.

Den svenska läkemedels-, bioteknik- och medicintekniska industrin består i dag av cirka 800 företag som sysselsätter runt 50 000 personer och har ett exportvärde om 43 miljarder kronor. Nya idéer växer fram, testas, förfinas och blir så småningom till produkter och metoder, framtagna i en industri som skapar arbetstillfällen.

Sjukvården innehar en viktig roll när det gäller att behålla och utveckla företagen i Sverige. Särskilt universitetssjukhusen är en arena för samverkan samtidigt som näringslivet är en viktig partner för hälso- och sjukvården i dess utvecklingsarbete för bättre resultat och kvalitet. I SNS rapport *Medicin för Sverige*¹ beskrivs sjukvården som en del av innovationssystemet ur tre aspekter: utveckling av kunskap (FoU), uppbyggnad av kompetens och som marknad för nya produkter. En förklaring till att Sverige lyckats utveckla relativt många internationellt framgångsrika produkter ligger i att den svenska sjukvården varit en krävande kund, men i lika hög utsträckning i att sjukvården varit beredd att ställa resurser till förfogande för att medverka i utvecklingen och snabbt ta till sig ny teknologi.

3.1.2 Några exempel på utmaningar i Sverige och globalt

Ohälsa är mycket dyrt – både för de drabbade individerna och för samhället. I rapporten ”Jämställd vård?”² som Socialstyrelsen publicerade 2004 beräknas de totala kostnaderna för all sjuklighet till 550 miljarder kronor årligen. Sverige står inför flera hälsoutmaningar som måste hanteras framöver. Vår befolkning tillhör världens friskaste, men trots detta har många människor problem som kräver insatser från hälso- och sjukvården antingen i form av behandling eller genom förebyggande åtgärder. Varje år äger 60 miljoner patientkontakter rum, 26 miljoner läkarbesök görs i öppen vård och vid 1,5 miljoner tillfällen tas patienter in för slutenvård vid sjukhus.³

I den hälso- och sjukvård som ska möta behoven har stora strukturella förändringar ägt rum. I dag finns omkring 60 akut-sjukhus att jämföra med 115 under 1960-talet. Mellan åren 1993 och 2003 minskade antalet anställda i landstingen med mer än 70 000 personer. Antalet vårdplatser har minskat med 50 procent medan vårdplatsutnyttjandet har ökat med 30 procent. Den vård som ges på sjukhus har blivit allt mer behandlingsintensiv och många patienter med svåra sjukdomar får i stället sin behandling hemma. 1992 fick 35 000 personer hemsjukvård, tio år senare hade antalet ökat till 80 000 personer. Också ansvarsförhållandena

¹ Medicin för Sverige. Nytt liv i en framtidsbransch. SNS Förlag 2007.

² Jämställd vård? Könsperspektiv på hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen 2004.

³ Forsknings- och innovationsstrategi för kommuner och landsting/regioner. Yttrande Sveriges Kommuner och Landsting, dnr 07/1604

mellan landstingen och primärkommunerna har förändrats, med ökande krav på ett gott samspel i vårdkedjor och vårdprocesser som följd. Allt detta medför i sin tur krav på nya arbetssätt och nya behandlingsmetoder⁴.

Stora utmaningar både bland äldre och yngre

Det är framförallt den demografiska situationen och utvecklingen för folksjukdomarna som bär med sig de största framtida utmaningarna. Inom dessa områden har även den kliniska forskningen i stor utsträckning sin styrka och sitt fokus. Kunskapsstyrd vård kan bidra till att lösa eller mildra brister i form av otillgänglighet liksom skillnader i praxis, utfall och säkerhet. Flera av västländerna står inför liknande utmaningar som Sverige, och den internationella trenden är att forskningens betydelse för hälsan lyfts fram och accentueras. I Storbritannien, USA och Kanada är de forskningsfinansierande organen fokuserade på stöd till forskning för människors hälsa. Välfärdssamhället kräver en trygg ekonomisk tillväxt – detta kan bara en befolkning med god och jämlik hälsa åstadkomma.

De allt fler äldres sjukdomar kommer att ställa ökade krav på samhället och hälso- och sjukvården. Sverige har den högsta andelen personer i åldersgruppen 80 år eller äldre i världen och de stora och köpstarka 40-talistkullarna kommer antagligen att efterfråga vård och omsorg i högre utsträckning än tidigare generationer. Kraven på hemsjukvård och interaktiv kommunikation ökar därmed. Även om människor löper mindre risk att bli sjuka i en given ålder, talar mycket för att sjukligheten i befolkningen kommer att öka totalt sett som en följd av att allt fler överlever sina sjukdomar. Vissa tecken tyder på att det förlängda livet främst medför fler år med lätt ohälsa, skriver Socialstyrelsen i den Folkhälsorapport som utkom 2005⁵.

I länder med hög medelålder finns många dementa, så även i Sverige med cirka 150 000 demensdrabbade personer. Varje år insjuknar omkring 20 000 individer och majoriteten är över 80 år. I en skrift⁶ från Ansvarskommittén skriver professor Lars-Olof

⁴ Utvecklingen i svensk hälso- och sjukvård – en redovisning av hur sjukvården använder sina resurser (Kommunförbundet och Landstingsförbundet).

⁵ Folkhälsorapport 2005, Socialstyrelsen.

⁶ Hur kan dagens forskning påverka framtidens sjukvård? Peter Aspelin (red), Ansvarskommitténs skriftserie november 2005.

Wahlund att kostnaderna per år för demensutredning, demensbehandling och demensomvårdnad kan beräknas till cirka 40 miljarder kronor. Han menar vidare att omhändertagande och omvårdnad kommer att avgöras av möjligheterna att få fram effektiva läkemedel, som när de blir tillgängliga, sannolikt kommer att leda till dramatiska förändringar i antalet demenssjuka. Intensiv forskning pågår inom detta område, samtidigt som stora resurser satsas på att hitta säkra diagnostiska markörer av sjukdomen. Dessa behövs eftersom framgångsrik behandling endast är möjlig om den kan sättas in tidigt i sjukdomsförloppet. Under senare år har forskarna också identifierat ett antal riskfaktorer för insjuknande i bland annat Alzheimers sjukdom, t.ex. högt blodtryck i medelåldern, vilket gör att även primärprevention i form av intensiv behandling av högt blodtryck förväntas ha effekt på insjuknandet.

Cancer, som är den näst vanligaste dödsorsaken efter hjärt-kärlsjukdom, drabbar framförallt äldre. Två fall av tre inträffar efter 65 års ålder. Samtidigt ställs närmare 40 procent av cancerdiagnoserna på personer som fortfarande är i arbetsför ålder – eller barn. Under de senaste tio åren har prostata- och hudcancer ökat bland män, medan insjuknandet i lungcancer minskat. Bland kvinnorna ökar bröst-, lung- samt hudcancer. Trots att lungcancer är den cancerform som orsakar flest dödsfall i Sverige är dessa patienter en eftersatt grupp, understryker Cancerfonden⁷ i sin rapport för 2007. Förbättrade diagnosmetoder kommer inte alla tillgodo och det saknas nationella riktlinjer för behandling.

Folkhälsorapporten pekar på problem även när det gäller de yngres hälsa. Svenska barn och ungdomar har under en lång tid haft en mycket gynnsam hälsoutveckling, men oroande tecken finns. Barn i hushåll med en utsatt ekonomisk situation löper ökad risk för sjuklighet och död under nyföddhetsperioden, ökad risk för psykisk ohälsa, ökad risk för astma och ökad risk för att råka ut för skador efter olycksfall. Den ökade utbredningen av psykiska besvär bland unga är det förhållande som i dag kräver störst uppmärksamhet när det gäller den psykiska ohälsan ur ett folkhälsoperspektiv, enligt Folkhälsorapporten.

Andelen överviktiga skolbarn har fördubblats från 1980-talets mitt till 2000–2001 och ökningen är störst bland socialt utsatta barn och ungdomar. Insjuknandefrekvensen i barn- och ungdomsdiabetes har ökat sedan 1980-talets början, särskilt i de yngsta

⁷ Cancerfondsrapporten 2007, sidan 78.

åldersgrupperna. Orsakerna är inte klarlagda, men förskjutningen mot en ökning i yngre åldrar pekar på att ett ökat energiintag har betydelse. Fetma innebär ökad risk för sjukdomar och besvär i rörelseorganen, för högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom och diabetes typ 2.

Nya behandlingsmetoder har ökat överlevnaden markant för barn som föds mycket för tidigt, för barn som drabbas av cancer och för barn som föds med missbildningar. Många av dem behöver dock stöd och behandling från hälso- och sjukvården under lång tid, ibland hela livet. Samtidigt finns exempel på nya läkemedel, framförallt inom behandlingen av reumatiska sjukdomar, som gjort det möjligt för unga patienter att leva ett normalt liv trots sjukdomen i stället för att som tidigare bli funktionshindrade. Detta är ett resultat av immunologisk grundforskning.

Allergisjukdomar står för de vanligaste långvariga hälso-problemen hos barn; omkring en fjärdedel av alla 4-åringar och 12-åringar har någon allergisjukdom enligt "Barnens miljöhälsoenkät 2003". Även bland de vuxna ökar allergierna. Besvären har enligt Folkhälsorapporten mer än fördubblats under de senast 20–30 åren. En allt mer steril inomhusmiljö kan vara en av orsakerna bakom ökningen, ärftliga faktorer en annan. Sannolikt påverkar ärftligheten framförallt sjukdomens svårighetsgrad.

Stora sociala skillnader är ytterligare en utmaning som präglar flera av folksjukdomarna. Ett av de absolut största folkhälso-problemen är hjärt-kärlsjukdomarna, med hundratusentals drabbade individer. Omkring hälften av alla dödsfall i Sverige beror på dessa sjukdomar och det finns stora sociala skillnader när det gäller dödlighet i hjärtinfarkt. Kvinnliga arbetare löper t.ex. 60–80 procents högre risk att insjukna eller dö i hjärtinfarkt än kvinnliga högre tjänstemän. Bättre behandlingsmetoder har dock inneburit att dödligheten i hjärtinfarkt sjunkit kraftigare än risken för att insjukna. Även när det gäller diabetes finns stora sociala skillnader. Varje år insjuknar cirka 200 vuxna per 100 000 i diabetes och personer med låg utbildningsnivå eller arbetaryrken är betydligt oftare diabetiker. Bland vuxna ökar ännu inte insjuknandet trots att vikten ökat i befolkningen. På sikt är det sannolikt med en sådan utveckling, enligt Folkhälsorapporten.

Infektionssjukdomarna fortsätter att vara en utmaning för hälso- och sjukvården. En kraftigt ökad antibiotikaresistens har gjort det allt svårare att behandla sjukdomarna. Genom människors resande sker en kontinuerlig import av bakterier och ett speciellt

problem är resistent tuberkulos som det i vissa fall saknas behandling emot. Nya hot mot folkhälsan har gett sig tillkänna i form av sars och förväntade pandemier, vilket ställer krav på en effektiv smittbekämpning och utveckling av vacciner.

Bättre hälsa – en väg bort från fattigdomen

Sjukdom innebär ett lidande för den drabbade individen var han eller hon än befinner sig. I utvecklingsländerna är den utbredda ohälsan också ett av de största hindren för att lämna fattigdomen bakom sig. Det finns många exempel på omfattande hälsoproblem, framförallt hiv/aids och utbredda infektionssjukdomar som malaria, tuberkulos, diarréer och lunginflammationer, där landvinningar från den kliniska forskningen skulle innebära väsentligt ändrade förutsättningar för utvecklingsländernas möjligheter om forskningsresultaten fick fullt genomslag.

FN antog den s.k. millenniedeklarationen vid ett toppmöte år 2000. Det gemensamma syftet och målet är att halvera fattigdomen fram till år 2015. Här ingår att minska barnadödligheten, att minska mödradödligheten och att stoppa spridningen av hiv/aids och andra sjukdomar. På samtliga punkter kan forskningens resultat spela stor roll. Varje år dör 11 miljoner barn innan de fyllt fem år⁸. Det motsvarar 30 000 barn om dagen. De flesta dör av svält eller sjukdomar som kunde ha förebyggts. För att minska antalet kvinnor som dör i samband med graviditet eller förlossning krävs ökad kunskap om reproduktiv hälsa och familjeplanering. Svensk omvårdnadsforskning kan vara till särskilt stor nytta här, eftersom barnmorskor och sjuksköterskor i utvecklingsländerna ofta har stor betydelse för barnens och kvinnornas hälsa.

Omkring 40 miljoner människor lever med hiv, av dem bor 25 miljoner i Afrika söder om Sahara. I de värst drabbade länderna slår epidemin ut större delen av den arbetsföra befolkningen, vilket får konsekvenser för hela samhället. Hiv var den främsta orsaken till tillbakagången i mänsklig utveckling som många länder upplevde under 1990-talet⁹. Antalet infektioner ökar, men under de senaste åren har dock framsteg gjorts för att förebygga hiv och för att behandla och vårda dem som insjuknat. I Tanzania har t.ex. forskning med stöd från svenska Sida lett till utvecklingen av ett

⁸ UN Millennium Project, 2005, The Millennium Development Goals Report 2006.

⁹ UN Millennium Project, 2005, Millennium Development Goals Report 2006.

vaccin som ska stärka kroppens eget immunförsvar. Vaccinet testas i Sverige och försöken ska sedan fortsätta i Tanzania¹⁰.

Varje år smittas omkring nio miljoner människor av tuberkulos och ungefär 1,7 miljoner människor dör i sjukdomen. Utvecklingen går åt fel håll, då antalet tuberkulossjuka ökar med en procent varje år och ännu mer i Afrika söder om Sahara.

3.1.3 Klinisk forskning förutsätter vårdens struktur och resurser

När Utredningen talar om klinisk forskning är utgångspunkten den forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna definition, som inkluderar snarare än exkluderar olika typer av forskningsverksamhet, har ett brett stöd från landstings- och universitetsföreträdare. Forskningen bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården – framförallt på universitetssjukhusen – vilket gör att även begreppet patientnära forskning många gånger används i sammanhanget.

Definitionen av klinisk forskning får inte resultera i en strikt ansvarsuppdelning och isolering, utan bör istället utgöra en grund för samverkan mellan företrädare för de olika verksamheterna. Mot bakgrund av den helhetssyn på forskningen som utvecklas bör definitionen vara så vid att den inkluderar all den forskning som bedrivs med ett patientnyttigt och hälsobefrämjande syfte. Den omfattar också folkhälsoinriktad forskning.

Forskning kan i allmänna termer indelas i grundforskning och tillämpad forskning. Inom det medicinska vetenskapsområdet används sällan dessa begrepp, främst för att gränsdragningen är svår. Vetenskapsrådet använder termen medicinsk forskning och avser då både grundforskning och tillämpad forskning. I högskoleförfattningarna används likaså begreppet medicinsk forskning. Detta begrepp är omfattande och i dagligt tal görs ofta en åtskillnad mellan preklinisk och klinisk forskning.

Inom landstingen och i näringslivet används begreppet *forskning och utveckling* (FoU) för att beskriva verksamhet av både forsknings- och utvecklingskaraktär. FoU innebär systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap eller nya idéer med eller utan en bestämd tillämpning i sikte. Vidare att systematiskt och

¹⁰ Sidas hemsida <http://www.sida.se/sida/jsp/sida.jsp?d=262>.

metodiskt utnyttja forskningsresultat, vetenskaplig kunskap och nya idéer för att åstadkomma nya produkter, nya processer, nya system eller väsentliga förbättringar av redan existerande sådana.

Någon entydig beskrivning av vad *klinisk forskning* är finns inte. Definitionerna har genom åren varit många och mer eller mindre vida till sin karaktär. Detta hänger bl.a. samman med att definitionsfrågan blivit intimt förknippad med den medicinska forskningens finansieringssystem. På grund av de begränsade forskningsresurserna har det funnits ett intresse av att avgränsa definitionen. Vissa forskningsområden har därmed kommit att uteslutas från medel riktade till den kliniska forskningen.

Den kliniska forskningen var initialt sammanvävd med läkarutbildningen och sjukvården vid undervisningssjukhusen. Det fanns prekliniska institutioner, men en stor del av den medicinska forskningen bedrevs i patientnära miljöer. Begreppet klinisk forskning hade då liten relevans. De medicinska fakulteterna hade stort inflytande på undervisningssjukhusens verksamhet och organisation. Fakulteternas verksamhet dominerades av professorer i kliniska ämnen som i regel också var klinikchefer på sjukhusen. Kliniken och institutionen kom att ledas av en och samma person, och sjukvård samt utbildning och forskning förenades i den vardagliga verksamheten. Några skarpa gränser dem emellan fanns inte, varför klinisk forskning var en naturlig del i universitetssjukhusens läkartjänster.¹¹ Kopplingen till industrin var också stark.

Den medicinska forskningsfronten har de senaste årtiondena kommit att utvecklats i en allt mer preklinisk, experimentell riktning och främst är det genombrott inom molekylärbiologin och genomiken som har lett in i denna nya era. Detta har lett till att universitetens medicinska forskning distanserat sig från sjukvården och kunskapsutvecklingen inom denna. Samtidigt kan man nu se en trend som visar att det inte längre är relevant att klassificera forskning som preklinisk eller klinisk. Numera bedrivs medicinsk sjukdomsorienterad forskning inte enbart av kliniskt verksamma forskare. Forskare med olika perspektiv och kompetens forskar utifrån samma övergripande frågeställning, men på olika nivåer och med olika metoder, s.k. *translationell forskning*.

¹¹ SOU 2004:42 s. 42.

3.1.4 Starka forskningsområden och goda exempel

Starka svenska forskningsområden

I rapporten Framsteg inom Hälsoforskning¹² pekar Vetenskapsrådets ämnesråd för medicin på en rad forskningsområden där Sverige intar en ledande position. I rapporten beskrivs även viktiga forskningsgenombrott som gjorts av svenska forskare under de senaste åren. Några av exemplen återges i det följande.

Regenerativ medicin, d.v.s. att reparera skador genom att bilda nya celler, bygger i mycket stor utsträckning på en nära samverkan mellan grundforskare och klinik. Forskarna vet nu att inte bara hjärnan, utan även hjärtat, har en regenerativ förmåga. Sverige är en av de främsta forskningsnationerna när det gäller forskning om stamceller och behandling med cellterapi och verksamheten är i hög grad inriktad på att utveckla stamceller som kan användas för behandling av de stora folksjukdomarna. Starka svenska områden är cellterapi vid leukemier och broskskador, att kunna etablera nya humana embryonala stamcellslinjer som kan bilda förstadier till nervceller och hjärtmuskelceller samt helt nya odlingsystem utan komponenter från djur. Detta är en förutsättning för att kunna behandla patienter med embryonala stamceller.

Stora framsteg har även gjorts när det gäller hjärnans sjukdomar, som orsak till och behandling av Alzheimer, Parkinson och stroke. Svenska forskare upptäckte nyligen två gener som styr utvecklingen av embryonala stamceller så att dessa bildar dopaminproducerande celler. Man hoppas nu kunna få fram tillräckligt många celler för att behandla patienter med Parkinsons sjukdom.

Svenska forskare är också framgångsrika inom molekylär-genetiken, där man arbetar med att koppla ärftliga faktorer till psykisk sjukdom. Detta är viktigt för att kunna förbättra diagnostik och behandling. Andra starka grenar är beroendeforskning och avancerad teknik för att kunna avbilda hjärnan (fmri, funktionell magnetresonanstomografi). Sverige befinner sig sedan många år tillbaka vid den absoluta frontlinjen när det gäller studier av receptormolekyler i hjärnan för signalämnen som dopamin och serotonin.

Inom hjärt-kärlområdet har svenska forskare i hög grad bidragit till de nya behandlingar som används världen över i dag. Blodprov kan visa om det finns en ökad risk för hjärtinfarkt och i stora

¹² Framsteg inom hälsoforskning. VR, 2007.

kliniska studier, omfattande tusentals patienter, kartläggs genetiska förändringar som tillsammans med riskfaktorer som rökning kan öka risken för hjärtsjukdom. I internationella samarbeten arbetar svenska forskare t.ex. med att få fram ett vaccin mot åderförkalkning liksom försök med genterapi för att stimulera nybildning av blodkärl efter en infarkt.

Inom cancerområdet har allt fler behandlingsalternativ utvecklats tack vare den nära kopplingen mellan grundforskning och klinik. Många nya läkemedel finns i dag, och strålbehandlingen har utvecklats och blivit bättre. I Uppsala byggs nu ett nationellt centrum för jon- och protonstrålning, där man räknar med att kunna ta emot omkring 2 000 patienter med bl.a. hjärntumör eller prostatacancer. Starka svenska forskningsområden är t.ex. molekylära studier på cellers okontrollerade tillväxt, tumörimmunologi och tumörens mikromiljö. Även inom cancerområdet utnyttjas Sveriges ovanligt goda förutsättningar för genetiska och epidemiologiska studier där det gäller att kartlägga sambanden mellan arv och miljö.

De svenska biobankerna och tillgången till olika register är en viktig faktor också bakom den helt nya kunskap som nu finns inom området reumatiska sjukdomar. Forskarna studerar sambandet mellan arv och miljö och har kartlagt faktorer som leder till ledgångsreumatism och tidig upptäckt av sjukdomen. Starka svenska forskningsgrenar är kartläggning av molekylära mekanismer och faktorer som styr inflammationsprocessen vid olika reumatiska sjukdomar. Flera nya läkemedel som dämpar inflammationen i lederna finns numera, vilka inneburit att patienterna har mindre ont och fått en ökad rörlighet.

Diabetes och fetma är ytterligare två starka svenska forskningsområden. Patientnära klinisk forskning och basala studier av molekylära mekanismer har tillsammans bidragit till den kunskap som finns i dag. Särskilt starka områden för Sveriges del är genetiska studier av typ 1- och typ 2-diabetes liksom transplantation av betaceller. Den svenska forskningen är också framgångsrik när det gäller kirurgisk behandling av fetma. Mycket av forskningen är även inriktad på fettväven och hur den regleras.

Inom området allergi och astma arbetar svenska forskare framgångsrikt med utveckling av nya typer av vaccin och ny diagnostik. Ett vaccin mot björkpollen respektive katt ligger inom räckhåll. En ny form av immunterapi finns nu dessutom i form av en tablett att lägga under tungan, i stället för en spruta. Genom kliniska studier

kan forskarna göra långtidsuppföljningar och epidemiologiska studier ger kunskap om samspelet mellan gener, livsstil och yttre miljöfaktorer.

Genom vårt lands unika tillgång till data i personregister och biobanker är svenska forskare generellt sett framstående när det gäller epidemiologiska studier. De driver också utvecklingen av nya informationsverktyg. Studier av hur utformningen av vård och omsorg påverkar individens hälsa liksom tvärvetenskapliga studier av faktorerens betydelse för folkhälsan är ytterligare exempel på forskningsområden där Sverige intar en ledande position.

Forskning som gett avtryck

I detta avsnitt följer några korta exempel på klinisk forskning vars resultat givit avtryck i form av förändrad vård och behandling, viktiga beslutsunderlag, minskade kostnader och framförallt ökad livskvalitet. Avsikten är att mer konkret illustrera hur resultaten av klinisk forskning har kunnat omsättas.

Rätt behandling av varje enskild patient

Varje år får mer än 50 000 människor i Sverige någon form av cancerdiagnos. Av dem har omkring 10 000 drabbats av mag- och tarmcancer. Tack vare resultaten av svensk klinisk forskning har dock både överlevnaden och livskvaliteten för dem som lider av tjock- och ändtarmscancer ökat betydligt.

Professorerna *Bengt Glimelius* och *Lars Påhlman* vid Akademiska sjukhuset i Uppsala har i 30 års tid samarbetat inom flera olika områden när det gäller att hitta en så skonsam och skraddarsydd behandling som möjligt för varje patient. Deras forskning har visat att alla patienter inte ska ha all behandling, vilket i sin tur lett fram till att patienterna i dag får en bättre utredning och sedan behandlas med en kombination av operation, strålning och cytostatika. Det kan t.ex. i dag handla om fem strålbehandlingar i stället för 25, ett forskningsresultat som inte enbart mötts av uppskattning. I de länder där sjukvården fått sin vinst från så många behandlingstillfällen som möjligt har forskningsresultaten haft svårt att få acceptans. Det gäller dock inte här hemma, där metoden – liksom i stora delar av världen – fått stort genomslag

och förändrat vården. Genom att inte ge alla patienter all behandling sparas givetvis resurser, men framförallt får patienten en individanpassad vård och slipper påfrestande behandlingar som inte gör stor nytta. Att få fram bättre och mer skraddarsyddade behandlingsmetoder kräver investeringar i den kliniska forskningen, understryker Bengt Glimelius och lägger till att även om forskningsresultaten leder till att sjukvårdens kostnader stiger, så kan patientens livslängd och livskvalitet öka betydligt. Detta är av mycket stor betydelse också för familj och anhöriga.

Minskade bilavgaser skulle ge färre hjärtinfarkter

Att luftföroreningar är till generell skada både för människa och miljö är väl känt sedan lång tid. Men finns det någon direkt koppling mellan bilavgaser, hjärtinfarkter och därmed sjukvårdskostnader? Klinisk forskning vid Norrlands universitetssjukhus har visat att så är fallet. Dieselavgaser innebär en förhöjd risk för hjärtinfarkt och är därmed en direkt dödsfara för hjärtsjuka människor. Politiska beslut som minskar avgaserna skulle löna sig på flera sätt, både genom att liv räddas och genom att sjukvårdskostnaderna minskar, berättar professor *Thomas Sandström* vid lung- och allergikliniken, Norrlands universitetssjukhus, som lett studien i ett samarbete med forskare i Edinburgh.

Efter noggranna överväganden när det gäller etiska aspekter och ett omfattande arbete med att hitta försökspersoner har 20 hjärtsjuka individer, som tidigare haft en mindre hjärtinfarkt, utsatts för dieselavgaser samtidigt som de cyklade på träningscyklar. Bilavgaserna motsvarade nivån vid normal rusningstrafik. Att hjärtsjuka personer har stela blodkärl som inte utvidgar sig som de ska vid fysisk ansträngning visste man sedan tidigare, men nu kunde forskarna konstatera att dieselavgaserna startade processer som ytterligare ökade risken för att drabbas av en infarkt. Tidigare har Thomas Sandströms forskning visat att bilavgaser är en riskfaktor också för friska personers blodkärl. Slutsatsen av den nu aktuella forskningen är att hjärtsjuka personer inte ska anstränga sig i miljöer där det finns mycket bilavgaser, och man arbetar nu vidare med att studera om avgaser från bilar som har ett s.k. partikelfilter innebär lika stora risker. Oavsett kommande resultat, har forskarna visat att kopplingen mellan hälsa och luftföroreningar har mycket stora konsekvenser för samhället.

Svensk behandling av endokrina tumörsjukdomar är världsledande

Överlevanden för patienter med endokrina tumörsjukdomar har ökat dramatiskt under de senaste 20 åren. År 1977 avled en patient med denna typ av cancer i regel inom två år, i dag är medelöverlevanden i Sverige 15 år för de svårast sjuka.

Professor *Kjell Öbergs* verksamhet är förlagd till kliniken för onkologisk endokrinologi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala. Kliniken är en så kallad speciell resultatenheter, vilket innebär att en viss procent av vinsten går tillbaka till forskningen. Hit kommer patienter med hormonproducerande tumörer från hela landet – varje år upptäckts omkring 150 nya fall. På kliniken möter de den samlade svenska expertisen, och att vården koncentrerats till en plats i landet är en viktig faktor för att behandlingen ligger i den absoluta världstoppen. I länder som USA, där vården och forskningen är utspridd, är den genomsnittliga överlevanden fortfarande fyra år.

Bakom den världsledande behandling som ges på kliniken ligger resultaten från translationell forskning och det arbete som *Kjell Öberg* och hans medarbetare bedriver. Som tidigare klinisk forskningschef för Ludwiginstitutet etablerade *Kjell Öberg* ett grundforskningslaboratorium samtidigt som en avdelning byggdes upp på kliniken. Detta gav en god grund för att ta problemen från patienterna till laboratoriet och tvärtom. Forskningen har lett fram till nya diagnostiska metoder, som användning av PET-teknik och regelbundna analyser av prover från tumören för att följa behandlingen. Detta innebär att varje patient får ett skraddarsytt omhändertagande.

Att ha en fot i laboratoriet och den andra på kliniken menar *Kjell Öberg* är avgörande för det lyckade arbetet med att nå fram till nya behandlingsmetoder. Det måste finnas ett intresse för båda sidorna och de måste utveckla tillsammans. Att flera olika kompetenser samverkar i så kallade multiteam på kliniken är också en mycket viktig faktor. *Kjell Öberg* understryker även de yngres betydelse – flera doktorander har kommit tillbaka efter sin postdok för att fortsätta sin forskargärning på kliniken. De har då haft med sig färsk kunskap och ett brinnande engagemang för uppgiften.

Neurointensivvård av hjärnskadade räddar liv och ger färre komplikationer

Svensk neurointensivvård är internationellt ledande och svenska forskare har bidragit starkt till dess utveckling genom åren. Möjligheten att rädda svårt hjärnskadade personer har ökat markant. År 1980 avled cirka 40 procent av patienterna med medelsvår traumatisk hjärnskada (THS) i Uppsala, i dag endast tre procent och förmågan att leva ett självständigt liv efter skadan har fördubblats under samma tidsperiod. Det är bland annat nya metoder för att övervaka en skadad hjärna som bidragit till denna förbättring av överlevnaden och återhämtningen.

Professor *Lars Hillered* har varit drivande för utvecklingen av neurokemisk övervakning i Uppsala och hans arbete representerar den så kallade translationella forskningen. Som forskare och läkare inom klinisk neurokemi är han verksam inom forskarnätverket Uppsala Brain Injury Center. Han studerar där tillsammans med andra forskare problematiken kring traumatisk hjärnskada på bred front, från molekyl till människa. Forskningen rör sig mellan laboratoriet och kliniken och handlar både om iakttagelser hos patienten och studier av djurmodeller. Genom att kombinera resultat från båda dessa miljöer har nya metoder att förhindra en sekundär hjärnskada efter t.ex. THS kommit vården och patienten till del. En sådan ny metod är neurokemisk övervakning (mikrodialys) som gjort det möjligt att följa och övervaka neurokemiska förändringar i den skadade hjärnan och därmed få signaler om en försämring i t.ex. energiomsättningen i hjärnan innan det är för sent. Förebyggande åtgärder kan därmed sättas in. Metoden används i dag över hela världen.

Neurointensivvårdsavdelningen i Uppsala (NIVA) med professor Per Enblad som chef var den första i sitt slag i Norden. Avdelningen erbjuder en förnämlig plattform för den translationella forskningen, menar Lars Hillered. Här finns nybyggda lokaler av hög internationella klass, men också en stark forskningstradition. För den framtida utvecklingen av neurointensivvården i Uppsala och för att bibehålla dess ledande ställning internationellt är det av största betydelse med en fortsatt stark samverkan mellan Akademiska sjukhuset och medicinska fakulteten, understryker Lars Hillered vidare. Det stora problemet inom den kliniska forskningen i dag är att kunna ge forskningsintresserade kliniker tid för forskning, liksom att hitta finansierare

för denna forskningstid. För framtiden skulle Lars Hillered gärna se ett utvidgat samarbete med industrin, framförallt då det gäller att mäta vilka effekter läkemedel har i hjärnan. Metoden med neurokemisk övervakning öppnar många intressanta möjligheter för utvecklingen av nya hjärnskyddande läkemedel.

Enkelt test mäter risken att drabbas av blodpropp

Björn Dahlbäck, professor vid Universitetssjukhuset MAS, bedriver världsledande forskning om blodkoagulationssystemet och dess betydelse för blödnings- och blodproppssjukdomar. Hans forskning har lett till att vi känner till den viktigaste ärftliga orsaken till venös blodpropp, den s.k. APC-resistensen.

Björn Dahlbäcks intresse för området sträcker sig tillbaka till 1977, då han anställdes vid avdelningen för klinisk kemi vid UMAS. Han var just klar med sin AT-tjänstgöring och kom till en miljö där professorerna Inga Marie Nilsson och Johan Stenflo byggt upp internationellt framstående forskning kring blodets koagulation och där Johan Stenflo 1976 gjort upptäckten av protein C. Proteinet, som finns naturligt i kroppen och har till uppgift att stänga av koagulationssystemet, blev utgångspunkten för Björn Dahlbäcks forskning.

När protein C aktiveras stängs koagulationen av i precis rätt tid genom att aktiverat protein C (APC) hämmar koagulationsprocessen. Björn sysslade under de kommande åren med grundläggande frågor kring protein C-systemet och genom ett nära samarbete med det kliniskt inriktade koagulationslaboratoriet på UMAS kom han på så sätt APC-resistensen på spåret. APC-resistensen är en ärftlig defekt som ökar risken för att få en blodpropp, men som tidigare i människans historia skyddat henne mot blödningar vilket kan vara förklaringen till att den är så pass vanlig i befolkningen.

Björn Dahlbäck utvecklade en prototyp till blodtest för att påvisa APC-resistens, och när han 1993 presenterade sina forskningsresultat blev intresset enormt stort. Eftersom Björn redan fått kontakt med ett företag som var intresserat av att utveckla testet och marknadsföra det, kunde vården redan samma år genom ett enkelt blodprov börja testa om en patient löpte ökad risk att drabbas av blodpropp eller ej. Testet används i dag över hela världen och används framförallt för att undersöka patienter med

blodpropp men också i förebyggande syfte, t.ex. inför operationer eller beslut om p-piller.

Att forskningen hela tiden bedrevs i nära samverkan mellan laboratorium och klinik menar Björn Dahlbäck var en förutsättning för forskningsgenombrottet och för att hitta nya diagnostiska metoder. Han ser det som en stor fördel att läkare även är grundforskare och menar att den splittring som i dag finns mellan rutin-sjukvård och akademisk forskning är oroande. En viktig faktor för att forskning ska bli framgångsrik är att den inte befinner sig i den ena eller andra sfären, utan att den står i ständig kontakt både med laboratoriet och kliniken, understryker han.

3.1.5 Förtroendet för forskningen

Den ideella föreningen Vetenskap & Allmänhet (VA) undersöker sedan 2002 opinionen i Sverige på det vetenskapliga området. I 2006 års undersökning¹³, som gjordes med hjälp av SOM-institutet vid Göteborgs universitet, gick 3 000 enkäter ut till ett riksrepresentativt urval av den svenska befolkningen. Samtidigt genomfördes en enkätundersökning bland samtliga riksdagsledamöter. Varje år har VA också låtit Temo/Synovate intervjua 1 000 personer. De senaste resultaten är från hösten 2007. Sammanfattningsvis visar undersökningarna att högutbildade tror mer på forskningen än lågutbildade och politiker mer än svenskarna i allmänhet.

Medicin toppar fortfarande

”Ska vi lyckas få de många människorna att via skatten eller insamlingspengar betala forskning måste vi behålla deras förtroende” skriver professorerna Sören Holmberg och Lennart Weibull i rapporten från 2006. Medborgarna har också ett mycket högt förtroende för forskningen, men en svagt negativ tendens syns i undersökningen. Medicin – som är det område som sedan mätningarna startade alltid haft det högsta förtroendet – visar i 2006 års undersökning ett resultat på 79 procent. Det ska jämföras med 84 procent år 2002. Medicinsk forskning har därmed tappat något mer i förtroendet än de övriga undersökta områdena (teknik,

¹³ VA-rapport 2007:2 Vetenskapen i Samhället – resultat från SOM-undersökningen 2006.

naturvetenskap, samhällsvetenskap, utbildningsvetenskap och humaniora).

Förtroendet för forskare som yrkesgrupp finns på fjärde plats med 48 procent, efter grundskollärarna, poliserna och sjukvårdens personal. Den senare gruppen åtnjuter högst förtroende bland allmänheten med 79 procent. Just sjukvårdens personal har genom åren legat högst, men 2002 kom forskarna på en klar andraplats efter dem. Ett högt forskarförtroende är därmed inte lika unikt och självklart längre.

Hälso- och sjukvårdspolitiken påverkas mest

Riksdagsledamöternas förtroende för forskningen är mycket högt – hela 96 procent har ett mycket eller ganska stort förtroende för just den medicinska forskningen. Här finns alltså en överensstämmelse mellan folket och de valda.

Det är kanske inte så konstigt att medicinsk forskning har mångdubbelt större forskningsanslag än humanistisk och utbildningsvetenskaplig forskning. Vill man ha stora anslag måste man ha förtroende hos dem som betalar, det vill säga hos medborgarna och deras valda representanter skriver Sören Holmberg och Lennart Weibull.

Vetenskap & Allmänhet har även under 2006 låtit intervjua 595 riksdagsledamöter och kommunpolitiker¹⁴. Landstingspolitikerna saknas i undersökningen, men det kan ändå vara intressant att nämna några av dess tendenser och resultat. Politikerna menar att kontakten med forskare både är inspirerande och givande, men att det behövs begriplig information om forskningsresultat som är enkel att hitta och som går att koppla samman med verklighetens utmaningar. Störst inflytande anses forskningen ha på hälso- och sjukvårdspolitiken. Trots detta är det resultat från samhällsvetenskap och humaniora som man oftast säger sig använda i sitt uppdrag. Politikerna i denna undersökning uppger vidare att de har ett väsentligt lägre förtroende för forskare vid företag än för forskare vid universitet och högskolor. De har också mindre kontakt med den förstnämnda gruppen. Undersökningen redovisar de intervjuades partifärg och visar att de borgerliga är mer positiva till forskare vid företag än representanterna för s, v och mp.

¹⁴ VA-rapport 2006:2 Politikers syn på Vetenskap.

Upplevd nytta och viljan att satsa hänger samman

VA har även undersökt svenska folkets vilja att satsa på forskning inom ett antal områden. Sammantaget visar studierna även här en svagt negativ tendens. Hela 96 procent svarar dock fortfarande att det är mycket eller ganska viktigt att Sverige har forskning på världsbästanivå inom cancerområdet och 91 procent tycker detsamma när det gäller reumatiska sjukdomar, medan 79 procent menar att det är viktigt att vi har det inom allergi och 57 procent inom genteknik. Viljan att satsa hänger samman med hur ”nyttig” forskningen upplevs vara. 81 procent svarar att det är viktigt att satsa på forskning inom ”genteknik av betydelse för t.ex. behandling av sjukdomar” vilket är avsevärt fler än om frågan enbart gäller området ”genteknik”.

Rapporter om forskningsfusk och skandaler, larmrapporter och etiska tveksamheter kan vara några förklaringar bakom den svagt negativa opinionen runt forskningen, enligt Vetenskap & Allmänhets senaste intervjuundersökning.¹⁵

3.2 Ansvaret för forskningen

3.2.1 Forskningen drivs av individer

I Sverige har den kliniska forskningen haft en tradition av att vara en integrerad del av hälso- och sjukvården. Läkarna har jämsides med arbetet med patienterna också utvecklat behandlingsmetoder, prövat läkemedel, studerat biverkningar och fört patientregister för kvalitetskontroll. Till följd av de senaste årens krympande ekonomiska resurser har dock patienternas akuta behov prioriterats framför den långsiktiga forskningen. Många läkare har vittnat om att bristen på tid gör att forskningen får stå tillbaka för sjukvårdens krav.

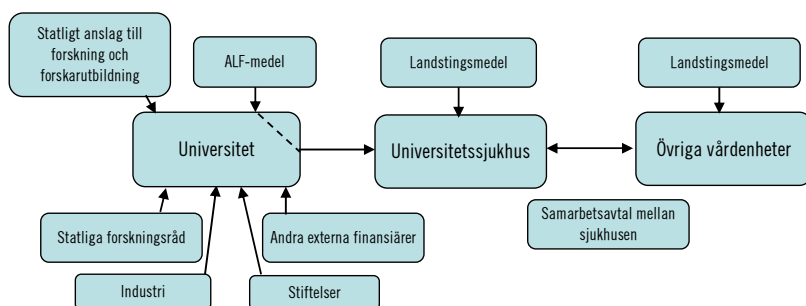
Forskningsgenombrott görs av individer – enskilda eller tillsammans i ett forskarlag. Den enskilde forskarens situation är därför den faktor som är viktigast att påverka när det gäller kvaliteten i den kliniska forskningen. Finansiering, anställningsförhållanden, ansvarsstrukturer och attityder påverkar i positiv eller negativ riktning den vardag där forskningsresultaten ska presteras.

¹⁵ VA-rapport 2007:3: Allmänhetens syn på Vetenskap.

Ansvar för att ge forskningen goda förutsättningar delas av flera aktörer. Studier från bland annat Vetenskapsrådet har visat att det skett en attitydförändring bland yngre läkare på senare tid och att allt färre är intresserade av klinisk forskning i dag (se vidare kapitel 5). Många yngre läkare uppfattar inte att lön, status och meritvärde motsvarar den arbetsinsats en kombinerad klinisk och vetenskaplig utbildning kräver. Ofta beskrivs den kliniska forskarens arbete som ensamt och präglad av tidsbrist och negativa attityder. Samtidigt finns många nydisputerade kliniker och nya personalkategorier etablerar sig som forskare inom sjukvården. Intresset för en forskarutbildning är t.ex. mycket stort bland sjukgymnaster och sjuksköterskor.

3.2.2 Det svenska forskningssystemet

Figur 3.1 Översikt av ansvaret för klinisk forskning och dess finansieringskällor



Förlaga till figuren: Cancerfundsrapporten 2007.

Statens ansvar för finansiering och utbildning

Statens övergripande styrning av svensk forskning sker genom de återkommande forskningspropositionerna. I den senaste forskningspolitiska propositionen (prop. 2004/05:80 s. 9) har regeringen lagt fast ambitionen att:

Sverige skall vara en ledande kunskaps- och forskningsnation där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet. Sverige skall vara ett av världens mest FoU-intensiva länder, vilket kräver fortsatt stora insatser av både staten och näringslivet.

Medicin, liksom teknik för en hållbar teknisk utveckling, anges som de högst prioriterade områdena och man bedömer att den svenska medicinska forskningen håller hög internationell kvalitet.

Den största delen, 64 procent, av den offentligt finansierade forskningen i Sverige utförs vid universitet och högskolor¹⁶. Andelen är klart högre för den medicinska forskningens del. Enligt OECD:s uppgifter uppgick denna 2006 till 94 procent.¹⁷ För att främja forskningens kvalitet har en allt större del av statens nytillkomna stöd till forskningen fördelats i konkurrens efter ansökan genom forskningsråden och en allt mindre del har fördelats till universiteten via fakultetsanslag.

Staten har gett högskolorna två huvuduppgifter; utbildning samt forskning och utvecklingsarbete. Utbildning och forskning inom högskoleområdet regleras i ett flertal lagar och förordningar vilka har betydelse för klinisk forskning. Högskolelagen anger att högskoleutbildning ska vila på vetenskaplig grund samt på beprövad erfarenhet och att verksamheten ska bedrivas så att det finns ett nära samband mellan forskning och utbildning. I fråga om forskningens frihet stadgas att forskningsproblem fritt får väljas, forskningsmetoder fritt får utvecklas och forskningsresultat fritt får publiceras.

Utöver nämnda huvuduppgifter ska högskolorna även samverka med det omgivande samhället och informera om sin verksamhet, vilket brukar kallas för "den tredje uppgiften". För forskare och högskolor blir det allt viktigare att vara tydliga utåt och dela med sig av sina kunskaper. Särskilt viktigt är det att man kommunicerar forskningsresultaten så att de kommer samhället till nytta. Det handlar även om att skapa förtroende för forskningsverksamheten bland allmänheten. Detta är viktigt ur flera aspekter. Den forskning som bedrivs vid universitet och högskolor är som framgått ovan i huvudsak finansierad av allmänna medel. För att staten ska kunna motivera att resurser läggs på forskning, måste det finnas en förankring bland medborgarna.

¹⁶ prop 2004/05:80 s. 18.

¹⁷ OECD Science, Technology and Industry Outlook 2006.

Högskolesystemet har under det senaste årtiondet förändrats avsevärt, framförallt genom att lärosäten och fakulteter givits betydligt större frihet att styra verksamheten. Tidigare detaljstyrde regering och riksdag i hög grad lärosätena genom t.ex. detaljerade anslag och inrättande av professorer.

I början av 1990-talet bedrevs nästan all forskning inom högskolan vid de lärosäten som då hade rätt att examinera doktorer. Under senare del av 1990-talet kom statsanslagen för forskning att minska för dessa lärosäten medan mindre och medelstora högskolor samt de nya universiteten tillfördes ökade direkta statsanslag för forskning samt en del extra medel från exempelvis Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen). Ur forskningssynpunkt är dock fortfarande de ”gamla” lärosätena helt dominerande, med ansvar för forskning och utbildning.

Lärosätenas forskning styrs både av högskolestyrelsen och fakulteterna och det är ofta omöjligt att särskilja dessa. Möjligheten för högskolestyrelsen och fakultetsnämnden att styra forskningen inom ett lärosäte är formellt sett mycket stora. De direkta statsanslagen kan fördelas fritt inom de olika vetenskapsområdena. Lärosätet avgör själv i stort sett samtliga anställningar, man hyr och fördelar lokaler samt väljer organisationsstruktur. Samtidigt begränsas lärosätenas styrningsmöjligheter i hög grad av olika ramvillkor.¹⁸ Resursutredningen (U 2004:03) har i sin översyn av resurstilldelningssystemet för universitet och högskolor föreslagit ökat självstyre samt en konkurrensutsatt fördelning av resurserna (SOU 2007:81).

Sjukvårdshuvudmännens ansvar för forskning

Sjukvårdshuvudmännens ansvar för klinisk forskning är preciserat i 26 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). I paragrafen regleras landstingens och kommunernas ansvar för att medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forsknings- och utvecklingsarbete inom vården. Bestämmelsen tillkom som en följd av 1996 års forskningspolitiska proposition ”Forskning och samhälle” (prop. 1996/97:5) och syftet var att förtydliga vad som redan gällde. I propositionen fördes också en diskussion om behovet av regional samverkan kring den kliniska forskningen. Regeringen ansåg det vara av vikt att betona behovet av en sådan

¹⁸ Vetenskapsrådet - ”Fakulteternas utveckling under 90-talet”, 2003.

samverkan men att de ansatser som fanns var positiva och att det därför inte fanns skäl att lagfästa samverkan. En utveckling av nära relationer mellan de medicinska fakulteterna och landstingens regionala FoU-organisationer har också vuxit fram i många sjukvårdsregioner.¹⁹

Myndigheter med ansvar för utvärdering och tillsyn

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har till uppgift att värdera medicinsk praxis. SBU bedriver ingen egen medicinsk forskning, utan har som uppgift att stimulera och sammanställa tillgänglig forskning som grund för s.k. evidensbaserad sjukvård. I detta ligger att SBU granskar nyttan, risker och kostnader för de metoder som används i vårdarbetet. SBU har en stimulerande effekt på medicinsk forskning bl.a. genom att uppmärksamma områden där den vetenskapliga grunden för medicinsk verksamhet är bristfällig, och peka på behoven av forskning inom sådana områden. (Se vidare i avsnitt 7.3 om Forskningsresultatens användning.)

Socialstyrelsen har en indirekt roll för medicinsk forskning genom uppdraget i sin instruktion (SFS 1996:570) att följa forskning av betydelse inom verksamhetsområdet. Socialstyrelsen ansvarar genom Epidemiologiskt Centrum för ett antal hälsodataregister som ger underlag till att förebygga och behandla sjukdomar genom bland annat forskning. Patientregistret, Cancerregistret och dödsorsaksregistret är exempel på sådana register.

Även Högskoleverket, som är en central myndighet för frågor som rör universitet och högskolor, har ansvar för forskarutbildning och samverkan mellan utbildning och forskning. Högskoleverket bidrar med underlag som kan användas för att förändra, förbättra och förnya verksamheten inom högskolesektorn. Man genomför tillsyn av universitet och högskolor samt utvärderar utbildningsprogrammen.

¹⁹ Socialstyrelsen "God vård på lika villkor", Geografi, demografi, volym och kvalitet, sid. 36 (Ansvarskommitténs skriftserie 2006).

Ansvar för finansiering

Forskning är en långsiktig verksamhet och det är nödvändigt att ramstrukturen är stabil. Forskningssystem måste dock kunna analyseras, utvärderas och omprövas utifrån en ny tids behov och förutsättningar. En ny organisation för forskningsfinansiering genomfördes 2001 då tre nya forskningsråd (Vetenskapsrådet, Forskningsråden för miljö, areella näringar och samhällsbyggande – Formas, respektive Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap -FAS) samt en myndighet (Verket för innovationssystem – Vinnova) inrättades.

Forskningsråden

Vetenskapsrådet (VR), som är det största forskningsrådet, har till uppgift att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden. Formas och FAS är områdesinriktade forskningsråd.

VR har ett nationellt ansvar för att utveckla svensk grundforskning och forskningsinformation. Myndigheten har tre huvuduppgifter; forskningsfinansiering, forskningspolitiska frågor och forskningsinformation. VR arbetar även med analyser, uppföljningar och strategiska frågor som rör forskning och forskningsfinansiering och har en rådgivande funktion till regeringen. Detta ger en i praktiken styrande roll vad gäller forskningen i landet.

VR har inom sig flera ämnesråd, varav ett med huvudansvar för medicin. Detta ger stöd till medicinsk forskning inom hela det medicinska fältet: medicin, farmaci, odontologi och vårdvetenskap. I enlighet med sin instruktion (SFS 2000:1199) styrs rådet i hög grad av rent vetenskapliga principer, men saknar särskilt ansvar för kopplingen mellan utbildning och forskning, eller för sjukvårdsutvecklingen.

Totalt fördelar ämnesrådet för medicin drygt 800 miljoner kronor i forskningsstöd år 2008. I grova drag beräknas 30 procent²⁰ av anslagen gå till klinisk forskning.

VR har en central betydelse för den medicinska forskningen i Sverige. Statliga forskningsresurser fördelas genom VR i konkurrens efter noggrann och ojävig vetenskaplig värdering av vetenskapligt kompetenta forskare, s.k. peer-review. VR har stor

²⁰ Beräknat utifrån de projekt som kräver godkännande av regionala etikprövningsnämnder.

trovärdighet i forskarsamhället och VR:s beslut om anslagstilldelning blir därför ofta också normgivande för andra anslagsgivare, både privata och allmänna. Även de medicinska fakulteterna använder i sina interna system för fördelning av forskningsmedel ofta VR:s anslagstilldelning som en parameter. Således har VR en styrande påverkan på medicinsk forskning som är betydligt större än de ekonomiska medel man fördelar och VR:s vetenskapliga prioriteringar och vägval får stor betydelse för den medicinska forskningens inriktning.

Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, FAS har i uppdrag att stödja och initiera grundläggande och behovsstyrd forskning inom områdena arbetsmarknad, arbetsorganisation, arbete och hälsa, folkhälsa, välfärd och socialförsäkring, omsorg och sociala relationer. FAS har ett särskilt samordningsansvar för forskning om äldre, funktionshinder och handikapp, internationell migration och etniska relationer, barn och ungdomar samt socialvetenskaplig alkoholforskning. Man delar ut cirka 300 miljoner kronor per år i forskningsmedel.

Vinnova

Till de stora forskningsfinansierande myndigheterna hör också Verket för innovationssystem (Vinnova) som enligt egna uppgifter beräknas anslå cirka två miljarder kronor i FoU-medel under 2008. Vinnova har till uppgift att initiera och finansiera behovsmotiverad forskning och utveckling till stöd för innovationssystemet och hållbar utveckling och tillväxt. Myndigheten arbetar utifrån en innovationssystemansats och har inom sitt breda verksamhetsområde strukturerat insatserna till sex sektorer däribland bioteknik och IT. Anslagen till livsvetenskaperna, där bl.a. områden som bioteknik och medicinsk teknik ingår, utgör cirka 20 procent av Vinnovas forskningsfinansiering. I sin stödverksamhet samverkar Vinnova ofta med andra finansiärer för att skapa starka satsningar.

Utvärdering av forskningsfinansieringsorganisationen

Regeringen tillsatte hösten 2007 en utredning (U 2007:08) som ska utvärdera den myndighetsorganisation för forskningsfinansiering som inrättades 2001. Utredaren ska utgå från dagens situation och

följa upp om regeringens intentioner och ambitioner med organisationen har förverkligats (dir 2007:102). Vidare ska utredaren överväga om systemet för forskningsfinansiering bör förändras och eventuellt lämna förslag till den nya ordning som bör gälla. Uppdraget ska redovisas senast den 28 mars 2008.

Forskningsstiftelser och fonder

I de offentliga medlen till forskning och utveckling ingår också den forskning som finansieras av de sex forskningsstiftelser som bildades 1993 och 1994 av löntagarfondmedel. Dessa har eget kapital och får inga anslag från staten, men kan ses som en del av den offentliga satsningen på forskning. Omfattningen av stiftelsernas forskningsstöd varierar bl.a. till följd av börsutvecklingens påverkan på stiftelsernas kapital. Stiftelserna stödjer i huvudsak naturvetenskaplig, teknisk och medicinsk forskning. En av stiftelserna har medicinsk inriktning, nämligen Stiftelsen för vård- och allergiforskning (Vårdalstiftelsen). Vårdalstiftelsen har på senare år bl.a. satsat på större forskningsmiljöer inom sitt område. Även Stiftelsen för strategisk forskning (SSF) och Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen) finansierar medicinsk forskning. SSF:s stöd omfattar huvudsakligen fyra olika områden; strategiska forskningscentra, forskningsprogram i form av nätverk och forskarskolor, ramanslag och individuella anslag till framstående forskare. KK-stiftelsen stödjer bl.a. nya lärosäten så att de tillsammans med näringslivet kan bygga upp profilerade forskningsmiljöer samt erbjuda utbildningar för näringslivets behov på doktors- och magisternivå. De senaste tio åren har KK-stiftelsen engagerat sig starkt för att utveckla svensk hälso- och sjukvård med hjälp av IT.

Flera andra stiftelser och fonder utan offentligt kapital lämnar också viktiga bidrag till forskning och utveckling vid universitet och högskolor. Knut och Alice Wallenbergs stiftelsen är den enskilt största stiftelsen och delar enligt egen uppgift ut omkring 800 miljoner kronor årligen. Flera fonder finansierar forskning riktad mot särskilda sjukdomar, som t.ex. Cancerfonden, Hjärt-Lungfonden och Hjärnfonden. Dessa har i många fall inom sina områden en betydande styrande inverkan genom sina prioriteringar. Sammanlagt finansierar dessa aktörer forskning för cirka 600 miljoner kronor (2007). EU och andra utländska

finansiärer finansierar också forskning i Sverige. År 2005 tillförde utländska finansiärer omkring 509 miljoner kronor till universitet och högskolor. Av detta belopp utgjorde 200 miljoner kronor EU-medel.

I vissa fall samarbetar flera forskningsfinansiärer. Ett konkret exempel på detta är forskningsprogrammet Swedish Brain Power, som är en omfattande satsning på forskning om neurodegenerativa sjukdomar. Programmet har tilldelats 100 miljoner kronor genom en samlad insats från Invest in Sweden Agency, KK-stiftelsen, Knut och Alice Wallenbergs stiftelsen, SSF, Vinnova och Vårdalstiftelsen. VINNVÅRD är ett annat exempel, där Vinnova och Vårdalstiftelsen i samverkan med Sveriges Kommuner och Lands-ting satsat 125 miljoner kronor på ett forskningsprogram för att snabbare omsätta kvalitetssäkrad kunskap och utveckla en innovativ arbetsorganisation i vården och omsorgen. (Se vidare i avsnitt 3.3.11 om Starka forskningsmiljöer)

3.2.3 Samverkan kring forskningen

Sedan drygt tio år tillbaka har sjukvårdshuvudmännen ett lagstadgat ansvar att medverka i det kliniska forskningsarbetet, såväl finansiellt som vid planering och genomförande. Sjukvårdshuvudmännen ska samverka både med varandra och med berörda universitet och högskolor.

Organisatoriskt manifesterar sig samverkan mellan stat och landsting framförallt genom det s.k. ALF-avtalet mellan staten och de landsting som har medicinska fakulteter på orten. En viktig länk är också de s.k. kombinationsanställningarna, där lärare/forskare vid universitet också har en tjänst i sjukvården.

ALF-avtalet

Ett särskilt centralt samarbetsavtal mellan stat och landsting reglerar statens ersättning till landstingen för universitetens tillgång till landstingens hälso- och sjukvård för grundutbildning av läkare och för klinisk forskning. Samarbetsavtalet betecknas *Avtal om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården*, vilket förkortas ALF-avtalet (se bilaga 2). Avtalsparter är svenska staten och de landsting där det

finns universitet med medicinskt vetenskapsområde: Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Östergötland, Västerbottens läns landsting, Region Skåne samt Västra Götalandsregionen.

ALF-avtalet är den viktigaste formella länken mellan staten och landstingen när det gäller medicinsk forskning och utbildning och är utformat som ett centralt avtal med kompletterande regionala avtal. De sex regionala avtalen skiljer sig åt i väsentliga delar. Gemensamt är dock att samarbetet mellan staten och respektive landsting kring utbildning, forskning och utveckling fördjupats, liksom det gemensamma ansvaret för sådan verksamhet.

År 2004 tecknades ett förnyat ALF-avtal med syfte att ytterligare stärka kvaliteten i verksamheten, möjliggöra gemensamma strategiska satsningar, underlätta uppföljning och utvärdering samt även synliggöra landstingens egna FoU-satsningar.

För samverkan och beredning ska respektive landsting och universitet bilda ett gemensamt ledningsorgan där alla frågor av principiell betydelse för den grundläggande läkarutbildningens kliniska anknytning och den kliniskt inriktade medicinska forskningen ska behandlas. Ledningsorganet, där landstingets och universitetens ledningsnivåer ska vara representerade, beslutar hur samarbetsorganisationen på underordnade nivåer ska utformas. I ledningsorganet ska man dessutom komma överens om vilka resurser för utbildning, forskning och utveckling som utöver ALF-ersättningen ska bli föremål för gemensam prioritering samt hur dessa resurser ska användas. Avtalet ger också möjlighet att träffa avtal med ett annat landsting om samverkan på utbildnings- och forskningsområdet.

2007 omfattade ALF-ersättningen för klinisk forskning nära 1,5 miljarder kronor.

Kombinationsanställningar

Den kliniska delen av läkarutbildningen och den kliniska forskningen kan endast utövas där sjukvård bedrivs. Mot denna bakgrund har det ansetts nödvändigt med kombinerade anställningar för berörda personer inom den medicinska kliniska forskningen och den kliniska delen av läkarutbildningen. I högskoleförfattningarna föreskrivs därför att en anställning som lärare vid en

högskola kan vara förenad med en anställning som specialistutbildad läkare vid sjukhus där det bedrivs medicinsk utbildning och forskning. Innehavaren måste dock uppfylla behörighetskraven för båda anställningarna. 2004 uppgick antalet befattningshavare med kombinationsanställningar till drygt 600 personer. Dessa var professorer eller lektorer i högskolan och hade en specialistläkarbefattning inom hälso- och sjukvården.²¹ Befattningsutredningen har i sin utredning "Befattning och kvalitet" (SOU 2007:98) föreslagit att förenade anställningar ska kunna inrättas även för andra lärare än professorer och lektorer.

Frågan om de förenade läkar- och läraranställningarna har på regeringens uppdrag utretts sedan både berörda universitet och landsting påpekat att det delade arbetsgivaransvaret medför vissa olägenheter. Utredaren föreslog i sitt betänkande "Lärare, forskare och läkare – tre kompetenser i en befattning" (SOU 2004:42) bl.a. att de förenade anställningarna skulle avskaffas och ersättas med ett system där arbetstagarna hade en enda statlig anställning med rätt och skyldighet att tjänstgöra inom hälso- och sjukvården. Förslaget kom aldrig att genomföras.

Samverkan näringsliv – universitet – landsting

Sverige är traditionellt starkt både inom livsvetenskaplig grundforskning och inom de industriella applikationerna av denna forskning.

I Sverige finns cirka 800 företag med sin kärnverksamhet inom läkemedel, bioteknik och medicinteknik.²² Flera av dessa svenska företag har i samverkan med akademisk forskning skapat världsledande innovationer. Inom den biomedicinska sektorn har även sjukvården varit en i sammanhanget viktig aktör. Det har funnits en kultur där forskare, läkare och företag varit öppna för samarbete. Mer restriktiva ekonomiska förutsättningar för sjukvård och forskning har emellertid allt mer begränsat möjligheterna för ett informellt samarbete. Den offentliga sjukvården prissätter alla sina tjänster varför samverkan mellan näringsliv och sjukvården numera antar affärsmässig karaktär, där exempelvis läkemedelsprövning kan ses som en del av sjukhusets tjänsteproduktion. Det har minskat

²¹ SOU 2004:42, sid 52.

²² Medicin för Sverige – nytt liv i en framtidsbransch. Göran Arvidsson m.fl. SNS förlag 2007, s. 19.

utrymmet för anställda inom vården att medverka i samarbeten med industrin.

Forskning inom livsvetenskaperna anses från en rad olika håll som mycket strategiskt viktig. I den statliga innovationsstrategin *Innovativa Sverige* pekas bioteknik, läkemedel och medicinsk teknik ut som ett prioriterade områden. Samverkansbehovet har uppmärksammats och regeringen har tagit initiativ till bransch-samtal mellan företrädare för staten, näringslivet och olika organisationer inom nämnda områden. I ett gemensamt strategiprogram²³ har man presenterat en vision och uppmärksammat vikten av klinisk forskning och ett bra system för kliniska prövningar.

För att underlätta kontakten mellan sjukvård och industri har man bl.a. i Stockholm etablerat ett Center för klinisk forskning och ett Center för kliniska prövningar, Karolinska Trial Alliance. Denna typ av samarbete hjälper inte bara företagen att utveckla sina produkter utan ger även möjligheter till kvalitetsförbättringar inom vården.

I näringslivet har läkemedelsindustrin en dominerande ställning när det gäller samarbetet med sjukvården, men under senare tid har biomedicinsk och bioteknisk verksamhet fått en alltmer framträdande plats. Runt universiteten har många mindre företag, ofta sprungna ur universitetsforskning, vuxit fram och de börjar få viss betydelse för den kliniska forskningen, men ännu är verksamheten i de flesta av dessa företag i en tidig utvecklingsfas och kvantitativt spelar de än så länge en begränsad roll för sjukvården och kunskapsutvecklingen inom denna.

Från näringslivets sida betonas främst vikten av att fler kliniker får möjlighet att ägna sig åt forskning och att samarbete med industrin ses som meriterande och även premieras. En satsning på fler tjänster med tid för forskning uppfattas som en angelägen åtgärd för att stärka Sveriges konkurrenskraft.

Intresseorganisationer och opinionsbildare

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) är en arbetsgivar- och medlemsorganisation för Sveriges 290 kommuner och 18 landsting samt regionerna Skåne och Västra Götaland. Förbundet verkar på medlemmarnas uppdrag och man arbetar med FoU-frågor utifrån

²³ Läkemedel, bioteknik och medicinteknik – En del av *Innovativa Sverige* 2005 Regeringskansliet.

flera perspektiv. Man deltar i forskningsprojekt inom vård och omsorg.

De fackliga organisationerna Sveriges Läkarförbund och Vårdförbundet utgör också viktiga aktörer i forskningsfrågor, inte minst när det gäller kopplingen mellan forskning, utbildning, vidareutbildning och yrkesverksamhet. Som fackliga organisationer är deras främsta uppgift att driva medlemmarnas intressen kring framförallt löneutveckling och karriärmöjligheter.

Sveriges Läkarförbund har ett forskningspolitiskt program som tar upp policyfrågor, uppmärksammar problem kring den medicinska forskningen samt ger förslag på hur dessa kan lösas. Forskningspolicyn har presenterats i olika skrifter; "Den medicinska forskningens villkor" (1998), "Åtgärder för forskningens villkor" (2000), "Medicinsk forskning utanför universitetssjukhusen" (2003) samt Forskningspolitiskt program (2007). Undersenare år har man med hänsyn till förväntade pensionsavgångar inom läkarkåren särskilt lyft fram frågan om behovet av att rekrytera unga läkare till medicinsk forskning. (Mer om detta i kapitel 5, Rekrytering och karriärvägar)

Svenska Läkaresällskapet intar en särställning genom sin roll som företrädare för läkarprofessionen, med ett starkt inflytande över såväl sjukvård som medicinska forskningsfrågor. Läkaresällskapets uppdrag är att främja medicinsk forskning, utbildning och utveckling inom hälso- och sjukvården. Arbetet bedrivs bl.a. via de 66 vetenskapliga sektionerna samt lokala läkaresällskap och associerade föreningar. En medicinsk riksstämman arrangeras årligen. Ett särskilt fokus har lagts på den kliniska forskningens situation genom bildandet av Kommittén för klinisk forskning och sjukvårdens organisation. Ambition är att bidra till förbättrade möjligheter att bedriva klinisk forskning. Via sina fonder stödjer man klinisk forskning med 25 miljoner kronor per år.

Inom Svensk sjuksköterskeförening finns Sjuksköterskornas vetenskapliga råd som är ett forum för omvårdnad och omvårdnadsvetenskap. Rådets uppgift är bl.a. att sprida forskningsresultat och stimulera sjuksköterskor att bedriva forsknings- och utvecklingsarbete.

3.3 Finansiering och användning av resurserna

Minst 4,5 miljarder kronor står årligen till den svenska kliniska forskningens förfogande. Det blir resultatet om en uppskattning av resurserna görs utifrån tidigare genomförda undersökningar och uppgifter som Utredningen samlat in. De två största finansieringskällorna är ALF-medlen och landstingens egna FoU-medel som tillsammans omfattar nära tre miljarder kronor. Till detta kommer en tredjedel av Vetenskapsrådets satsning på medicin, omkring 250 miljoner kronor, och mer än en halv miljard kronor av de medicinska fakultetens resurser. Även privata och offentliga stiftelser samt EU bidrar med betydande belopp till den kliniska forskningens verksamhet.

3.3.1 Staten vill främja kvalitet

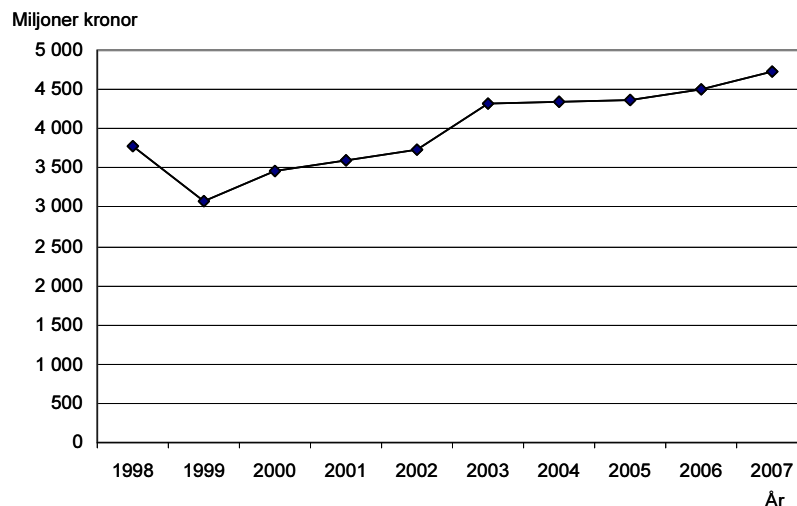
I den senaste forskningspolitiska propositionen ”Forskning för ett bättre liv”²⁴ framhölls att Sverige ska bibehålla sin internationellt ledande ställning inom medicinens område. Staten påbörjade därför år 2005 en successiv ökning av anslagen till den medicinska forskningen via Vetenskapsrådet, totalt omfattande 380 miljoner kronor under perioden 2005–2008. En ökad finansiering av medicinsk forskning stärker attraktionskraften för området och kan leda till att fler toppkrafter söker sig till Sverige, sa regeringen i propositionen och underströk vidare att forskningen ska bedrivas med hög vetenskaplig kvalitet och prioriteras i konkurrens med vetenskaplig kvalitet som grund.

I budgetpropositionen för 2008 aviseras ytterligare tillskott till lärosätena liksom ett borttagande av den s.k. högskolemomsen (åtta procent av de externa, icke-statliga anslagen). EU har i Lissabondeklarationen enats om målsättningen att investeringar i forskning och utveckling, FoU, ska utgöra tre procent av varje medlemsstats BNP, varav två procent bör komma från den privata sektorn och en procent från den offentliga sektorn. Regeringen avser att under hösten 2008 lägga fram en forskningspolitisk proposition med förslag till olika åtgärder för att öka kvaliteten i svensk forskning samt förslag om hur Sverige ska uppnå denna målsättning. I dag uppgår den offentliga finansieringen av forskningens andel av BNP till 0,98 procent om bidragen från statliga

²⁴ Prop. 2004/05:80.

forskningsstiftelser, EU:s ramprogram samt kommuner och landsting inkluderas. Om enbart det statliga bidraget räknas uppgår detta till 0,82 procent av BNP²⁵.

Figur 3.2 Statliga anslag till forskning och utveckling inom medicin, 1998–2007. Miljoner kronor i 2007 års prisnivå



Källa: Statistiska centralbyrån (SCB).

3.3.2 Universiteten och den kliniska forskningen

Att helt separera finansieringen av den kliniska forskningen från den medicinska forskningen i stort låter sig inte göras, eftersom den i dag dominerande organisationsmodellen med storinstitutioner har integrerat resurserna för preklinisk respektive klinisk forskning i hög utsträckning. Både begreppet medicinsk forskning och klinisk forskning förekommer därför i det följande och en uppskattning görs av hur mycket som avser klinisk forskning.

Enligt SCB:s senaste mätning (2005) går drygt sex miljarder kronor²⁶ årligen till den medicinska forskningen inom universitets- och högskolesektorn. Intäkter kommer från flera olika källor: statliga anslag i form av fakultetsmedel, ALF-medel och rådsmedel, medel från kommuner och landsting, stiftelser och fonder, medel

²⁵ Finansdepartementets beräkningar.

²⁶ SCB: Forskning och utveckling inom universitets- och högskolesektorn UF 13 SM 0601.

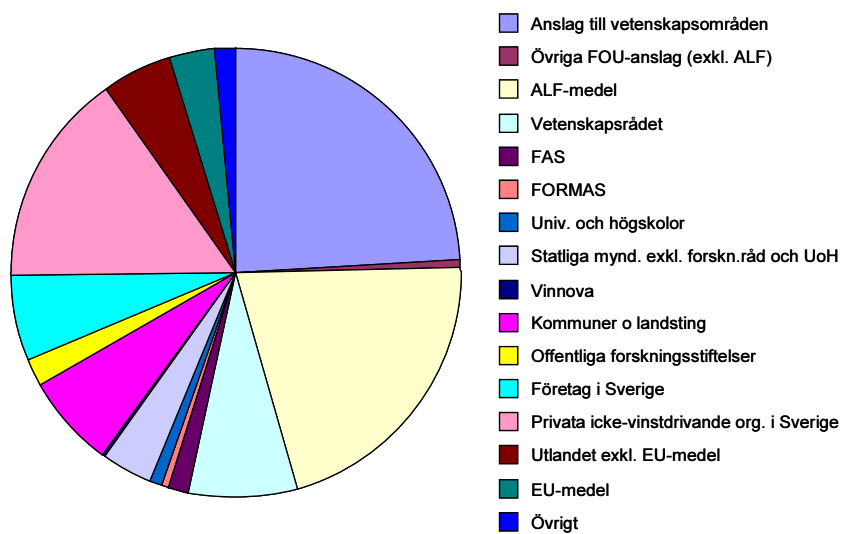
från industrin och EU-anslag. Fördelningen illustreras i tabell 3.1, där posten ”anslag till vetenskapsområden” avser fakultetsmedlen. Den post som benämns ”övriga FoU-anslag” domineras helt av ALF-medlen (1 271 mnkr). Den resterande posten (29 mnkr) avser sådan medel som är ”öronmärkta” för viss verksamhet t.ex. genom en proposition. Posten ”universitet och högskolor” avser medel från andra universitet, t.ex. för uppdragsforskning. Av figur 3.4 framgår de dryga sex miljardernas fördelningen mellan universiteten.

Tabell 3.1 Finansiärer av medicinsk forskning vid universitet och högskolor. Fördelning efter finansiär år 2005 (mnkr)

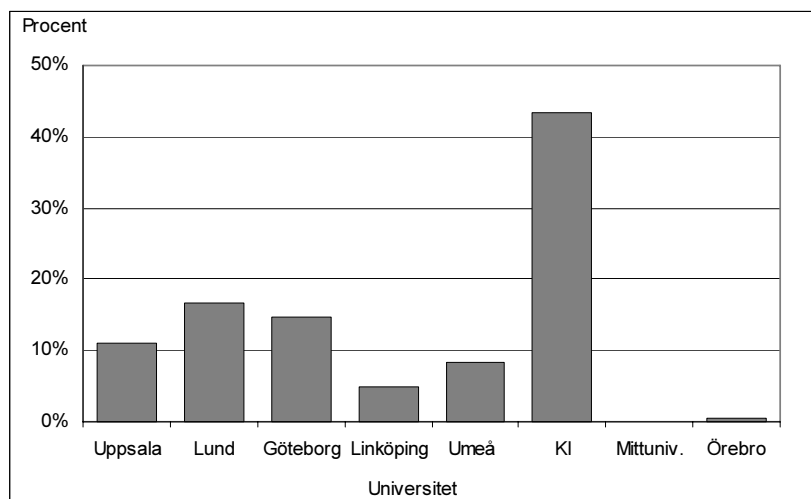
Totalt	6 111
Direkta anslag, totalt	2 785
- därav anslag till vetenskapsområden	1 486
- därav övriga FoU-anslag	1 300
- varav ALF-medel	1 271
Forskningsråd, totalt	588
- därav Vetenskapsrådet	479
- därav FAS	83
- därav FORMAS	27
Universitet och högskolor	52
Statliga myndigheter exkl. forskningsråd och UoH	249
- därav Vinnova	31
Kommuner och landsting	407
Offentliga forskningsstiftelser	117
Företag i Sverige	361
Privata icke-vinstdrivande organisationer i Sverige	959
Utlandet, totalt	509
- därav EU-medel	200
Övrigt	85
Totalt	6 111

Källa: Statistiska centralbyrån (SCB), UF 13 SM 0601.

Figur 3.3 Intäkter för medicinsk forskning inom universitets- och högskolesektorn 2005. Fördelning efter finansiär



Figur 3.4 Medel för medicinsk forskning år 2005. Fördelning mellan universitetet



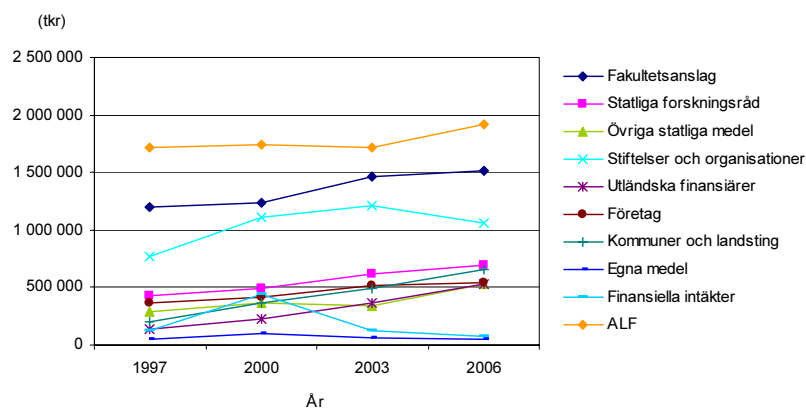
Källa: Statistiska centralbyrån (SCB).

Utredningen har samlat in uppgifter om verksamhetens finansieringen under perioden 1997–2006 för de sex medicinska fakulteterna (figur 3.5). Observera att eftersom dessa uppgifter är insamlade av Utredningen är de inte jämförbara med statistiken från SCB.

Av de olika intäktskällorna går ALF-medlen och intäkterna från kommuner och landsting främst till den kliniska forskningen. Till detta kommer omkring en tredjedel av resurserna från Vetenskapsrådet.

Ytterligare ett mått på hur mycket av medlen som avser klinisk forskning kan vara att titta på hur många doktorsexaminerade personer med läkarexamen som grund som är anställda vid universiteten. Enligt den studie som SCB gjort på Utredningens uppdrag hade 767 personer denna bakgrund år 2005. Flertalet var lektorer och professorer. Antar man att dessa personer ägnar sig åt klinisk forskning och att kostnaden för varje tjänst i genomsnitt är 850 000 kronor, kan omkring 600 miljoner kronor definieras som medel till den kliniska forskningen.

Figur 3.5 Fördelning av de medicinska fakulteternas intäktskällor för forskning år 1997, 2000, 2003 och 2006. (Lokalkostnader ingår inte i uppgifterna. I ALF-medlen ingår både forsknings- och utbildningsdelen)



Viktigt att notera är att till den kliniska forskningens resurser ska även de medel som finns inom landstingens egna ramar i form av FoU-medel räknas (dessa inkluderas inte i ovanstående figur).

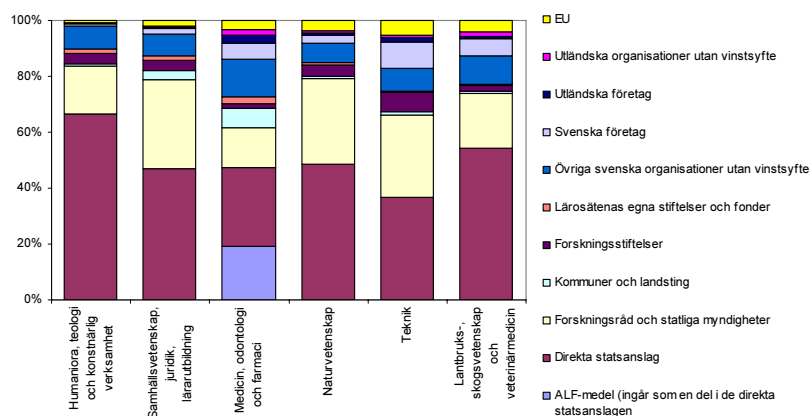
Dessa medel uppskattas till cirka 1,3 miljarder år 2007, vilket närmare beskrivs i ett kommande avsnitt.

Urholkade fakultetsanslag

Staten har ett särskilt ansvar för att garantera forskningens frihet och under en lång tid stod statsanslagen för merparten av lärosätenas resurser. De medel som går direkt till universiteten är grunden för verksamheten och ska ge förutsättningar för egna beslut om forskningens inriktning. Under 1990-talet inleddes dock en urholkning av fakultetsanslagen, bland annat genom att antalet forskarstuderande ökade utan att lärosätena fick full kostnadstäckning för detta. Även det ökade grundutbildningsuppdraget har verkat i samma riktning.

De urgröpta fakultetsanslagen påverkar universitetens verksamhet genom en otillräcklig förmåga att finansiera tjänster och infrastruktur. De externa medel som erhålls kan därför inte heller utnyttjas effektivt. Inom det medicinska vetenskapsområdet är det inte lika vanligt som inom andra områden att ett projekt har s.k. full finansiering. Detta innebär att ingen finansiär "äger" ett projekt, vilket försvårar utvärdering i relation till satsade resurser. En intressant jämförelse kan vara de olika finansiärernas tyngd för olika vetenskapsområden (figur 3.6). Inom medicin, odontologi och farmaci utgör fakultetsmedlen mindre än 30 procent och medlen från forskningsråden 12 procent. Att den svenska medicinska forskningen i särskilt hög grad präglas av en fragmenterad finansiering och att detta är en negativ faktor har uppmärksammats av ett antal internationella utvärderare. Detta beskrivs närmare i kapitel 4, Den kliniska forskningens kvalitet.

Figur 3.6 Finansieringskällor för olika vetenskapsområden 2005. Fördelning efter finansiär



Källa: SCB, bearbetning av VR.

3.3.3 Sjukvårdshuvudmännen och den kliniska forskningen

Sjukvårdshuvudmännen har som tidigare beskrivits ett särskilt ansvar för forskningen, preciserat enligt 26 b § hälso- och sjukvårdslagen. Där regleras bland annat deras medverkan vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Sjukvårdshuvudmännen ska i enlighet med lagstiftningen samverka både med varandra och med berörda universitet och högskolor.

För FoU förlagd till ALF-landstingens verksamhet fanns enligt den s.k. ALF-utredningen år 2001 nära fem miljarder kronor avsatta årligen. Dessa pengar kom huvudsakligen från fyra källor: ALF-medel, landstingens egna FoU-medel, högskoleanslaget för forskning och forskarutbildning samt externa forskningsmedel²⁷.

Två undersökningar om FoU-verksamhet i landsting och kommuner har genomförts av SCB under senare år, 1994 och 1999. Vid båda tillfällena konstaterades att det är svårt för landsting och kommuner att ta fram de efterfrågade uppgifterna. Enligt SCB torde detta delvis bero på att definitionen av FoU-verksamhet är komplicerad, vilket gör att uppgiftslämnarna kan känna osäkerhet

²⁷ ALF-TUA-förhandlingen: ALF-avtalet: Resurser Samverkan Fördelning, rapport maj 2002.

angående vad som ska redovisas. Under 2004 genomförde SCB en pilotstudie inom området på uppdrag av Utbildningsdepartementet.²⁸ Avsikten var att ta fram ett underlag och få erfarenheter inför den ordinarie undersökning som sedan gjordes. Det är denna studie, gällande förhållandena 2005, som Utredningen använt sig av i sitt arbete.

Resultatet av SCB:s undersökning visar att landstingen årligen bedriver FoU-verksamhet för drygt tre miljarder kronor²⁹, huvudsakligen inom området hälso- och sjukvård. Av de tre miljarderna kommer omkring hälften, 48 procent, från ALF-medlen och nästan lika mycket, 46 procent, är landstingens egna satsningar. De återstående sex procenten härstammar från svenska företag och offentliga forskningsstiftelser (se tabell 3.2). Omkring 96 procent av all FoU-verksamhet i landstingens regi sker i de landsting där universitetssjukhusen är belägna.

Tabell 3.2 Finansiering av FoU-verksamhet år 2005 i landstingen

Finansieringskälla	mnkr	Andel, %
<i>Samtliga</i>	3 025	100
ALF-medel	1 453	48
Självfinansiering	1 396	46
Övriga källor	176	6

Källa: Statistiska centralbyrån (SCB).

En mer exakt fördelning mellan finansieringskällorna finns i tabell 3.3 medan tabell 3.4 visar fördelningen mellan de olika kostnadstyperna. De två största kostnaderna för landstingen är arbetskraftskostnader och driftskostnader, som t.ex. infrastruktur i form av drift av apparatur och lokaler.

Värt att notera är att svarsfrekvensen i SCB:s undersökning var 100 procent för landstingens del och 76 procent för kommunerna.

²⁸ SCB: Ekonomisk statistik 2005:13, FoU-verksamhet i kommuner och landsting – en pilotstudie inför kommande undersökningar.

²⁹ SCB: Forskning och utveckling i kommuner och landsting UF 11 SM 0701.

Tabell 3.3 Utgifter för kommunernas och landstingens egen FoU-verksamhet efter finansieringskälla 2005, mnkr. Källa: Statistiska centralbyrån (SCB)

Kommuner och landsting samt lokala och regionala FoU-enheter	Totalt	Själv-finansiering	ALFmedel	Landsting och kommuner	Svenska företag	Offentliga forsknings stiftelser	Privat icke vinstdrivande sektor	Övriga
<i>Samtliga enheter</i>	3 169	1 453	1 453	67	43	42	40	72
<i>Kommuner totalt</i>	66	49	-	1	0	0	3	13
Stockholm	19	13	-	-	-	-	1	5
Östra Mellansverige	18	17	-	1	-	-	-	1
Sydsverige	4	1	-	-	-	-	-	3
Norra Mellansverige	5	4	-	0	0	0	0	1
Mellersta Norrland	0	-	-	0	-	-	-	-
Övre Norrland	2	2	-	-	-	-	-	0
Småland med öarna	4	3	-	-	0	0	-	1
Västsverige	13	10	-	0	-	-	2	1
<i>Landsting totalt</i>	3 025	1 396	1 453	17	43	41	37	37
Gotlands kommun	2	-	-	2	-	-	-	-
Jämtlands läns landsting	13	10	-	-	-	-	0	3
Landstinget i Uppsala län	361	188	174	-	-	-	-	-
Landstinget i Östergötland	187	39	138	2	1	-	2	5
Landstinget Blekinge	4	4	-	-	-	-	-	-
Landstinget Dalarna	9	9	-	-	-	-	-	-
Landstinget Gävleborg	5	5	-	-	-	-	-	1
Landstinget Halland	15	15	-	-	-	-	-	-
Landstinget Kronoberg	7	7	-	-	-	-	-	-
Landstinget Sörmland	3	3	-	-	-	-	-	-
Landstinget Västernorrland	22	22	-	-	-	-	-	-
Landstinget Västmanland	16	-	-	12	-	4	-	-
Landstinget i Jönköpings län	12	11	1	-	-	-	-	-
Landstinget i Kalmar län	2	2	-	-	-	-	-	-
Landstinget i Värmland	8	8	-	-	-	-	-	-
Norrbottnens läns landsting	10	5	-	-	5	-	-	-
Region Skåne	538	220	282	-	-	2	35	-
Stockholms läns landsting	671	259	341	-	35	36	-	-
Västerbottens läns landsting	235	31	178	2	3	-	-	22
Västra Götalandsregionen	840	500	340	-	-	-	-	-
Örebro läns landsting	66	60	-	-	-	-	-	6
<i>Lokala & regionala FoU-enheter totalt</i>	79	8	-	49	-	0	-	22

Tabell 3.4 Utgifter för kommunernas och landstingens FoU-verksamhet efter kostnadstyp 2005, mnkr. Källa: Statistiska centralbyrån (SCB)

Kommuner och landsting samt lokala och regionala FoU-enheter	Totalt	Arbetskraft-kostnader	Konsult-arvoden	Övriga drift-kostnader	Inve-steringar
<i>Samtliga enheter</i>	<i>3 169</i>	<i>1 867</i>	<i>36</i>	<i>1 225</i>	<i>41</i>
<i>Kommuner totalt</i>	<i>66</i>	<i>51</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>0</i>
Stockholm	19	17	1	2	-
Östra Mellansverige	18	14	2	2	-
Sydsverige	4	3	0	1	0
Norra Mellansverige	5	3	1	1	-
Mellersta Norrland	0	0	-	0	-
Övre Norrland	2	2	-	0	-
Småland med öarna	4	4	0	0	-
Västsverige	13	9	2	2	-
<i>Landsting totalt</i>	<i>3 025</i>	<i>1 766</i>	<i>19</i>	<i>1 199</i>	<i>40</i>
Gotlands kommun	2	2	-	0	0
Jämtlands läns landsting	13	12	0	1	0
Landstinget i Uppsala län	361	211	2	143	5
Landstinget i Östergötland	187	99	-	79	10
Landstinget Blekinge	4	2	2	1	0
Landstinget Dalarna	9	8	1	-	0
Landstinget Gävleborg	5	3	-	2	0
Landstinget Halland	15	11	-	4	0
Landstinget Kronoberg	7	5	-	1	0
Landstinget Sörmland	3	2	-	1	0
Landstinget Västernorrland	22	15	-	6	1
Landstinget Västmanland	16	12	-	4	0
Landstinget i Jönköpings län	12	11	-	1	0
Landstinget i Kalmar län	2	1	0	1	0
Landstinget i Värmland	8	7	-	1	0
Norrbottnens läns landsting	10	8	0	3	0
Region Skåne	538	211	-	306	21
Stockholms läns landsting	671	312	1	358	0
Västerbottens läns landsting	235	195	13	23	4
Västra Götalandsregionen	840	588	-	252	0
Örebro läns landsting	66	52	-	14	0
<i>Lokala & regionala FoU-enheter totalt</i>	<i>79</i>	<i>49</i>	<i>10</i>	<i>18</i>	<i>1</i>

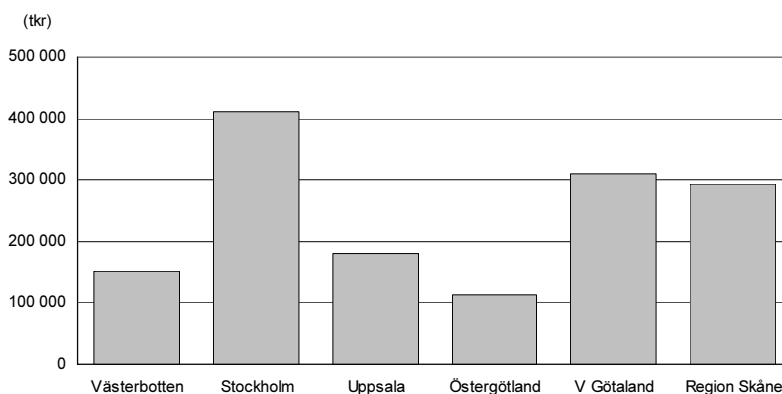
3.3.4 Omfattning och användning av ALF-medlen.

I det nya ALF-avtalet som trädde i kraft 2004 mellan staten och de sex landsting/regioner som har medicinsk fakultet på orten var parterna överens om att fördjupa och vidga sitt samarbete i syfte att förbättra vården. Den ekonomiska redovisningen och uppföljningen skulle också bli tydligare och enklare, genom att man separerade medlen för forskning och utbildning. Även redovisningen av landstingens egna medel för FoU-verksamhet skulle förtydligas.

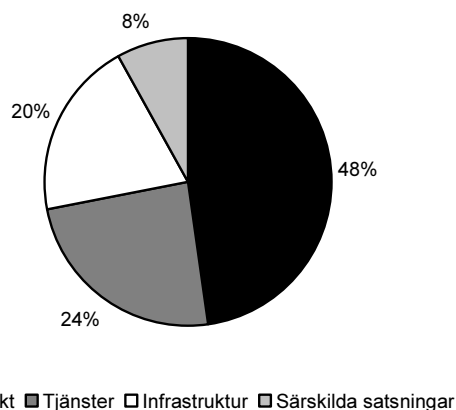
I dag uppgår ALF-medlen för forskning till nära *1,5 miljarder kronor* sammanlagt. De landsting och universitet som omfattas av avtalet uttrycker alla att det nya avtalet har lett till förbättringar. Det är tydligt att parterna på alla de sex universitetsorterna utvecklat ett tätare samarbete och tagit ett allt större gemensamt ansvar för FoU-verksamheten. På samtliga orter finns en samsyn kring uppdraget att utveckla den kliniska forskningen i nära samverkan med hälso- och sjukvården. Den rent ekonomiska redovisningen av forskningens resurser fungerar tillfredsställande, men under Utredningens arbete har det varit tydligt att det fortfarande finns uppenbara svårigheter att mer exakt redogöra för vad medlen används till.

Figurerna nedan ger en sammanfattande nationell bild vad gäller omfattning av ALF-medel och fördelning av resurserna år 2007. Sammanställningen bygger på material som universitet och landsting har lämnat till Utredningen. Vad gäller fördelning av medel till olika verksamheter (figur 3.8 och 3.10) är det viktigt att understryka att dessa uppgifter är uppskattningar från sjukvårdshuvudmännens sida.

Figur 3.7 ALF-medel för forskning år 2007. Fördelning mellan landsting/region med medicinsk fakultet



Figur 3.8 Uppskattad procentuell fördelning och användning av ALF-medel för forskning år 2007. Samtliga orter



Patientnyttan i fokus

Nära hälften av ALF-medlen (48 procent) går till projektverksamhet. Principerna för hur denna resurs fördelas beskrivs närmare i kapitel 4, Den kliniska forskningens kvalitet. Tjänsterna och infrastrukturen beskrivs närmare i kapitel 5 respektive 6.

Patientnyttan är för samtliga sjukvårdshuvudmän ett vägledande begrepp när det gäller fördelning av medel till såväl klinisk forskning som för utbildning och utvecklingsarbete. Man tillämpar olika modeller för att nå denna nytta, men ytterst handlar det på samtliga orter om att forskningsresultaten ska komma sjukvården till del. Allmänt beskrivs personliga nätverk och kombinationstjänsterna i sig som viktiga verktyg för att forskningsresultaten ska komma till användning.

Samtliga landsting med ALF-avtal har också satsat på aktiviteter som t.ex. seminarier och temadagar för olika personalkategorier och tidskrifter riktade till allmänhet och beslutsfattare. Man har också i regel någon typ av information på webben om den forskning som bedrivs. Strukturen och omfattningen på denna information uppvisar stora variationer. Arbetet med implementeringen belyses ytterligare i kapitel 7, Forskningens hälsoperspektiv och implementering.

3.3.5 Omfattning och användning av landstingens egna FoU-medel

Utredningen har genom de tidigare nämnda besöken och en kompletterande uppgiftsinsamling från landstingen utanför ALF-avtalet närmare kartlagt omfattningen av landstingens egna resurser för FoU samt hur dessa medel disponeras. Uppgifterna bygger på uppskattningar från sjukvårdshuvudmännens sida. Uppgiftslämnarna har i vissa fall uttryckt stora svårigheter vad gäller att definiera medlens omfattning samt hur resurserna fördelar sig.

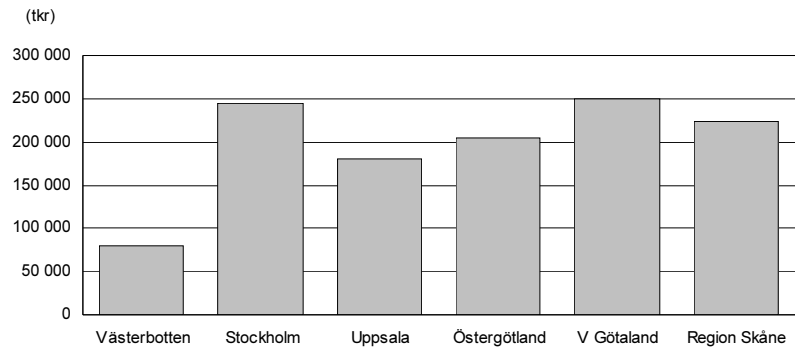
Egenfinansierad FoU för drygt 1 miljard kronor i landsting med ALF-avtal

Störst *egna* investeringar i FoU gör som väntat ALF-landstingen med nära *1,1 miljarder kronor* år 2007. Hur dessa medel fördelar sig mellan landstingen illustreras i figur 3.9. Av kartläggningen framgår att medlen i hög utsträckning går till infrastrukturen och då framförallt till universitetssjukhusen (figur 3.10).

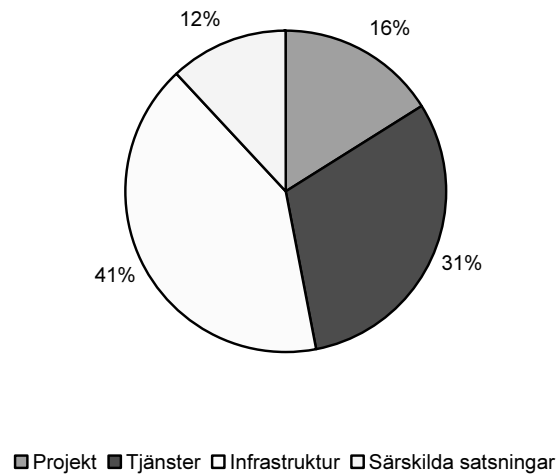
Värt att notera är att även ALF-medlen i hög utsträckning används till infrastruktur på vissa av orterna. Östergötland och

Västerbotten lägger t.ex. nära hälften av resurserna på detta område.

Figur 3.9 ALF-landstingens uppskattade egna FoU-medel för forskning år 2007



Figur 3.10 Uppskattad procentuell fördelning och användning av ALF-landstingens egna medel för forskning år 2007. Samtliga orter



Tjänster och särskilda satsningar

I Stockholm och Uppsala används nära hälften av landstingens egna medel till tjänster. Tjänsteområdet tar även en stor andel av ALF-medlen i anspråk i Stockholm, Uppsala och Region Skåne.

Till det som benämns ”särskilda satsningar” går som regel begränsade resurser. Ett undantag finns dock – Östergötland – som valt att satsa nära 40 procent av de egna pengarna på detta område. Denna satsning berör i hög utsträckning särskilda tjänster och medel till FORSS, forskningsrådet i sydöstra Sverige som finansierar forsknings- och utvecklingsprojekt i regionen med relevans för kliniska problemområden och folkhälsan. Även populationsinriktad forskning kan erhålla anslag genom FORSS. En av grundprinciperna är att FoU-verksamheter ska bidra till att skapa nätverk inom vården i regionen.

Västerbottens läns landsting finansierar en satsning på spjutspetsforskning inom medicin och odontologi, där beviljade projekt får ett kraftfullt treårigt stöd för att kunna etablera sig nationellt och internationellt och därefter drivas vidare med externa medel.

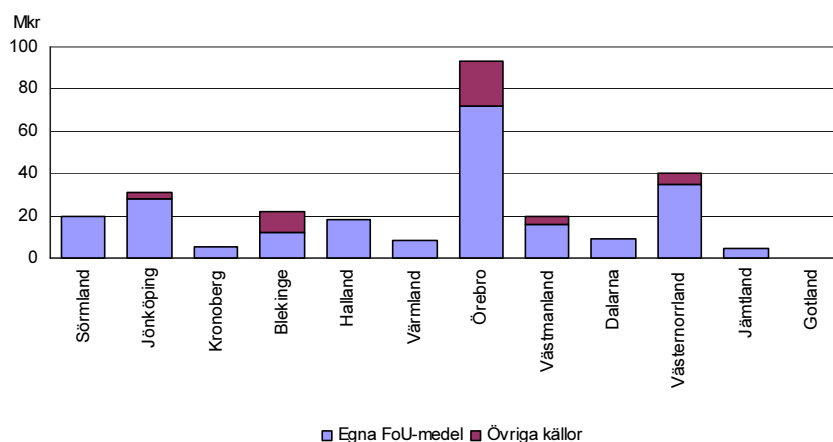
I övrigt innefattar de särskilda satsningarna t.ex. centrumbildningar, forskarskolor och karriärutveckling för kliniskt verksamma forskare. När de särskilda satsningarna innebär utlysning av projektmedel sker prioriteringen många gånger i konkurrens.

FoU för drygt 200 miljoner kronor i landsting utan ALF-avtal

När det gäller landsting *utanför ALF-avtalet* har Utredningen fått uppgifter från 12 landsting av 15 möjliga. FoU-verksamheten på dessa orter omfattar drygt 200 miljoner kronor år 2007 (figur 3.11).

Det finns flera exempel på landsting i denna grupp som gör stora satsningar på FoU och som har beslutat om egna forskningsstrategier. Detta gäller särskilt för Örebro, som hade ett forskningsstöd omfattande 60 miljoner kronor år 2007. Till detta kommer 12 miljoner kronor till landstingsövergripande forskningsstöd samt stöd till Örebro universitet. Andra exempel är landstinget i Västernorrland med 35 miljoner kronor och Jönköping med 22 miljoner kronor.

Figur 3.11 Medel för FoU år 2007 i landsting utanför ALF-avtalet



Patientnyttan står i fokus även för dessa landsting och på flera av orterna finns kliniska forskningscentra. Exempel är Centrum för Klinisk Forskning Dalarna (Falun) och Centrum för klinisk forskning i Västerås, som båda är knutna till Uppsala universitet genom att de formellt är likställda med institutioner vid medicinska fakulteten och har en Uppsala-knuten adjungerad professor som biträdande föreståndare. Detsamma gäller för kliniska forskningscentra vid länssjukhusen i Gävle och Eskilstuna. Forskningen på dessa orter bedrivs ofta i samarbete med Akademiska sjukhuset i Uppsala och de har sammantaget 2,5 miljoner kronor i stöd årligen från medicinska fakulteten vid Uppsala universitet.

Kliniskt forskningscentrum vid Universitetssjukhuset i Örebro erbjuder laboratorium, statistik- och epidemiologienhet samt administrativt stöd. Örebro läns landstings forskningsstrategi för åren 2005–2009 bär titeln *Vårdförankra forskningen – forskningsförankra vården* och betonar att forskningen i landstinget ska fokusera på befolkningens behov av hälsa och välfärd. Vid Universitetssjukhuset i Örebro finns en särskild enhet för läkemedelsprövningar – Clinical Research Support (CRS) som dessutom driver den nyinrättade prövningsenheten för primärvården – PrimSite. Verksamheten har expanderat kraftigt de senaste åren och i dag ger man stöd till många prövningsprojekt inom landstinget – från kontakt via kontrakt till avslutat projekt. Under de senaste åren har en omfattande rekrytering skett av kvalificerade forskare till såväl

universitet som universitetssjukhus. Dessa finansieras genom regionala satsningar från landsting och kommun.

Ytterligare ett exempel är Futurum i Jönköpings läns landsting som ska stimulera och finansiera klinisk forskning och forskarutbildning samt stimulera och underlätta för landstingets organisation att erbjuda god klinisk praktik och verksamhetsförlagd utbildning. Futurums verksamhet sammanfattas i visionen *”En ledande kraft för studenter och forskare alltid med patienten i centrum”*. I juni 2007 fick landstinget i samarbete med bl.a. Högskolan i Jönköping ett forskningsanslag från VINNVÅRD på mer än nio miljoner kronor.

I Västernorrlands läns landsting finns FoU-Centrum på koncernnivå. Inom hälso- och sjukvårdsområdet har en utvecklingsplan för norra regionen tagits fram. Denna förordar en utveckling som gör det möjligt för alla forskningsintresserade i regionen att vara aktiva i FoU och få tillgång till handledning. Hela regionens patientunderlag ska utnyttjas och kunna användas i den kliniska forskningen. Detta förutsätter att ett intimt samarbete utvecklas mellan landsting, universitet och högskolor i norra regionen.

Landstinget i Värmlands FoU-medel används framförallt för att ge personal tid till forskning. Övriga kostnader förväntas till större delen täckas av andra forskningsmedel.

Av de 12 landsting som lämnat information till Utredningen är det enbart Gotland som anger att inga anslag ges till forskning och att man saknar FoU-organisation. Aktivt stöd är dock under uppbyggnad via Stockholms läns landsting, men huvudmannen Gotlands kommun har ännu inte beviljat några medel härtill.

3.3.6 Vetenskapsrådet och den kliniska forskningen

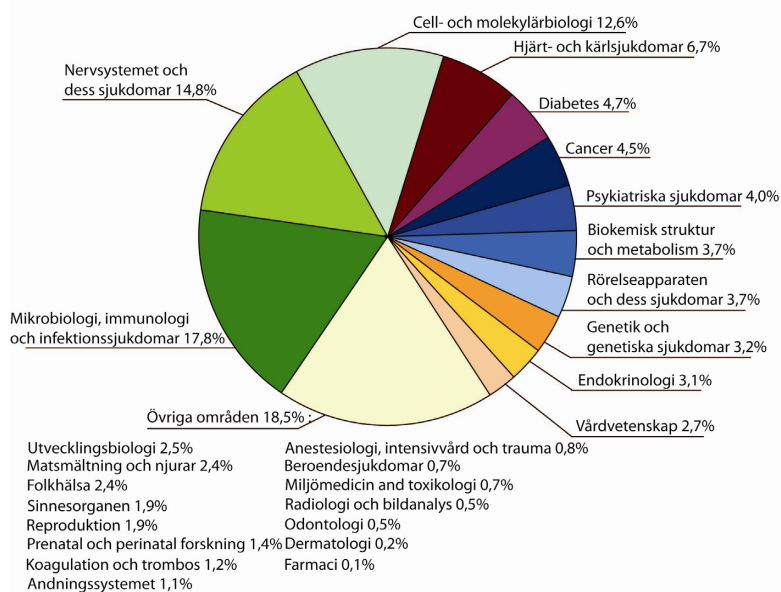
Att statens nu successivt ökande forskningsstöd ska främja kvalitet och fördelas i konkurrens understryks genom anslagsökningen till Vetenskapsrådets ämnesråd för medicin. Rådets peer review-process lägger grunden för en kvalitativ, nationell bedömning och leder ofta till kompletterande medel från andra finansiärer, t.ex. från ALF-resursen och fakultetsmedel.

Forskningsstödet har en grundvetenskaplig profil och omfattar hela det medicinska området – medicin, odontologi, farmaci och vårdvetenskap – och spänner över allt från forskning på molekylär-

och cellnivå via forskning som involverar försöksdjur och patienter till epidemiologiska studier. Särskilda satsningar görs på vårdvetenskap, stamcells forskning och etik i vården. En tredjedel av forskningsstödet går till klinisk forskning. Den nya organisationen med sjukdomsrelaterade beredningsgrupper syftar bl.a. till att förstärka det translationella och kliniska perspektivet.

Ämnesrådets forskningsbudget har fördubblats under de senaste fyra åren och i ansökningsomgången för år 2008 fördelades totalt 800 miljoner kronor. Omkring 1 500 ansökningar behandlades och av dessa beviljades drygt 400 stöd (27 procent). Störst tilldelning fick områdena mikrobiologi, immunologi och infektionssjukdomar. Medelprojektbidraget för år 2008 uppgår till knappt 600 000 kronor.

Figur 3.12 Ämnesrådets för medicin bidrag till forskningsprojekt fördelade per område 2006



Vetenskapsrådet (VR) har i olika sammanhang påtalat den kliniska forskningens försämrade situation. VR pekar framförallt på att det behövs en bättre samordning, spridning av ny kunskap och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. VR lyfter också fram behovet

av en nationell samverkan för att finansiera och kvalitetssäkra icke-kommersiella kliniska prövningar och behandlingsstudier.

Större projektbidrag – inte fler

Den relativt stora ökningen av forskningsmedel har ämnesrådet hanterat så att konkurrensen om forskningsmedel just 2008 inte förändrades på något dramatiskt sätt jämfört med åren före och efter ökningen. Budgetökningen har huvudsakligen använts till ökat projektstöd samt till mindre ökning av finansieringen av olika anställningar. Rådets linje är att ge större projektbidrag, men fördelade i samma konkurrens som tidigare. Utöver större projektbidrag har ämnesrådet också satsat på nya bidragsformer, som samverkansbidrag för translationell och tvärvetenskaplig forskning. Av 140 ansökningar beviljades 11 bidrag i syfte att stärka samarbetet mellan olika forskningsområden, inklusive klinisk forskning. Andra bidragsformer avser bidrag till medeldyr utrustning och inbjudan av utländska gästforskare. Även satsningen på anställningar för unga forskare ökar i enlighet med den senaste forskningspolitiska propositionen. Fördelningen av bidrag och tjänster går i första hand till de sex universiteten och högskolorna med läkarutbildning. I ansökningsomgången gällande 2008 gick endast ett av 400 stöd till en annan ort än dessa.

3.3.7 Sidas forskningsstöd

Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida) har bl.a. till uppgift att ge stöd till viss forskning. Sidas forskningsstöd inom hälsoområdet uppgår till omkring 200 miljoner kronor per år. Såväl basal som tillämpad forskning stöds, med betoning på det senare.

Sida stödjer regionala forskningsnätverk som stärker den nationella forskningskapaciteten. Stöd ges även till forskningsnätverk som är inriktade mot prioriterade tematiska forskningsområden. De tematiska insatserna är uppdelade i fyra sektorer, varav hälsofrågor är ett.

Under 2006 fördelade Sidas forskningsråd drygt 26 miljoner kronor till forskare vid svenska institutioner. Medlen fördelas till forskningsprojekt efter peer review-granskning. Avsikten med detta stöd är huvudsakligen att upprätthålla en svensk resursbas för

utvecklingsfrågor och att bidra till att svenska universitet utvecklar internationella samarbeten och perspektiv.

Swedish Research Links är ett relativt nytt program för att skapa forskningssamarbete. Totalt fördelas 36 miljoner kronor per år till forskare i Asien, Mellanöstern, Nordafrika och Sydafrika, varav omkring 30 procent går till medicinsk forskning.

Sida stöder flera olika studier där huvudsyftet är att bygga upp en långsiktig institutionell forsknings- och analyskapacitet. Ett exempel är det svensk-tanzaniska forskningsprogrammet TANSWED, där ett antal viktiga studier av hiv/aids ingår, som fas I-prövning av HIV-vaccin, infekterade mödrar och överföring från mor till barn. I Mocambique görs studier av hiv-1 och hiv-2 infektioner hos gravida kvinnor och i Uganda pågår ett projekt om sexuell och reproduktiv hälsa samt studier av behandling och kliniska former av hiv. I Etiopien studeras det nära sambandet med tuberkulos.

Sida finansierar också ett specialprogram för hiv/aids-forskning med 30 miljoner kronor per år. Programmet har gett långvarigt stöd till utvalda forskningsprojekt med inriktning på förebyggande åtgärder, som utveckling av vaccin och studier av överföring av infektion från mor till barn.

Stora delar av Sidas hälsoforskningsstöd kanaliseras också via flera internationella organisationers samarbetsorgan.

Sammanfattningsvis kan sägas att en stor del av Sidas forskningsstöd till hälsoområdet ligger inom den kliniska forskningens sfär. Epidemiologi, prevention, vaccinutveckling och behandlingsstudier dominerar.

3.3.8 FAS forskningsstöd

Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) har en årlig forskningsfinansiering omfattande cirka 300 miljoner kronor. Myndigheten stödjer tre huvudområden: arbetslivets inriktning och utveckling, hälsa samt samhällets regelverk och trygghetssystem. Beslut om prioriteringar och fördelning av forskningsresurser tas av styrelsen som är sammansatt av forskare med varierande ämnesbakgrund och allmänrepresentanter. FAS prioriteringskommittéer är sammansatta av forskare och allmänföreträdare. Myndigheten använder även externa sakkunniga i bedömningsarbetet.

Området hälsa, som har beröringspunkter med den kliniska forskningen, är uppdelat i områdena arbete och hälsa respektive folkhälsa.

Stödformerna omfattar centra, programstöd, anställningar, postdok och projekt. FAS satsar bl.a. på starka forskningsmiljöer – FAS-centra. Detta stöd är ett komplement till universitetens basresurser och ska göra långsiktiga och strategiska satsningar möjliga. I en första utlysning har tio forskningsmiljöer valts ut som får dela på 57 miljoner kronor årligen under de kommande tio åren. Bland dessa berör sju hälsoområdet och som exempel kan nämnas forskning om samspelet mellan mental och fysisk hälsa vid EpiLife, Sahlgrenska akademien i Göteborg samt CHESS vid Stockholms universitet/Karolinska Institutet som studerar vad som bestämmer folkhälsan i ett land och varför hälsan för olika grupper utvecklas olika. Ytterligare exempel är ett FAS-centrum om global hälsoforskning vid Umeå universitet.

Tillsammans med Vetenskapsrådet har FAS fördelat forskningsmedel till barns hälsa på nära 57 miljoner kronor. Forskningen gäller bl.a. barns livsstil kopplat till fetma, barns och ungas mentala hälsa och allergier. Totalt finansierar satsningen fyra forskningsprogram och två bidrag till anställning som forskarassistent. Satsningen ska öka förståelsen för sociala, ekonomiska och kulturella faktorerens betydelse för barns hälsa. Programstöden syftar till att förstärka och bygga ut forskarmiljöer. Det ska göra det möjligt för forskargrupper att ta upp nya, angelägna frågeställningar och bearbeta dem under en längre tid.

Regeringen har gett FAS i uppdrag att initiera ett forskningsprogram om kvinnors hälsa. För uppdraget har FAS tilldelats 30 miljoner kronor per år i tre år med början år 2008. Programmet ska enligt uppdraget ha en bred inriktning.

3.3.9 Fonder och privata organisationer

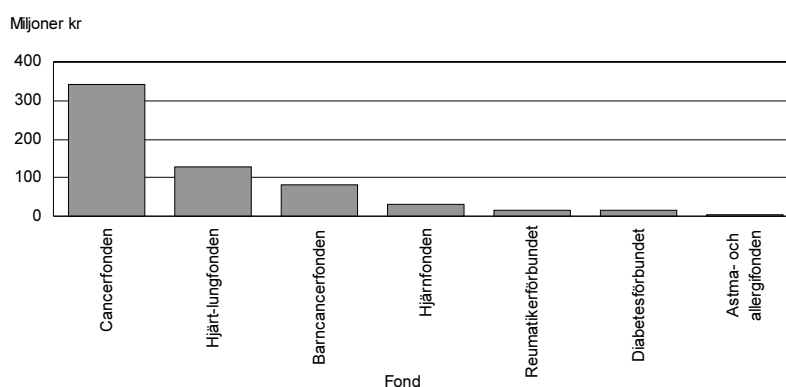
Utöver offentliga forskningsfinansiärer finns ett antal stiftelser och fonder som i större eller mindre utsträckning finansierar medicinsk forskning. Knut och Alice Wallenbergs stiftelse (KAW) är den i sammanhanget största och mest betydelsefulla forskningsfinansiären. Totalt delas 800 miljoner kronor ut per år och 30–50 procent av utdelade medel går till biomedicinsk forskning. KAW

delar även ut forskningsmedel till Vetenskapsakademin som i sin tur delar ut medel till medicin.

Det finns en rad fonder med patientfokus som är fristående ideella organisationer. Inom sina respektive områden ger de betydande forskningsstöd och har även styrande inverkan på forskningen. Cancerfonden, Hjärt-Lungfonden, Barncancerfonden och Hjärnfonden utgör exempel på fonder som fördelar betydande resurser till medicinsk forskning inom sina områden, men som även har en aktiv roll som opinionsbildare och kunskapsspridare.

Fonderna ger framförallt projektstöd, men satsar även på program för forskartjänster. Även om forskningsmedlen går till medicinsk forskning inom olika områden så finns det en tydlig satsning mot den kliniskt inriktade forskningen.

Figur 3.13 Volym på forskningsstödet hos ett antal fonder 2007



Cancerfonden

Som framgår ovan är Cancerfonden den av fonderna som anslår mest forskningsmedel. 340 miljoner kronor delas årligen ut till cancerforskare verksamma i Sverige. Cancerfonden har som målsättningen att 2008 kunna fördela 400 miljoner kronor.

Forskningsstödet går till forskningsprojekt, forskartjänster, vårdutveckling samt samarbete och vetenskapligt utbyte. Enligt uppgift går 60 procent av stödet till finansiering av grundforskning och 40 procent till patientnära forskning. Huvuddelen av all cancerforskning som bedrivs i Sverige finansieras med Cancerfondens medel.

3.3.10 Stöd till hälsorelaterad forskning via EU:s sjunde ramprogram

Europeiska forskningsrådet

Europeiska forskningsrådet (ERC) utgör det sjunde ramprogrammets program *Idéer* och har till uppgift att stödja de främsta forskarna i Europa, med det långsiktiga målet att öka den europeiska excellensen i ett globalt perspektiv. Budgeten omfattar 7,5 miljarder euro och utlysningarna ska komplettera nationella finansierare och det övriga ramprogrammet.

ERC:s anslag riktar sig till enskilda forskare inom alla vetenskapsområden och har två profiler: en för yngre forskare (Starting Independent Researcher Grant) samt till mer etablerade (Advanced Investigator Grant). Fördelningen mellan de båda grupperna är en tredjedel till de yngre och två tredjedelar till de äldre. Sju bidrag beviljades i december 2007 till yngre svenska forskare, varav fem låg inom det medicinska området. Bidragen omfattar upp till 400 000 euro per år i upp till fem år.

Vad gäller hela det sjunde ramprogrammet så omfattar detta 54,6 miljarder euro under perioden 2007–2013. Det sjätte ramprogrammet (2002–2006) omfattade 20 miljarder euro över fyra år och av dessa medel gick cirka 1,5 miljarder kronor (drygt 175 miljoner euro) årligen till svenska forskare. Utdelningen till Sverige kan därmed beräknas till 3,50 procent. Eftersom den svenska EU-avgiften 2006 utgjorde 2,73 procent av programmets budget innebär det således ett nettotillskott av forskningsmedel till Sverige under 2006.³⁰

Tematiskt område för Hälsa

Detta program ska förbättra hälsan för Europas medborgare och öka konkurrenskraften för Europas hälsorelaterade industri. Dessutom ska programmet rikta sig mot globala hälsofrågor. I huvudsak ska stödet gå till samarbetsprojekt mellan medlemsstaterna och industrin. Prioriterade områden är utveckling och utvärdering av nya terapier, hälsoförebyggande åtgärder, förhindra uppkomst av sjukdomar, diagnostiska hjälpmedel och teknologier samt hållbara

³⁰ Finansdepartementets beräkningar.

och effektiva system för folkhälsa. Finansieringen omfattar drygt 6 miljarder euro.

Ett delområde inom tema Hälsa är särskilt inriktat på optimering av tillgången till sjukvård för Europas medborgare. Inom detta delområde finns flera områden med särskild relevans för klinisk forskning.

3.3.11 Starka forskningsmiljöer

Nämnda forskningsfinansiärer stödjer till stor del forskarinitierade projekt, men arbetar även med särskilda stödformer för finansiering av starka forskningsmiljöer, forskningsinfrastruktur, anställningar som forskare och forskarskolor. I detta avsnitt behandlas satsningar på starka forskningsmiljöer. I kapitel 5 beskrivs de satsningar som görs på forskartjänster och i kapitel 6 skildras satsningarna på forskningsinfrastruktur.

För ett litet land som Sverige är förmågan till profilering och kraftsamlig väsentlig för att kunna utveckla styrkeområden som når den internationella forskningsfronten. Förmågan att samla tillräckliga resurser till den bästa forskningen är också av stor betydelse för Sveriges förmåga att vidmakthålla och etablera forsknings- och innovationsmiljöer som är attraktiva för kunskapsintensiva företag. Det har därför blivit angeläget att skapa internationellt konkurrenskraftiga forsknings- och innovationsmiljöer i vilka forskare och företag samverkar inom områden där Sverige har komparativa fördelar. Starka forskningsmiljöer anses även öka möjligheterna för att man ska kunna attrahera medel från EU:s forskningsprogram.³¹

Att kraftsamla och koncentrera satsningarna är ett genomgående tema i alla internationella utvärderingar som gjorts de senaste 10 åren.

En viktig insats för att skapa kraftsamling är att ge de mest framstående forskarna förutsättningar att bedriva långsiktig forskning i kreativa och attraktiva forskningsmiljöer med kritisk massa. Många länder har strävat efter att inom sina forskningssystem skapa sådana centrumbildningar, s.k. Centres of Excellence.

³¹ Prop 2004/05:80 sidan 89.

I Sverige har på senare år intresset ökat för starka forskningsmiljöer.³² I den senaste forskningspolitiska propositionens satsning på att skapa excellenta forskningsmiljöer låg fokus på att främja grundforskning som har innovationspotential och stödja samverkan mellan forskning och industri. Satsningar på starka forskningsmiljöer med lite längre tidsperspektiv (5–10 år) har utgjorts av ett antal program hos statliga forskningsfinansiärer. Medel tilldelas de forskargrupper som anses ha bäst förutsättningar att vara med vid den absoluta forskningsfronten.

Starka forskningscentra har en del gemensamma drag. Forskningsverksamheten är högklassig både ur ett kvalitativt och kvantitativt perspektiv. Det finns också ett väl utvecklat samspel med andra nationella och internationella forskningsmiljöer. En stark forskningsmiljö har ofta en god attraktionskraft och hög visibilitet. Dessa centra leds alltid av en framgångsrik och stark forskare.

Det går att finna både politiskt och vetenskapligt grundade argument för och emot satsningar på starka forskningsmiljöer. Ur politisk synvinkel finns en allmän farhåga att forskningen är alltför individualiserad och fragmenterad. På en mer aggregerad nationell nivå finns ett starkt önskemål om profilering och specialisering av forskningen vid ett lands lärosäten. - Alla universitet och högskolor kan inte göra allt! Starka samlade forskningsmiljöer antas dessutom vara viktiga för utvecklingen av högklassiga och effektiva forskarskolor.

Forskarsamhällets kritik mot satsningar på starka forskningsmiljöer grundar sig ofta på att denna finansieringsform kan leda till alltför starka "top down"-krafter, både vad gäller valet av centra och dess inriktning samt forskningsverksamhetens styrning. En koncentration av de ekonomiska resurserna till ett mindre antal större centra kan komma att leda till att många enskilda forskare förlorar sina forskningsstöd. Det finns en risk att systemet blir konserverande genom att man satsar på verksamhet som redan är etablerad, medan det blir svårare att identifiera och därigenom finansiera innovativa projekt med hög framtida potential som ännu befinner sig i sin linda. Det är dessutom lättare att starta ett centra än att avsluta detta.

I dag pågår över 100 olika satsningar på Centres of Excellence som gör anspråk på att bygga upp eller utgöra starka forsknings-

³² Finansiering av starka forskningsmiljöer – en internationell utblick, Utbildningsdepartementet Ds 2004:21.

miljöer. Totalt motsvarar dessa centra-satsningar en nominell volym på drygt 9 miljarder kronor i offentlig finansiering. I flera fall bygger finansieringsmodellerna dessutom på att andra parter, såsom universitet och företag, ska matcha de offentliga anslagen med minst lika mycket.³³ De flesta satsningarna har inriktning mot informations- och kommunikationsteknik, medicin och tvärvetenskapliga projekt inom biovetenskap samt nanovetenskap. Satsningarna på medicin beräknas uppgå till 2 miljarder kronor under åren 2003–2012, se tabell 3.5. Hur stor del som kan hänföras till den kliniska forskningen är svårt att avgöra, men flera program har en tydlig klinisk forskningskomponent.

³³ "Forskning och Innovation i Sverige – en lägesbedömning från Vinnova, 2007.

Tabell 3.5 Exempel på forsknings- och innovationsmiljösatsningar bland offentliga forskningsfinansiärer (identifierade 2007)

<i>Satsning</i>	<i>Anslag (miljoner kr)</i>	<i>Period</i>	<i>Finansiär</i>	<i>Medicin 2003-2012 (miljoner kr)</i>
Swedish Brain Power	100	2005-2010	SSF, Vårdal, ISA, KK-stiftelsen, KAW, Vinnova	100
12 Strategiska Forskningscentra – varav 5 inom biomedicin	630	2003-2008	SSF	300
17 Forskningscentra – varav 5 inom medicin	800	2006-2010	SSF	200
	65	2002-2006		
Vårdalinstitutet	75	2007-2011	Vårdal	140
Centrum för allergiforskning	25	2000-2004		
	25	2005-2009	Vårdal	30
Kronisk inflammation	85	2008-2012	Vårdal, ISA, Vinnova, SSF, Reumatikerförbundet, KK-stiftelsen	85
VINNVÅRD	125	2007-2011	Vårdal, Vinnova SKL	125
10 forskningsmiljöer – varav 4 inom medicin	220	2005-2010	VR	88
Linnéstödet – 20 forskargrupper – varav 5 st inom medicin	1 555	2006-2015	VR, Formas	300
Berzeli Centra- 4 forskningsmiljöer – varav 2 st inom medicin	400	2006-2015	VR, Vinnova	140
Molekylärmedicinsk infektionsforskning	77,5	2007-2010	VR (EMBL)	77,5
VINNVÄXT, 3 regioner 2003 och 5 regioner 2005- varav 2 st inom medicin	600	2003-2012 2005-2013	Vinnova	100
VINN Excellence centres 4 st 2005 och 15 st 2006- varav 2 st inom medicin	1 330	2006-2015 2007-2016	Vinnova	80
Institute Excellence Centres	320	2006-2012	Vinnova, SSF, KK-stiftelsen	-
Medicinsk teknik- 5 forskargrupper o 3 forskare	81	2007-2012	VR, Vinnova, SSF	81
Formas starka forskningsmiljöer -5 st	125	2005-2009	Formas	-
10 FAS-centra – varav 7 st inom hälsa	570	2007-2016	FAS	250
SUMMA	7 208,5			2 096,5

De satsningar som görs på starka forsknings- och innovationsmiljöer har olika profilering beroende på forskningsfinansiärernas inriktning. I de satsningar som forskningsråden primärt finansierar betonas den vetenskapliga excellensen baserad på akademiska kvalitetskriterier. Andra finansiärer såsom SSF och KK-stiftelsen betonar dessutom den strategiska aspekten av forskningen för Sveriges konkurrenskraft. Vinnova i sin tur ställer inte bara krav på en vetenskapligt hög nivå, utan även på företagspartners direkta medverkan i forskningen. Vårdalstiftelsens satsningar har en inriktning mot vårdområdet samt mot allergi och annan överkänslighet.

Vad gäller finansiering av starka forskningsmiljöer gör Knut och Alice Wallenbergs stiftelse betydande insatser för Sverige. Denna stiftelse har traditionellt finansierat instrumentering och infrastruktur, men har under senare tid även satsat på omfattande nationella forskningsprogram och på vissa starka forskningsmiljöer. Exempel på sådana finansieringsprojekt är Swegene (300 mnkr), Wallenberg Consortium North (500 mnkr) och Human Proteome Resource (350 mnkr). Man har även i samverkan med flera offentliga finansiärer gett anslag till t.ex. Swedish Brain Power, vilket beskrivs närmare nedan.

Geografiskt finns forskningsmiljöerna över hela Sverige, där värdinstitutionen utgörs av ett universitet, ett forskningsinstitut eller av ett konsortium med representanter för offentlig verksamhet, forskning och företag. De större universiteten dominerar dock som värdinstitutioner. De flesta Centres of Excellence finns vid Lunds universitet. På samma sätt kan ett 10-tal satsningar identifieras på vart och ett av Kungliga tekniska högskolan, Chalmers tekniska högskola och Karolinska Institutet.

Forskningsfinansiärerna samverkar ofta kring gemensamma projekt. Genom att flera samlar sina forskningssatsningar i ett program skapas en stabil finansiering under en längre tid. Som exempel på detta kan nämnas Vårdalstiftelsen, som enligt egna beräkningar tillskjutit 290 miljoner kronor sedan 2001 i olika samverkansprojekt där den sammanlagda omslutningen uppgått till drygt en miljard kronor. Trots att Vårdalstiftelsen är en relativt liten forskningsfinansiär har den genom samfinansiering blivit den viktigaste aktören inom vård- och allergiområdet.

Tillsammans med Vinnova och Sveriges Kommuner och Lands-ting (SKL) finansierar Vårdalstiftelsen forskningsprogrammet VINNVÅRD (125 mnkr) som syftar till att nyttiggöra forsknings-

resultat i vården. Kronisk inflammation (85 mnkr) är ett annat aktuellt exempel på en satsning som inbegriper flera finansiärer bl.a. Vårdalstiftelsen och Vinnova. Forskningsprogrammet innehåller klinisk forskning och har som målsättning att öka kunskaperna kring kroniska folksjukdomar. Forskningsprogrammet Swedish Brain Power (100 mnkr) är exempel på ett samfinansieringsprogram som involverar såväl privata som offentliga forskningsmedel.

Stiftelsen för strategiska satsningar (SSF) har under senare år gjort omfattande satsningar på starka forskningsmiljöer. 2005 anslag SSF 800 miljoner kronor för uppbyggnad av 17 forskningscentra inom naturvetenskap, teknik och medicin. Vetenskapsrådet gjorde 2006 tillsammans med Vinnova liknande satsningar genom att tilldela fyra starka forskningsmiljöer stöd (Berzelii Centra). 100 miljoner kronor kommer att delas ut till varje centra över en tioårsperiod. Två av dessa har en inriktning mot det biomedicinska området (*Uppsala Berzelii Centra for Basic and Applied Research in BioNano Technology och Stockholm Brain Intitute Berzelii Centra*). Samma år beviljade Vetenskapsrådet och Formas ett tioårigt forskningsstöd (Linnéstödet) till 20 forskningsprogram med sammanlagt 140 miljoner kronor/år. Fem av dessa ligger inom medicin. Även Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) har visat ett ökande intresse för att finansiera olika centrumbildningar. Under 2007 påbörjade man en satsning som ska ge ett tioårigt stöd till tio s.k. FAS-centra. Av dessa är sju inriktade på hälsoområdet, bl.a. global hälsa och mental-fysisk hälsa.

Vinnova, VR, FAS, Formas och SSF samlade programsatsningarna på starka forskningsmiljöer (16 stycken) uppgår enligt Vinnovas beräkningar till knappt 1 miljard kronor per år. Dessa satsningar är i huvudsak inriktade mot grundforskning. I de flesta forskningsprogram ingår dock klinisk forskning och hälsoapplikationer som en viktig komponent i de innovationssystem som syftar till att ge människor god hälsa. Man kan därför anta att flera av dessa satsningar i förlängningen även främjar den kliniska forskningen.

En mindre del av de strategiska satsningarna är riktade direkt mot det kliniska forskningsområdet. De satsningar som Vårdalstiftelsen gör har en sådan profil. Stiftelsen delar årligen ut 60–70 miljoner kronor i forskningsstöd och av dessa pengar går enligt deras egna beräkningar den helt övervägande delen, cirka 85–90 procent, till klinisk forskning.

3.4 Några internationella utblickar

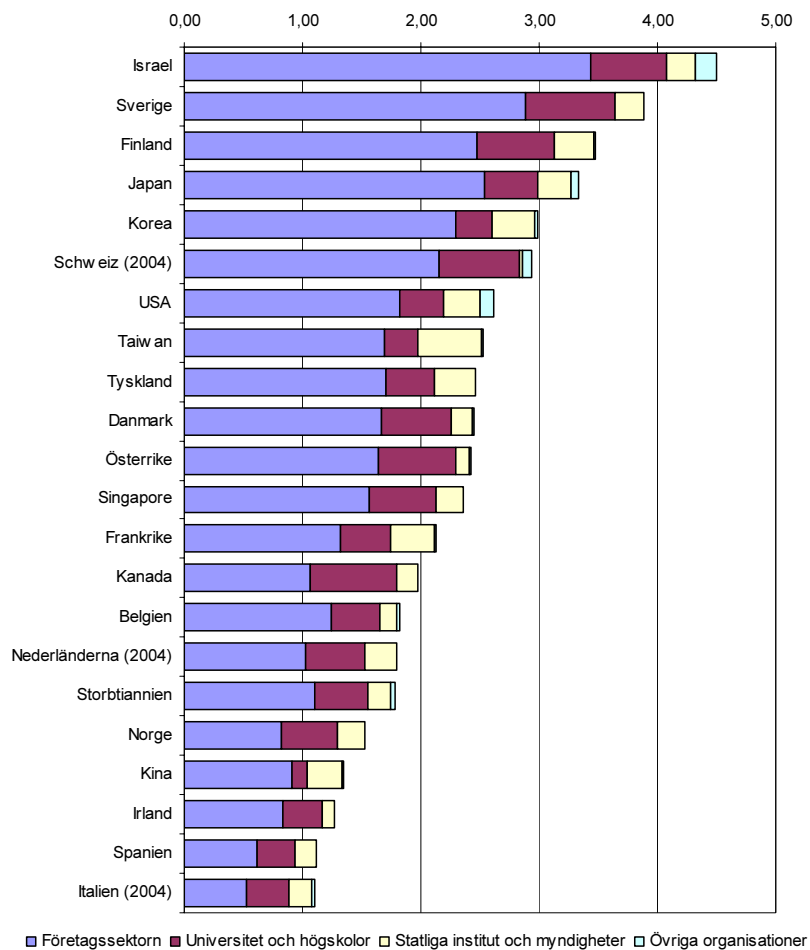
Konkurrensen forskningsnationerna emellan blir allt skarpare och Sverige får ständigt nya medtävlare. De kinesiska ledarna siktar t.ex. på att landet år 2050 ska vara världens ledande forskningsnation. Denna utveckling skildras i Vinnovas rapport *Nationell policy för forskning och innovation – en framtidsinriktad omvärldsanalys*³⁴ där myndigheten gjort en internationell jämförelse av några olika länders strategier för forskning. Några av rapportens iakttagelser refereras i det följande.

I ekonomiska termer – omräknat i köpkraft – är Kinas FoU i dag lika omfattande som Japans, omkring 120 miljarder US dollar. Landet har en tredjedel av den FoU-volym som USA förfogar över. Enligt den nu gällande femårsplanen ska FoU:s andel av landets BNP nå 2 procent om tre år, dvs. år 2010. Om så sker, kommer Kina att svara för 30–40 procent av världens forskning räknat i monetära termer.

Av rapporten framgår vidare att av de större OECD-länderna är Japan den nation som satsar mest resurser på FoU. År 2005 utgjorde de japanska FoU-utgifterna 3,33 procent av BNP, men enbart 16,8 procent av FoU finansieras med offentliga medel. Näringslivet finansierar 76,1 procent och den återstående delen täcks av de privata universiteterna. Betoningen på att satsningar på FoU ska ge resultat som är värdefulla för medborgarna betonas mer i dag än vad som tidigare varit fallet i Japan.

³⁴ Nationell policy för forskning och innovation – en framtidsinriktad omvärldsanalys. Vinnova, preliminär version 2007 09 06.

Figur 3.14 FoU som andel av BNP och fördelad på utförarkategorier för ett urval av länder år 2005



Källa: SCB för Sverige och OECD för övriga länder. Diagrammet är hämtat ur rapporten Forskning och Innovation i Sverige – en lägesbedömning (VINNOVA).

En rapport från Europeiska kommissionen³⁵ visar att Europa hamnat på efterkälken när det gäller finansieringen av forskning och utveckling. Vetenskapsrådet säger i en kommentar till

³⁵ Key Figures 2007 on Science, Technology and Innovation – towards an European Knowledge Area. Europeiska Kommissionen 2007.

rapporten³⁶ att Sverige är det enda land i tätgruppen som under senare år har minskat sina totala FoU-utgifter uttryckt som andel av BNP.

Ett gemensamt mål inom EU är att de totala FoU-utgifterna, inkluderande företag och offentlig sektor, ska vara 3 procent av BNP senast år 2010. Av EU:s medlemsstater är det bara Sverige och Finland som i dag ligger över det målet. Kommissionens rapport påtalar betydelsen av en hög statlig satsning på FoU, eftersom det främjar ökade företagsinvesteringar. Även Globaliseringsrådet har i sin första rapport³⁷ understrukit vikten av att staten investerar mera i forskningen, eftersom excellenta forskningsmiljöer gör det attraktivt för globala företag, inte minst inom läkemedels- och bioteknikindustrin, att lägga sin FoU-verksamhet i Sverige.

Vad händer inom hälsoområdet?

I *Kanada* ombildades 2000 det medicinska forskningsrådet till The Canadian Institute of Health Research (CIHR) med fokus på att närma grundforskningen och tillämpad forskning till varandra och öka innovationsgraden. Termen hälsoforskning gav en bred definition. En grundläggande tanke var att samla företrädare för forskningsfinansiering, forskare och användare av forskning i samma organisation. Detta skulle stärka samverkan och kunskapsöverföring. Ett konkret mål var att snabbare överföra forskningsresultat till vården för att minska ohälsan i samhället. I forskningsstrategin är tanken att man satsar på de områden där man redan har hög kompetens och styrka. Hälsa är ett sådant område som erhöll ökade resurser.

Arbetet organiserades i 13 prioriterade hälsoområden med olika institut med företrädare för akademi, industri och patientorganisationer. Hälsoperspektivet är brett och CIHR finansierar forskning kring grundläggande sjukdomsmekanismer, förebyggande hälsovård och effektivare behandlingar. En tydlig satsning sker också på samarbete med näringslivet. 2005 gjordes en första internationell utvärdering av den nya verksamheten. Man såg mycket positivt på den strategiska och multidisciplinära modellen, den kraftigt ökade finansieringen, och flera av instituten hade i dag en ledande ställ-

³⁶ VR:s hemsida Debatt 2007 08 31.

³⁷ Kunskapsdriven tillväxt. En första rapport från Globaliseringsrådet.

ning inom sina respektive områden. Betydelsen av starka forskningsledare framhölls. Trots den tydliga nationella strategi och prioritering som CIHR står för, framhöll utvärderarna att en stor utmaning för hälsoforskningen i Kanada är bristen på samordning mellan nationella och regionala initiativ och finansiering av hälsoforskningen. En ökad satsning på infrastruktur är också nödvändig, men måste anpassas till övriga forskningsstöd³⁸.

Ambitiösa mål finns även hos länder i vår närhet, t.ex. *Irland* som antog en innovationsstrategi år 2006. Enligt denna strategi ska bl.a. den kliniska forskningen stärkas. Några få hälsocentra ska inrättas med koppling både till den akademiska forskningen och till sjukhussektorn och investeringar görs i infrastruktur, utrustning och forskare. Särskilda forskningsprogram ska skapas, där diabetes, infektioner, Alzheimer, Parkinson och hjärnblödning övervägs. Man bedömer att de föreslagna insatserna fram t.o.m. år 2013 kräver extra statliga satsningar på 1,9 miljarder euro. Irland satsar särskilt på att föra samman forskare från olika discipliner och på en mer effektiv kommersialisering genom partnerskap mellan forskare och näringslivet. Det avgörande är att investeringar i universitetsforskning kan omsättas i ekonomisk nytta, menar man. *Irish Development Agency* bedriver en internationellt uppsökande verksamhet och informerar om vilka möjligheter som finns att bedriva kvalificerad FoU på Irland. Inom EU framstår Irland som en mycket attraktiv samarbetspartner som ser till det gemensamma europeiska intresset snarare än ett snävt nationellt.

Även *Storbritannien* har beslutat sig för att satsa på forskningen. Man vill öka FoU-utgifterna från 1,9 procent till 2,5 procent av BNP per år fram till år 2014 för att bli en av de mest attraktiva platserna i världen för vetenskap och innovation. Ökningen är beroende av att företagets investeringar kan matcha de offentliga satsningarna. När premiärminister Gordon Brown intervjuades i tidskriften *Science* i juli 2007 underströk han att ”regeringens långsiktiga vision är att göra Storbritannien till en av de bästa platserna i världen för forskning och innovation”. Inom det medicinska området har en omfattande förändring skett för att stärka hälsoforskningen i Storbritannien. En ny strategi ”Best research for best health” inom hälso- och sjukvården (NHS) har utvecklats. En gemensam delegation, UK Clinical Research Collaboration (UKCRC) har skapats för att stärka infrastrukturen för klinisk

³⁸ J Bell et al. 2006.:CIHR. Year 5 International Review Panel Report 2000-2005.

forskning. Delegationen är sammansatt av representanter från Medicinska forskningsrådet (MRC), National Health Service (NHS), Wellcome trust och andra stiftelser, universitet och industri för att underlätta nationell samverkan för hälsoinriktad forskning. Infrastrukturarbetet innefattar finansiering av kliniska forskningscentra, stimulera forskarrekrutering, koordinera regulatoriska uppgifter, samordna finansiering och stimulera samverkan med industrin. Nyligen initierade MRC tillsammans med NIHR en gemensam strategi och forskningsprogram för translationell forskning inkluderande kliniska prövningar. Trots dessa ambitiösa initiativ framhåller en ny utvärdering av hälsoforskningen i England att det finns två tydliga brister i den translationella hälsoforskningen – att överföra kunskap i nya behandlingar och läkemedel och att implementera ny kunskap i vården. Detta har bl.a. sin grund i finansiella, kulturella och institutionella hinder. En tydligare samordning och ökad budget är nödvändig för att skapa en effektiv hälsoforskning.³⁹

I *Danmarks* globaliseringsstrategi från 2006 har forskningen en framträdande roll. Universiteten måste kunna jämföra sig med de bästa i världen. En förutsättning för detta är att forskningen samordnas. Färre universitet och högskolor, forskningsinstitut integreras i universiteten. Inom hälsoområdet har en ökad koncentration skett med ökad finansiering till vissa högpresterande forskningsmiljöer, ofta med en multidisciplinär och translationell profil. En tydligare samordning mellan universitetssjukhusen och universiteten har också skett. I processen med att förstärka forskningen har tre områden varit i fokus: bioteknik, IT och nanoteknik. Särskilt inom bioteknik finns en stark koppling mellan forskning och industri. I Danmark ökade statens anslag till FoU med drygt en miljard, från 11 miljarder 2006 till 12 miljarder Dkr 2007. En ytterligare ökning kommer att ske av de statliga medlen för FoU under fyra år med drygt 40 procent. Man uttrycker att forskningen i Danmark ska kunna mäta sig med den bästa i världen och dessutom att offentlig forskning ska vara relevant och stödja välfärden. Danmark markerar alltså forskningens samhällsnytta starkare än vad många andra länder gör. Att Danmark med Köpenhamns Universitet som nav i dag är en attraktiv och växande miljö för den medicinska forskningen märks inte minst inom Medicon Valley-området som har en koncentration av stark bioteknik-

³⁹D. Cooksey 2006: A review of UK Health Research Funding.

industri. Flera etablerade svenska forskare väljer i dag att flyttat sin verksamhet till Danmark.

Bland de nordiska länderna utmärker sig även *Finland* med den tekniska framåtblicken ”*Finn Sight 2015*”. Från 2007 till 2011 har en successiv nivåhöjning av FoU beslutats med 400 miljoner euro, drygt 3,5 miljarder kronor. Den offentliga sektorns finansiering av FoU har fördubblats mellan åren 1991 och 2005 och det finns en bred politisk enighet kring utvecklingen. För att öka konkurrenskraften inom forskningen ska antalet universitet minska till hälften, forskningsresurserna ska bli mer konkurrensutsatta och samverkan med industrin skall förstärkas. Den biotekniksatsning som tidigare gjorts har inte givit några större industriella avkastningar. I dag har fokus ändrats mot hälsoområdet där man inriktar sig på diagnostik, IT och hälsosystem⁴⁰.

Nederländerna är i dag en stark forskningsnation inom hälsoområdet. Sedan ett par år har man skapat en gemensam organisation för nationellt stöd till medicinsk forskning. Genom en sammanslagning av hälsoforskningen (ZON) inom Hälsodepartementet och den biomedicinska forskningen (NWO) inom utbildnings och forskningsdepartementet, bildades ZONMw med ansvar för hela hälsoforskningsområdet – från grundläggande biomedicinsk till klinisk och tillämpad hälsoforskning. Denna organisation har också drivit fram en närmare samverkan mellan universitet och universitetssjukhus med gemensam organisation för undervisning och forskning.

En tydlig trend kan ses utifrån dessa exempel. Hälsoforskningen har en prioriterad plats som kräver ökat finansiellt stöd. För att stärka forskningen och stimulera implementering och genomslag i hälso- sjukvården görs gemensamma och samordnade satsningar på translationell forskning, med universitet, hälso- och sjukvård och industrin som partners. En närmare analys av den kliniska forskningen i dessa länder kommer att ske i samband med den internationella utvärdering av svensk klinisk forskning som kommer att genomföras 2008 och rapporteras i slutbetänkandet.

⁴⁰ H Bergström & H Gergils. Tre stora tre små. Biomedicin och innovationssystem i Kina, Indien, USA, Irland, Danmark och Finland. SNS 2007.

3.5 Röster bland verksamhetscheferna

Fler forskningsanknutna tjänster och fler forskningsenheter med administrativt stöd. Det är två konkreta förslag från ett 20-tal verksamhetschefer i hälso- och sjukvården när det gäller att stärka den kliniska forskningens ställning. Verksamhetscheferna – som har ansvaret för att omsätta den politiska viljan till praktisk verksamhet på kliniken – efterlyser också ett ökat politiskt engagemang och att forskningsresultaten lyfts fram på ett bättre sätt. De menar att universitetssjukhusen måste bli tydliga forskningsmiljöer där forskningen prioriteras och där det finns resurser avsatta för den.

Om undersökningen

Medan det finns flera beskrivningar av den kliniska forskningens situation på en övergripande nivå, är relativt litet känt om hur de som är ansvariga för arbetet på klinikerna ser på möjligheten att förändra och förbättra forskningens möjligheter. Som ett underlag i arbetet med förslaget till åtgärdsplan beslöt Utredningen därför att låta göra en intervjuundersökning med 24 tidigare och nuvarande verksamhetschefer kring deras tankar och idéer om hur de skulle vilja stärka den kliniska forskningen. Uppdraget att genomföra intervjuerna gavs till Gullers Grupp Informationsrådgivarna AB som genomförde uppdraget i september – oktober 2007.

Intervjupersonerna, som har föreslagits av Utredningen, har valts ut mot bakgrund av att de är personer med lång erfarenhet och att de förmodas ha tankar och förslag till förbättringar. De leder kliniker där forskningen inkluderats i vardagen, många gånger på ett mycket framgångsrikt sätt. Utredningen har tagit hjälp av sin expertgrupp samt forskningschefer i landstingen för att identifiera intervjupersonerna.

Ett tätt urval har gjorts på universitetssjukhusen, men även intervjupersoner från övriga verksamheter ingår (se bilaga 3). Utredningen har haft som målsättning att ha en jämn fördelning mellan män och kvinnor bland de intervjuade. Likaså har vi önskat en geografisk spridning, samt att det bland intervjupersonerna skulle finnas representanter från såväl offentlig som privat sektor. Detta för att få med så många olika perspektiv som möjligt. Fyra av intervjupersonerna är inte längre verksamhetschefer, men har varit

det till helt nyligen och har mångårig erfarenhet av att vara verksamhetschef.

Tjugofyra intervjuer har genomförts per telefon. De har följt en given frågeguide som har utarbetats i samråd med Utredningen (bilaga 3). Intervjupersonerna har utlovats anonymitet i resultatredovisningen. Citaten i resultatredovisningen bygger på de intervjuades egna ord, men har i vissa fall förkortats eller dragits samman. Ibland har även något klagörande ord lagts till för att sammanhanget ska bli tydligt.

Ett politiskt ställningstagande krävs

En majoritet av intervjupersonerna menade att den kliniska forskningen under de senaste 5–15 åren⁴¹ har minskat i både volym och kvalitet. Det har skett en försvagning. Ett flertal personer lyfte fram att de inte upplever att den kliniska forskningen är en politiskt prioriterad verksamhet, varken nationellt eller på landstingsnivå. Klinisk forskning ses inte heller som en nyckelfråga inom svensk hälso- och sjukvård. En verksamhetschef uttryckte det så här:

Den kliniska forskningen, man skiljer den från sjukvården i vardagen, både i organisation och i finansiering och det är inte bra. Vi betalar er för att producera evidensbaserad vård, säger de. Men hur ska man skapa evidensen?

Man måste se att det här är av intresse för vår nation, att det är en överlevnadsfråga och att det synsättet genomsyrar all hälso- och sjukvård, menade flera intervjupersoner.

En annan omständighet som nästan samtliga intervjupersoner förde fram är hur landstingens hårt ansträngda ekonomi och de ökade kraven på produktivitet och ekonomiskt utbyte i ren sjukvård påverkar förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning. Många menade att det inte finns någon luft alls i systemet längre.

För att lösa denna situation menar cheferna att det krävs ett politiskt ställningstagande både på nationell nivå och på landstingsnivå. Det måste finnas en politisk vilja, menade många. Så här sa en verksamhetschef:

Att man bestämmer sig nationellt för att vi måste ha sjukhus där det är lika viktigt att den akademiska apparaten fungerar som vårdapparaten.

⁴¹ Vissa talade om de senaste fem åren, andra om de senaste 10–15 åren.

Som det är nu så koncentrerar man sig bara på kostnadseffektiviteten och strömlinjeformningen kring vårdprocesser. Man måste ha en nationell enighet om att universitetssjukvården inte kan sättas under samma kostnadseffektiva lupp som enskilda vårdaktörer.

Ett bra utgångsläge – men forskningen är för osynlig

Sveriges goda utgångsläge lyftes samtidigt fram av många verksamhetschefer. Med vårt sammanhållna hälso- och sjukvårdssystem, våra patientregister, våra nationella kvalitetsregister och andra databaser, har vi förutsättningar som är världsledande. Verksamhetscheferna menade dock att Sverige inte nyttjar förutsättningarna i den utsträckning som vi skulle kunna och - inte minst - vi lyfter inte fram allt det som landets forskare åstadkommer. Om det sistnämnda sa en verksamhetschef så här:

Möjligen kan det här med våra nationella kvalitetsregister få upp ögonen på fler att det är guldgruvor vi sitter på. En artikel på barnleukemi i Europa – det nordiska arbetet, det borde vara golden standard skriver man. Sådana guldkorn förmår vi inte riktigt tydliggöra i Sverige.

Flera verksamhetschefer menade att det på olika sätt behöver skapas en infrastruktur för att lyfta fram och informera om den kliniska forskningens resultat. De menade också att vi måste tydliggöra våra unika förutsättningar, både nationellt och internationellt. Vi måste lära oss att konkurrera.

Mer tid för forskning genom fler tjänster

Två tredjedelar av intervjupersonerna lyfte som tidigare nämnts fram avsaknaden av ”luft i systemet” som en orsak till varför det ser ut som det gör i dag. Det behövs långt fler tjänster med en liknande konstruktion som de som Vetenskapsrådet utlyser. Verksamhetscheferna menade att det måste till mer resurser – den prioriteringen måste göras. I sammanhanget nämndes också det delade ersättningsystemet och ett förslag om hur man skulle kunna avhjälpa problemet:

Man kanske måste ha ett nationellt perspektiv på detta och koppla fasta tjänster till det här. Där finansiering och tjänst är garanterad, men personen som får tjänsten, det är där det är konkurrensutsatt.

Det finns en oerhört stor samstämmighet kring att det saknas karriärmöjligheter för forskare. Det behövs fler tjänster och tjänster med ett annat innehåll. Flera efterfrågar *kombinations-tjänster* eller *överbyggande tjänster*. Tjänster där man kan ägna sig åt både klinisk verksamhet och forskning. Flera av de mest konkreta förslagen rör hur en extra tjänst kan lösa svårigheterna med att finna ersättare för dem som forskar.

Svårt att slå sig in med nya idéer

Nästan hälften av intervjupersonerna talade om att det har skett en förskjutning från klinisk forskning mot mer preklinisk forskning. De menade att de prekliniska institutionerna har fått ett mycket större inflytande på det som tidigare har legat på klinikernas bord och ansvar. Detta har medfört en förskjutning av medel över till prekliniska institutioner och att det har blivit allt mindre patientnära forskning.

Dominansen av de stora forskargrupperna diskuterades också, att det blir allt mindre pengar i systemet som fås av allt färre och större forskningsgrupper. Intervjupersonerna är oroade över att det är svårt att slå sig in. Ett citat:

Jag skulle gärna vilja se att man vred tillbaka klockan lite grann. För att skapa en pott för omöjliga eller "hopplösa" projekt. Så att man sätter av ett riskkapital. Så att man får chans att prova. Kanske definierar att en så här stor andel av våra fripreparerade forskningsmedel, av den delen som går att söka, så här stor andel ska gå till kliniska försök.

Att bara ta sig igenom den första fasen, dvs. ansökan, kräver tid, men också stöd och kunskap. Det är nödvändigt att bygga upp en infrastruktur kring detta. Andra förslag kring anslagsfinansieringen var att riktlinjerna måste vara tydligare, att mer av anslagen ska fördelas lokalt, att man i större utsträckning måste regionalisera forskningen och att ALF-medel är ett bra sätt att stärka den regionala utvecklingen. Det är viktigt att det finns en mångfald av källor att söka från menade två intervjupersoner.

Ett konkret förslag till åtgärd för att stärka den kliniska forskningen är en satsning på *forskningsenheter*, vilket fördes fram av flera av verksamhetscheferna. Genom forskningsenheten ska forskarna få stöd i form av forskningsdesign, statistikbearbetning, administration och kunskap.

Chefens forskningsansvar måste bli tydligare

Flera intervjupersoner konstaterade att integrering av klinisk forskning i verksamheten *på lång sikt är nödvändigt, en överlevnadsfråga*. De menade också att miljön och ledarskapet spelar en enormt stor roll. Det måste finnas forskningsmotorer. Synen att forskning är positivt måste förmedlas, så att man kan underlätta och skapa förutsättningar för dem som önskar ägna sig åt detta. Behovet av goda ledare lyftes av flertalet intervjupersoner. Ledare som tar ansvar för den kliniska forskningen, som sätter tonen, som stöttar, uppmuntrar och entusiasmerar. En verksamhetschef föreslog mentors- och ledarskapsutbildningar:

Vi måste satsa ännu mera på att utbilda goda ledare. Ledarskapsutvecklingen är inte genomförd inom den här världen kan man säga. (...) Ledarskap är kraftigt underskattat och det har allt större betydelse i vårt samhälle. Satsa mycket mer på mentorsutbildning, ledarskaputbildning, handledarutbildning. Sedan också på dem som inte har en forskarutbildning – tjänstemän, politiker och även då verksamhetschefer som inte har en forskningsbakgrund. Finns avgrunder i förståelse.

Samtliga verksamhetschefer ser sin uppgift kring den kliniska forskningen som mycket viktig. De underströk alla att den kliniska forskningen måste vara en integrerad del i den sjukvård som bedrivs. Några personer såg det som ett problem när verksamhetscheferna själva inte har en forskarutbildning:

Jag märker stor skillnad på kliniker där man har kliniska forskare på plats. Skillnader med verksamhetschefer som tycker att det är viktigt, det ger en annan höjd på verksamheten. Det handlar inte bara om universitetskliniker, det handlar om överallt.

Samtliga verksamhetschefer vid universitetskliniker ansåg att om man är på en universitetsklirik, så missar man en del av sitt uppdrag om man inte fokuserar också på klinisk forskning.

Majoriteten av verksamhetscheferna menade att det är universitetet och landstingen som har det huvudsakliga ansvaret för att driva frågan om den kliniska forskningen. Det finns också de som menar att för vissa nyckelområden kanske staten ska ta ett större ansvar. Många menade att ansvaret för vissa särskilda förutsättningar för klinisk forskning såsom register och databaser borde vara ett nationellt. Det övriga ansvaret ska ligga lokalt, annars tappar man den lokala kännedomen.

Professionens ansvar nämndes bara av ett fåtal. En person menade att professionen har ett lika stort ansvar att avveckla gammalt som att implementera nytt. Fem av intervjupersonerna påpekade vikten av att regelverken fungerar. Både de regelverk som specifikt avser den kliniska forskningen, men också de som i första hand berör andra områden och som samtidigt på olika sätt påverkar förutsättningar för klinisk forskning:

Fatta vissa beslut som skulle underlätta klinisk forskning. En av de diskussionerna gäller databaser av olika slag. Organiserad patientdata i journaler. Hur man hanterar patientjournaler. Eftersom vi har så oerhört olika system över hela landet och inom landsting. Det är ett väldigt störande faktum för den kliniska forskningen.

Lika möjligheter?

Två tredjedelar av intervjupersonerna svarar spontant ja på frågan om det finns skillnader i mäns och kvinnors förutsättningar att bedriva klinisk forskning. De flesta menade att det är samma mönster som finns i samhället i övrigt. För många kvinnor (och män) sammanfaller forskningen tidsmässigt med den perioden i livet då kvinnor är gravida, föder barn, ammar och är föräldralediga. Kvinnor har också, menade de, fortfarande ett större ansvar för hem och barn. Det är vanligare att kvinnor går ner på deltid och får en tempoförlust i sitt forskningsarbete.

Av dem som svarade att det finns skillnader menade många att situationen har förbättrats avsevärt. En person menade att som det var tidigare, att om du inte hade markservicen hemma så skulle du inte ha kunnat forska, så är det inte längre. Men det finns fortfarande skillnader:

Ja, det gör det. Traditionellt så att arbetet inte är jämlikt fördelat. Den kvinna som vill forska – måste kunna bortse från dammet i vrårna. Att forska är ett större personligt val för en kvinna än en man.

Rekrytering och meritvärde

Hur ska vi få de unga intresserade av att forska? Flera intervjupersoner menade att unga forskningsintresserade inte i dag är beredda att forska på fritiden som de själva gjorde, då de satt helger och nätter för att skriva ihop sina resultat. De allra flesta välkomnar dock denna utveckling. De menar att det också är en återspeglning

av hur mycket arbetet värdesätts. Utvecklingen förändrar dock förutsättningarna för de som leder verksamheten. En person uttryckte det så här:

Jag måste kunna erbjuda drägliga arbetsformer och tydliggöra en karriärgång.

Att det måste löna sig att forska för den enskilde var det många intervjupersoner som återkom till igen och igen. Det handlar inte bara om ekonomi utan om tjänster, större flexibilitet etc. Något som flera av verksamhetscheferna ger uttryck för på olika sätt är att meritvärdet i sig har sjunkit.

Nitton av verksamhetscheferna svarade spontant att värdet av att en person är disputerad vid rekrytering är väldigt stort. Oerhört värdefullt, menade många. Fyra intervjupersoner menade dock att en disputation inte har något egenvärde i sig. Så här uttryckte en av dem det:

Jag tycker att det är väldigt värdefullt, men i kombination med att det är en person som kan använda och nyttja den kunskapen i den kliniska vardagen. En person som kan sprida den nyfikenheten och stringensen i sitt vardagsarbete. Det är ej examen i sig utan hur man omsätter den som är värdefullt.

Intervjupersonerna upplevde generellt att de inte i tillräcklig utsträckning har möjlighet att ekonomiskt premiera de som har disputerat eller gått vidare med forskning, på ett sådant sätt som de skulle önska. Flertalet av intervjupersonerna menade att det per automatik blir lönepåslag vid disputation och sedan vid en docentur. Det har bland de intervjuades verksamheter rört sig om mellan 500–2 000 kronor för en disputation eller en docentur.

Flera av dem som berättade att det finns ett schablonpåslag menade att detta äts upp inom loppet av ett par år för den enskilde. Ur ett individperspektiv är det ofta en dålig ekonomisk idé att forska, menade många. De flesta vittnade också om att det är svårt att premiera de yngre disputerade på något annat sätt. Ett par berättade att de försöker skicka personer på intressanta kurser, kongresser, stödja dem med statistikprogram etc. En flexiblare tid var det väldigt få som ansåg att de kunde ge. Två personer betonade även att det är viktigt att också premiera dem som arbetar på tappert på kliniken.

Viktiga faktorer för framgång

Den bild som verksamhetscheferna ger av den kliniska forskningens situation sammanfaller i stora delar även med övriga aktörers. Framförallt gäller detta i fråga om tiden, som genomgående beskrivs som den stora bristvaran i dagens hälso- och sjukvård. Det gäller även frågan om hur den nya generationen kliniska forskare ska rekryteras till verksamheten. I en nyligen publicerad rapport från Svenska Läkaresällskapets kommitté för klinisk forskning och sjukvårdens organisation⁴² intervjuas flera av de verksamhetschefer som också ingår i Utredningens undersökning. De berättar i olika reportage om hur de lyckats övervinna bristfälliga villkor och skapat en kreativ miljö på kliniken, där medarbetarna får lov att ställa de ”omöjliga” frågorna och där tiden för forskning är fredad. Utifrån dessa intervjuer och Utredningens egen undersökning kan följande nyckelfaktorer identifieras när det gäller att stärka den kliniska forskningen:

- Verksamhetschefen måste ha ledningens mandat och förtroende för att driva forskningsfrågorna i samverkan med universitetet. Forskningsansvaret ska följas upp kontinuerligt.
- Framgångsrik forskning kräver en kreativ miljö med kritisk massa, där kliniska frågor kan samverka med forskningsfrågor. Gemensamma mötesplatser för akademien och vården är mycket viktiga.
- Forskningsenheter som erbjuder administrativt stöd ger mer tid för själva forskningen.
- Forskningsintresserade läkare måste rekryteras aktivt och tjänsterna bli fler. Forskningen ska ha ett meritvärde och tydliga karriärvägar finnas för dem som valt en forskarutbildning.
- Ett aktivt handledarskap måste finnas.
- Kliniken måste ha tillräckligt många anställda – annars är risken stor att det är forskningen som väljs bort.

⁴² Bättre hälsa kräver klinisk forskning – vad kännetecknar de goda exemplen? Svenska Läkaresällskapet 2007.

4 Den kliniska forskningens kvalitet

Flera olika aktörer har under de senaste åren pekat på förhållanden som tyder på att den svenska kliniska forskningen har sådana svårigheter att den även tappat i kvalitet. Forskarna pekar på problem i form av brist på tid, lågt meritvärde för forskningen, dåliga karriärmöjligheter och en tung administration. Näringslivet pekar på brist på forskande läkare och ett sviktande intresse för samarbete kring kliniska prövningar. Sjukvårdshuvudmännen belyser svårigheterna med att implementera forskningens resultat. Universiteten efterlyser ökade resurser och pekar på den splittrade finansieringen som ett betydande problem.

Hur mäts då forskningens kvalitet? Att se vilket avtryck forskningen ger inom olika områden är ett sätt. Forskningens kvalitet kan mätas genom dess genomslag inom forskarsamhället, genom hur resultaten kommer till användning i hälso- och sjukvården samt genom näringslivets intresse för att omvandla resultaten till produkter och tjänster. Genomslag i vård och industri syns först i efterhand, medan bibliometriska analyser ger en internationell jämförelse liksom en bild av forskningens standard av i dag.

I Utredningens slutbetänkande kommer en internationell utvärdering av den svenska kliniska forskningen att kompletteras med en hälsoekonomisk analys.

4.1 Resultat från en bibliometrisk analys

Sverige hamnar på en åttondeplats bland världens nationer när det gäller citering av vetenskapliga artiklar inom den kliniska forskningens område. Karolinska Institutet och Umeå universitet visar en positiv trend, men som helhet har den kliniska forskningen i Sverige inte stärkt sin position under senare år. Snarare har den

verkliga spetsen försvagats. Det visar en bibliometrisk analys som Vetenskapsrådet (VR) gjort för Utredningens räkning.

Om undersökningen

Bibliometri är ett verktyg för att mäta pågående forsknings genomslag inom forskarsamhället. Det ger också en bild av hur ett land ligger till i internationell jämförelse. Vetenskapsrådet har på uppdrag av Utredningen genomfört en sådan analys för att få en bild av det avtryck som svensk klinisk forskning ger i omvärlden, vilket utgör ett mått på forskningens kvalitet. Vetenskapsrådet arbetar vidare med en djupare analys av materialet, vilken kommer att presenteras som en rapport från myndigheten under 2008.

I den här presenterade analysen görs en internationell jämförelse, men även en jämförelse mellan de sex svenska lärosäten som har medicinsk fakultet. Studien är baserad på Vetenskapsrådets publikationsdatabas som utgår från samma grundmaterial som finns i Web of Science. I publikationsdatabasen har alla tidskrifter en ämnesprofil med ett eller flera mikroämnesområden¹. Dessa mikroområden har i sin tur grupperats till större makroområden². Klinisk medicin är här definierat efter tidskrifternas inriktning, inte de enskilda publikationernas ämnesinriktning. En mer detaljerad beskrivning av metodiken finns i Vetenskapsrådets rapport 13:2006.

Statistiken är baserad på publikationer tryckta mellan åren 1982–2003. Antalet citeringar är summerade till och med år 2004. All statistik som presenteras är vidare baserad på:

1. Artiklar och översiktsartiklar (dvs. "articles" och "reviews"). Inga andra typer av publikationer har tagits med.
2. *Fraktionaliserade publikationer*, vilket innebär att respektive land eller lärosäte har tillgodoräknats en andel av respektive publikation i proportion till deras andel av alla adresser som finns angivna på publikationen.
3. Citering redovisas som *fältnormaliserad medelcitering* två år efter publiceringsåret där självcitater *inte* räknats. Fältnormaliseringen innebär att antalet citeringar divideras med världsgenomsnittet

¹ Tidskrifternas mikroämnesklassning görs av Thomson Scientific.

² Grupperingen av makroämnen har utförts av SPRU, Science and Technology Policy Research, University of Sussex, UK.

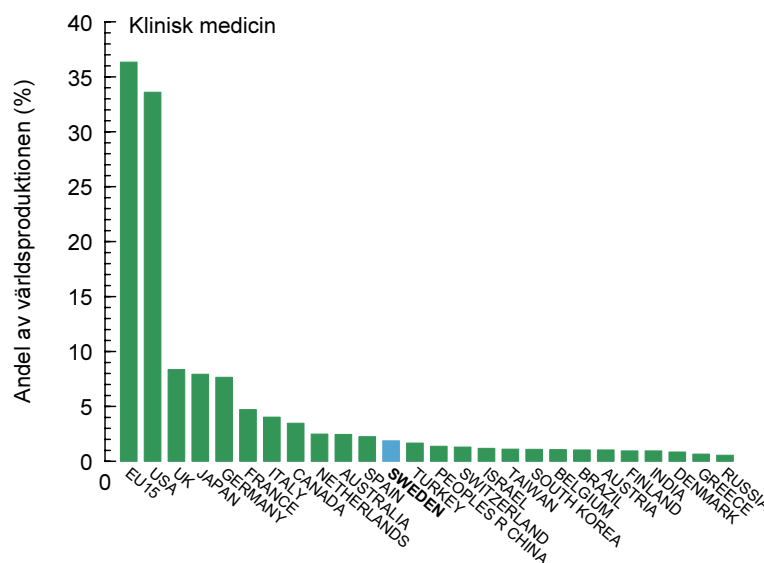
inom respektive mikroämnesfält, år och publikationstyp (artiklar eller översiktartiklar). En publikation som citeras i samma omfattning som världsgenomsnittet får en fältnormaliserad citering på 1,0. Om publikationen citeras hälften så mycket som världsgenomsnittet blir den fältnormaliserade citeringen 0,5 och den blir 1,5 om publikationen citeras 50 procent över världsgenomsnittet.

Inledningsvis jämförs de svenska publikationerna i klinisk medicinska tidskrifter i ett internationellt perspektiv. De 25 största eller högst citerade länderna inom klinisk medicin inkluderas i figurerna (bland länder med minst 1 000 publikationer inom klinisk medicin under åren 2001–2003, dvs. i genomsnitt minst 333 publikationer per år).

Sverige världens 11:e största producent

De 25 största länderna i världen står för 94 procent av världsproduktionen av klinisk medicin. Sveriges andel av världsproduktionen inom klinisk medicin är 1,9 procent (figur 4.1), vilket gör Sverige till världens 11:e största producent av kliniskt medicinska publikationer, att jämföra med 1,7 procent och en 12:e plats inom biomedicin.

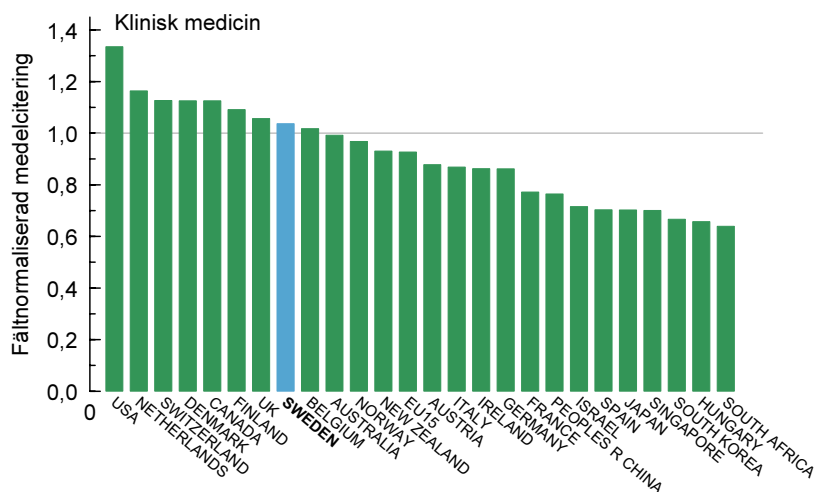
Figur 4.1 De 25 största ländernas relativa bidrag till världsproduktionen av publikationer inom klinisk medicin. Även volymen för EU15-gruppen redovisas



Svensk klinisk forskning nummer 8 i världen

USA finns på en klar första plats med en medelcitering på 33 procent över världsgenomsnittet (fältnormaliserad medelcitering 1,33). Därefter följer en rad europeiska länder med Nederländerna (1,16) och Schweiz (1,13) bland de högst citerade. Sverige återfinns på en 8:e plats och de svenska kliniskt medicinska publikationerna citeras 4 procent över världsgenomsnittet (1,04).

Figur 4.2. De högst citerade länderna inom klinisk medicin (bland alla länder med > 1000 publikationer under perioden 2001–2003. Även medelvärdet för EU15 gruppen redovisas



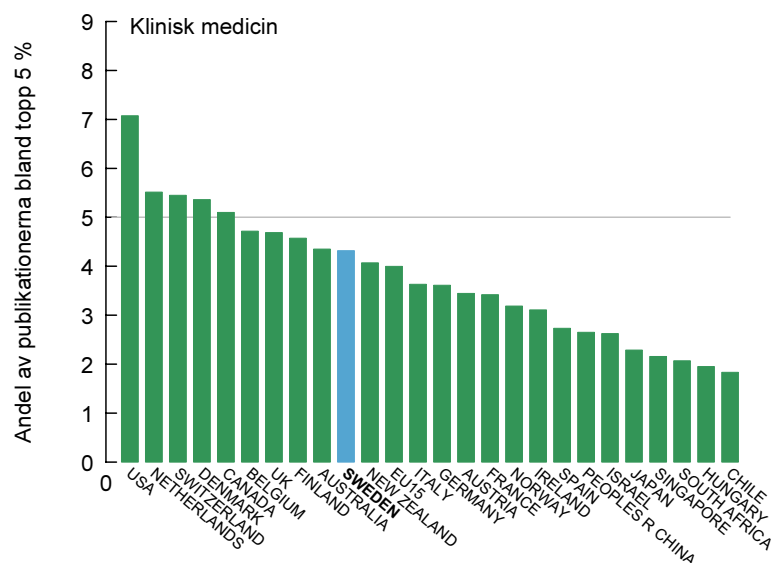
Citeringarna är mycket skevt fördelade bland publikationerna; många får få eller inga citat medan antalet högt citerade publikationer är lågt. Andelen högt citerade publikationer påverkar därför medelvärdet relativt kraftigt. Nedan redovisas andelarna av respektive lands publikationer som finns med bland de högst citerade i världsproduktioner. Topp 5 procent är definierade som publikationer som citerats *mer* än den 95:e percentilen.

Den svenska basen är välciterad, men spetsen saknas

I figur 4.3 ses förklaringen till USA:s särställning när det gäller medelcitering, då 7 procent av USA:s publikationer inom klinisk medicin återfinns bland topp 5 procent.

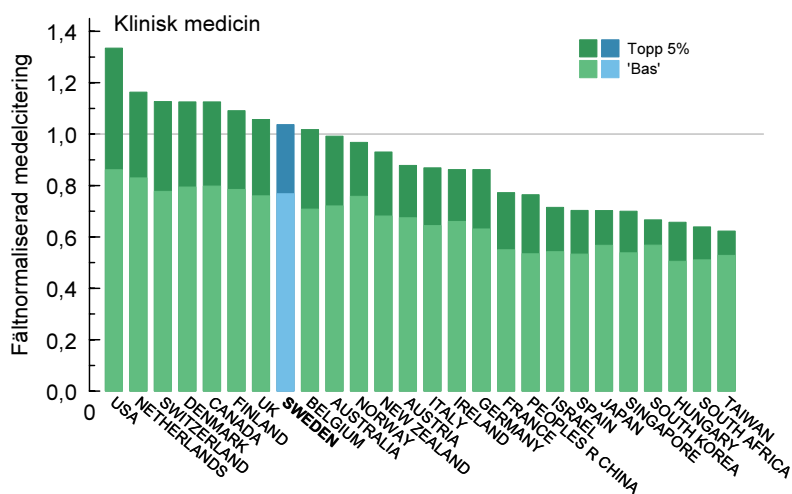
De svenska publikationerna ligger *under* världsgenomsnittet beträffande andelen bland topp 5 procent. Sverige ligger på 10:e plats, efter länder som Finland, Danmark, Nederländerna och Schweiz. Detta betyder att den svenska "basen" citeras relativt väl, men Sverige producerar färre högt citerade artiklar än världsgenomsnittet.

Figur 4.3 Länder med den högsta andelen publikationer bland topp 5 % av världsproduktionen av publikationer inom klinisk medicin. Endast länder med > 1000 publikationer under perioden 2001–2003 har beaktats



På grund av citeringarnas skeva fördelning, med många lågt citerade och några få högt citerade, påverkar andelen högt citerade publikationer landsmedelvärdena relativt kraftigt. Denna effekt illustreras i figur 4.4. Effekten av de 5 procent högst citerade publikationerna (topp 5 procent av världsproduktionen) för respektive lands medelcitering framgår av den övre, mörkare övre delen av staplarna. Omvänt framgår medelciteringen av "forskningsbasen", dvs. de 95 procent lägst citerade publikationerna av den nedre, ljusare delen av figurerna. Rangordningen bland länderna är i stort sett den samma om den baseras på basens medelcitering (den lägre ljusare delen av staplarna) som för helheten, men skillnaden mellan länderna minskar betydligt.

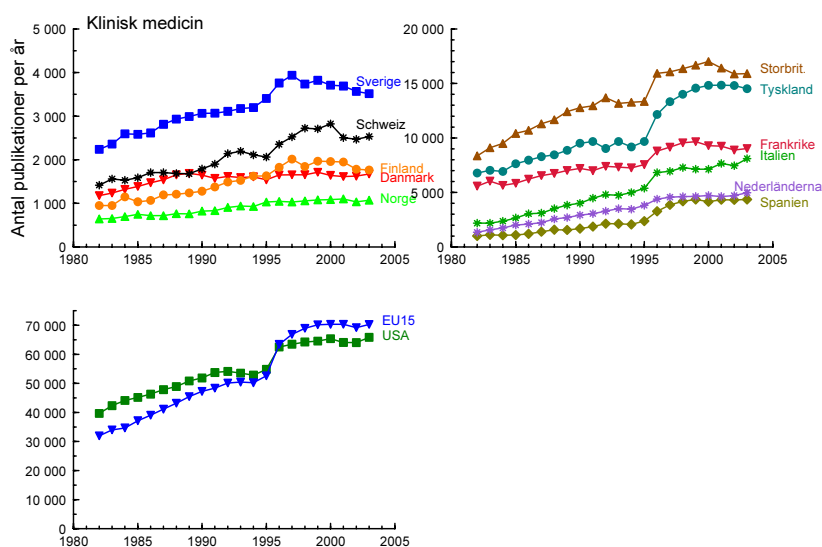
Figur 4.4 De högst citerade länderna inom klinisk medicin (bland alla länder med > 1000 publikationer under perioden 2001–2003) där betydelsen av de 5 % högst citerade publikationerna (topp 5 %), respektive basen (de 95 % lägst citerade) redovisas med mörka respektive ljusa färger



Många länder visare en vikande trend

Internationellt sett har många länder visat ett konstant eller svagt minskande antal publikationer sedan omkring år 1997 (figur 4.5). Antalet publikationer från EU15 -gruppen passerade dock USA:s position under 1996. Under 2003 var EU15-gruppens produktion drygt 6 procent större än USA:s. De markerade förändringarna åren 1996–1998 beror troligen till stor del på att databasen utökades med framförallt europeiska tidskrifter under denna period.

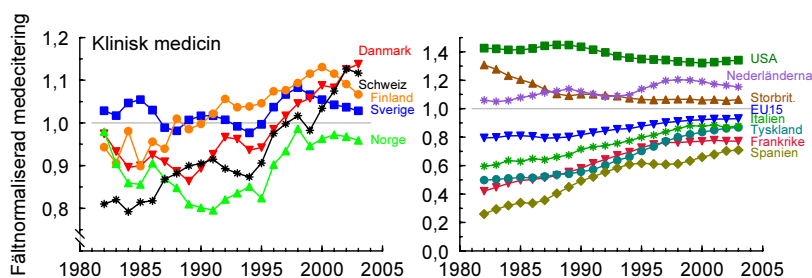
Figur 4.5 Antal fraktionaliserade publikationer per land och år för ett urval länder



Ingen klar trend för Sverige

I fråga om citeringen av kliniskt medicinska publikationer är USA klart världsledande (figur 4.6). Publikationerna från USA och Storbritannien citeras dock i minskande utsträckning, medan många andra länder visar en positiv utveckling. För svensk del har antalet citeringar av kliniskt medicinska publikationer åren 1980–2005 varierat mellan 0,98 och 1,08 utan att visa någon klar trend. Finland, Danmark och Schweiz har under samma period tydligt stärkt sin position, även om Finland gått tillbaka något de senaste åren.

Figur 4.6 Fältnormaliserad medelcitering mellan 1982 och 2003 för ett urval länder (glidande 3-årsmedelvärden). Notera den brutna skalan i den första delfiguren



Variationer mellan ämnen och lärosäten för svenska publikationer

Ämnes- eller lärosätessuppdelad statistik över de svenska publikationerna baseras på betydligt färre publikationer per år än den internationella statistiken i föregående avsnitt. I arbetet med bibliometrin har Vetenskapsrådet därför valt att öka den summerade tidsperioden med ett år. I det följande presenteras medelvärden för perioden 2000–2003. Uppdelningen av statistiken på lärosäte redovisas för de sex lärosäten som har en medicinsk fakultet (se tabell 4.1 och figur 4.7). Universitetssjukhusens publikationer har räknats till respektive lärosäte, för Karolinska Institutet inkluderas Karolinska sjukhuset, Danderyds sjukhus, Huddinge sjukhus och Södersjukhuset. Medelvärdena för svenska lärosäten inkluderar förutom publikationer i kliniskt medicinska tidskrifter även publikationer i multidisciplinära tidskrifter (som Nature och Science) från författare vid medicinska fakulteter.

KI är störst

Den klart största producenten av kliniskt medicinska publikationer är Karolinska Institutet, som står för nära 28 procent av de svenska publikationerna inom området. De sex lärosäten som redovisas i tabell 4.1 står tillsammans för 82 procent av den svenska produktionen.

Tabell 4.1. Svenska publikationer inom klinisk medicin 2000–003

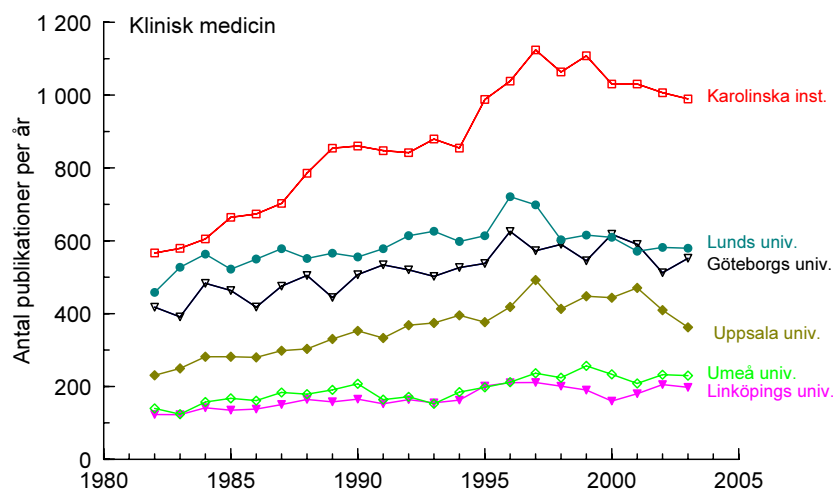
<i>Lärosäte</i>	<i>Totalt antal publikationer</i>	<i>Andel av alla svenska kliniskt medicinska publikationer (%)</i>	<i>Antal fält-normaliserade citat</i>	<i>Fältnormaliserad medelcitering</i>
Karolinska Institutet	4 057	27,7	4 612	1,14
Lunds universitet	2 342	16,0	2 231	0,95
Göteborgs universitet	2 272	15,5	2 404	1,06
Uppsala universitet	1 686	11,5	1 664	0,99
Umeå universitet	903	6,2	855	0,95
Linköpings universitet	743	5,1	649	0,87

Fem områden citerades mer än 20 procent över världsgenomsnittet:

- medicin, allmän- och internmedicin (fältnormaliserad medelcitering 1,55),
- transplantation (1,39),
- ortopedi (1,38),
- toxikologi (1,26),
- odontologi, oral kirurgi och medicin (1,24).

Samtliga dessa områden låg över världsgenomsnittet när det gäller andelarna högt citerade publikationer. Ytterligare 10 mikroämnen låg mer än 10 procent över världsgenomsnittet.

Figur 4.7 De analyserade lärosätenas publikationsvolym inom klinisk medicin. Antal fraktioniserade publikationer per år

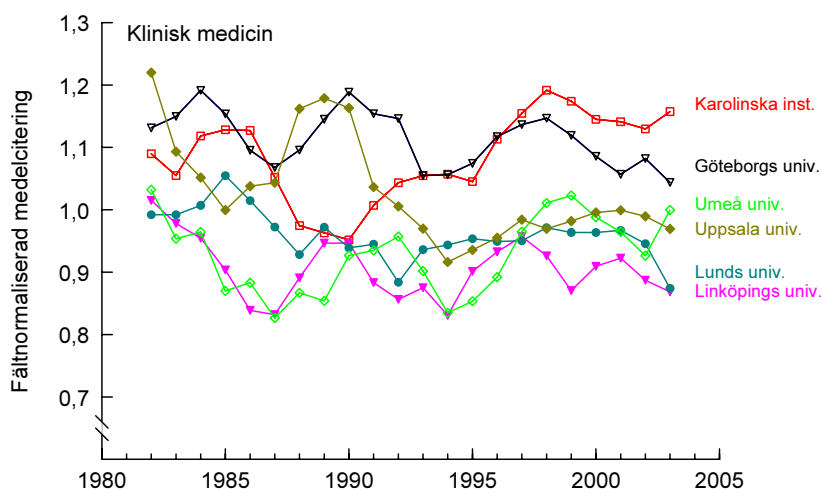


Positiv trend för KI och Umeå universitet

Figur 4.8 visar trender i fältnormaliserad citering sedan 1982. Trenderna är signifikantstestade med hjälp av en korrelationsanalys mellan år och fältnormaliserad citering. Endast två svenska lärosäten visar en positiv trend beträffande fältnormaliserad medelcitering – Karolinska Institutet och Umeå universitet.

Karolinska Institutet har en dominerande ställning bland de sex medicinska fakulteterna. Framförallt gäller detta citeringsgraden, medan antalet publikationer är lägre (28 procent) än resurstilldelningen (drygt 40 procent, se figur 3.4 i finansieringsavsnittet). Detta kan tolkas som en satsning på kvalitet snarare än kvantitet.

Figur 4.8 Variation i fältnormaliserad medelcitering mellan 1982 och 2003 för lärosäten med medicinsk fakultet (glidande 3-årsmedelvärden). Notera den brutna skalan på y-axeln



Spetsen saknas

Den bibliometriska analysen visar sammanfattningsvis att Sverige fortfarande är att betrakta som en stark forskningsnation inom den kliniska forskningens område. Sverige befinner sig dock inte längre i den absoluta toppen, istället har vi passerats av länder som saknar många av våra konkurrensfördelar som Finland, Danmark, Nederländerna och Schweiz. Basen i den svenska kliniska forskningen håller visserligen god kvalitet, men spetsen är inte längre lika skarp. Under den tidsperiod som bibliometrin avser, har andra nationer kontinuerligt stärkt sina positioner medan den svenska har stagnerat.

4.2 Slutsatser från några internationella utvärderingar

Under den senaste tioårsperioden har ett antal internationella utvärderingar gjorts på uppdrag av universitet, forskningsråd och forskningsstiftelser. Trots att flera av granskningarna gjordes för

flera år sedan, beskrivs situationen för den kliniska forskningen i stort sett på samma sätt i dag av de ansvariga aktörerna.

Flertalet utvärderare pekar på en likartad problembild:

- hög medelålder på doktorander och forskare,
- bristande finansiering och tjänstestruktur,
- bristande samarbete,
- problem med att tillämpa ny kunskap från andra områden än det egna,
- vissa utvärderingar pekar på att användningen av ALF-medlen inte är optimal.

Även de lösningar som utvärderarna föreslår sammanfaller i hög utsträckning:

- fler tjänster som skapar stabilitet för unga lovande forskare,
- förstärkt finansiering,
- utökad samverkan och förbättrade nätverk.

Nedan sammanfattas de övergripande resultaten från några utvärderingar som berör områden med kliniskt fokus.

Internationell utvärdering av Uppsala universitet

Den färskaste i raden av internationella utvärderingar rör Uppsala universitet och resultaten från denna publicerades i oktober 2007³. Syftet var att mäta forskningens kvalitet i ett internationellt perspektiv och att identifiera områden som är bra och utvecklingsbara. Totalt har 176 experter från 20 länder besökt universitetet för möten med forskningsföreträdare. Även en bibliometrisk analys har gjorts. Materialet används i arbetet med universitetets mål och strategier 2007/2008 och för att ta fram universitetets forskningsprofiler inför den forskningspolitiska propositionen.

Generellt får Uppsala universitet goda omdömen av utvärderarna. Mer än 50 projekt fick t.ex. omdömet "världsledande" och för den kliniska forskningens del återfinns bl.a. kirurgi inom ortopedi och endokrinologi samt klinisk immunologi i denna grupp. Uppsala Clinical Research Center – som bl.a. ansvarar för några av de största kvalitetsregistren i landet – utnämns till en "guldklimp" av utvärderarna.

³ Kvalitet och förnyelse, KoF 2007.

Utvärderarna menar att den kliniska forskningen vid Uppsala universitet utgör en enastående nationell referenspunkt, men att universitet borde överväga att koncentrera insatserna till sina allra starkaste områden i syfte att bli än mer framgångsrikt. Mer ekonomiska resurser bör också styras till de internationellt främsta grupperna. För att skapa excellens rekommenderar utvärderarna även Uppsala universitet att minska fragmenteringen och istället arbeta för att närma olika forskargrupper till varandra.

Särskilt lovande doktorander och nydisputerade måste identifieras, menar utvärderarna. En satsning på karriärrådgivning kan vara ett verktyg för att hitta framtidens forskningsledare.

Även användningen av ALF-medlen behandlas. Rekommendationen är att en större andel av dessa medel ska fördelas i konkurrens, åtminstone omkring hälften. ALF-medlen bör även kunna användas för att doktorander på kliniken ska få minst 25 procent av sin tid förlagd till forskningen.

Utvärdering av svensk folkhälsoforskning

En internationell grupp folkhälsoexperter utvärderade 2004 den svenska folkhälsoforskningen på uppdrag av Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS) och Statens folkhälsoinstitut⁴.

Panelen var mycket imponerad av den svenska folkhälsoforskningen. Sverige beskrevs som ett föregångsland generellt och intog även en ledande ställning inom flera områden som exempelvis epidemiologi och registerbaserad forskning, arbetslivs- och miljöforskning samt forskning om ojämlikhet i hälsa. De internationella granskarna konstaterade att detta är resultatet av en föredömlig datainfrastruktur, en upplyst offentlig sektor och en produktiv arbetsstyrka inom folkhälsoforskningen. Man sa vidare att forskningsområdet inom folkhälsan generellt sett är lyhörda för landets politiska behov och bidrar med forskning och utredningar som stödjer ett evidensbaserat policyskapande inom folkhälsan. Med tanke på Sveriges utomordentliga bidrag till den internationella kunskapsnivån är det svårt att förstå varför det svenska samhället har givit så mycket större prioritet åt biomedicin och klinisk grundforskning, skriver utvärderarna. De rekommenderade det svenska samhället att ompröva dessa prioriteringar och ändra

⁴ Internationell utvärdering av svensk folkhälsoforskning. Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap, Statens folkhälsoinstitut, 2004.

balansen till förmån för betydligt större satsningar på folkhälsoforskningen. Utvärderarnas rekommendation var att folkhälsoforskningens budget borde fördubblas under den kommande femårsperioden. En omfördelning av ALF-anlagen kunde övervägas så att dessa användes mer strategiskt, menade man.

De svagheter som utvärderarna fann handlade om en otillräcklig och alltför splittrad finansiering. Rekryteringen, befattningsutbudet och karriärstrukturerna beskrivs som otillfredsställande och antalet små forskningsenheter som för stort. Vidare kunde det internationella utbytet och samverkan varit bättre. Med hänsyn till forskningsresultaten menade man att det fanns utrymme för en högre produktivitet inom ett antal forskargrupper när det gäller vetenskapliga artiklar och bättre förmedling av forskningsresultat till svenska folkhälsoforskare, beslutsfattare och allmänhet. Interventionsforskningen beskrivs som mindre utvecklad än beskrivande studier och studier om sjukdomsorsaker. Forskningen om hälsofrämjande interventioner beskrivs som allmänt svag och forskningen om hälsotjänster hade allvarligt försvagats. Forskningens tematiska balans var inte den bästa med tanke på de mål som satts för den svenska folkhälsan, påpekade utvärderarna. Den tvärvetenskapliga forskningen menade man också kunde utvecklas och förbättras inom flera institutioner.

Utvärdering av medicinska fakulteten vid Lunds universitet

År 2003 publicerade medicinska fakulteten vid Lunds universitet en utvärdering⁵ som gjorts under ledning av professor John Bell, Oxford. Uppgiften var att granska medicinska fakulteten i sin helhet och kommentera kvalitet, inriktning och framtidsutsikter för den vetenskapliga verksamheten samt organisation och personalstruktur.

Utvärderarna kom med flera rekommendationer när det gäller förändring och även i denna utvärdering låg ett fokus på tjänstestrukturer och finansiering. Bland annat menade utvärderarna att fakulteten var för stor och att för många medarbetare var till åren komna. Genom att minska den fast anställda personalen borde medel kunna frigöras för strategiska initiativ och programområden liksom satsningar riktade till yngre forskare i form av post-doctjänster. Samtidigt rekommenderade man en minskning av

⁵ Bell-rapporten, medicinska fakulteten Lunds universitet 2003.

antalet doktorander. Som ett led i moderniseringen av fakultetsstrukturen borde antalet storinstitutioner minskas till omkring sex och organiseras kring teman som onkologi eller hjärt-kärlsjukdomar med både kliniker och icke-kliniker. Man rekommenderade vidare fakulteten att inrätta en forskningsstrategisk kommitté (vilket man gjorde) bestående av framstående forskare vid Lunds universitet och framstående internationella företrädare för biomedicinsk vetenskap.

När det gällde användningen av ALF-medel och Region Skånes egna FoU-resurser rekommenderade utvärderarna att regionens egna medel skulle öronmärkas för säkra tjänster till kvalificerade kliniska forskare, vars uppdrag skulle vara att leda klinisk forskningsverksamhet. ALF-medlen borde kunna sökas av varje forskare som ägnar sig åt translationell forskning och 50 miljoner kronor borde avsättas varje år för strategiska initiativ. Fördelningen av dessa medel skulle grundas på forskningens höga standard och inte på forskarens kliniska bakgrund. En sträng extern utvärdering rekommenderades och för att säkerställa kvaliteten borde enbart omkring 30 procent av ansökningarna beviljas. ALF-medlen borde även kunna finansiera ett post-docprogram (alternativt genom att spara på institutionen) och tjänsterna inom detta skulle vara sökbara för alla forskare yngre än 50 år. Tjänsterna skulle vara fullt finansierade i upp till fyra år. Professor John Bell och hans panel rekommenderade även den medicinska fakultet att omedelbart uppvakta den svenska regeringen för att försöka få upp de statliga forskningsanslagen till internationellt konkurrenskraftiga nivåer.

Utvärdering av forskningen inom allergi och annan överkänslighet

Svensk allergiforskning har utvärderats av en internationell granskningsgrupp på uppdrag av ämnesrådet för medicin (VR) och Vårdalstiftelsen. Resultaten publicerades i en rapport år 2003⁶.

Överlag var expertgruppen imponerad av den höga standarden på biomedicinsk forskning i Sverige och framhöll att den svenska forskningen inom allergi och överkänslighet fortfarande har en stark ställning internationellt. Den kliniska forskningen ansågs komma med viktiga bidrag i utvecklingen av nya diagnostiska

⁶ Survey of allergy and hypersensitivity reserach in Sweden, Vetenskapsrådets rapportserie 2003:4.

verktyg och nya läkemedel – ofta i samverkan med industrin. De epidemiologiska studierna som gjorts bedömdes vara av hög kvalitet.

Expertgruppen pekade dock på flera problem och brister i den svenska allergiforskningen, bl.a. att svenska forskare har en hög medelålder. Man tog också upp bristen på karriärvägar för unga forskare och den negativa trenden för statlig finansiering av medicinsk forskning under 1990-talet. Utvärderarna framhöll vidare att svensk allergiforskare varit sämre än flera andra länders forskare på att utnyttja de möjligheter som den moderna molekylärbiologin och kartläggningen av det mänskliga genomet erbjuder. Man uppmärksammade också att ny kunskap som kommer fram inom ett forskningsområde inte används inom andra fält, t.ex. följdes inte forskningsrön som görs inom epidemiologi upp i experimentella sammanhang. Utvärderarna påpekade vidare att allergi och överkänslighet väntas bli allt vanligare, och om inte medlen för allergiforskning ökar i motsvarande grad kommer samhället inte att kunna möta invånarnas krav på förebyggande åtgärder, tidig diagnos och en effektiv behandling.

För att skapa bättre förutsättningar för allergiforskningen föreslog granskningsgruppen bl.a. att attraktiva tjänster inrättas för unga forskare som ger dem mer tid att forska. Man uppmanade också de svenska forskarna att ta tillvara de möjligheter som kartläggningen av det mänskliga genomet gett och att använda sig av de kunskaper som kan hämtas ur epidemiologisk forskning och de svenska hälsoregistren.

Utvärdering av svensk psykiatrisk forskning

År 2000 tog Medicinska forskningsrådet (MFR) initiativ till en utvärdering av den svenska psykiatriska forskningen⁷.

Utvärderarna konstaterade att svensk psykiatrisk forskning har varit och fortfarande är bland de absolut främsta i Europa, särskilt inom områden som neurokemi, psykofarmakologi och epidemiologi. Den svenska psykiatriska forskningen har på ett påtagligt sätt bidragit till förståelsen av psykisk sjukdom och utvecklingen av nya tekniker som neuroimaging och framgången inom området aminofarmakologi är välkänd. Om Sverige ville behålla denna framskjutna position var det emellertid nödvändigt att vidta en rad

⁷ Swedish Psychiatric Research, MFR report 7, 2000.

åtgärder, framhöll utvärderarna. Karriärstrukturer, finansiering och samarbete hörde till de områden som behövde förbättras. Man konstaterade att medelåldern bland forskarna var hög, även jämfört med andra europeiska länder. Svensk psykiatrisk forskning står inför en kris om den inte förmår attrahera unga forskare konstaterade man. Utvärderarna erfor att yngre forskare t.o.m. lämnade Sverige för att fortsätta sitt arbete utomlands, mycket till följd av det låga löneläget och dåliga villkor för forskningen. MFR borde därför satsa på åtgärder som gynnade de yngre, menade utvärderarna.

Gruppen rekommenderade också Sverige att satsa på regionala centers of excellence som skulle kunna serva all psykiatrisk forskning i landet. Dyr utrustning skulle kunna finansieras på detta sätt och ett ökat samarbete bli resultatet. Just en ökad samverkan mellan forskargrupperna ansågs viktig, särskilt i ljuset av den bristande finansieringen. Man var förvånad över att inte de mycket gynnsamma möjligheterna till epidemiologiska studier togs tillvara bättre: ”det verkar som om dessa underbara möjligheter uppskattas mer i andra länder än i Sverige.” Granskarna var vidare överraskade av den låga aktiviteten inom hälso- och sjukvårdsforskningen liksom att antalet forskningsprojekt inom psykoterapi var så lågt. Trots svårigheterna menade utvärderarna dock att vissa områden inom den kliniska forskningen fortfarande var internationellt konkurrenskraftiga.

Utvärdering av svensk kardiovaskulär forskning

Medicinska forskningsrådet (MFR) och Hjärt-Lungfonden tog år 1998 initiativ till en internationell utvärdering av den svenska kardiovaskulära forskningen⁸.

Expertgruppen bedömde att svensk hjärt-kärlforskning var av mycket hög internationell kvalitet. Utvecklingen inom forskningsfältet hade varit intensiv under de senaste decennierna och svenska forskare bidragit på ett väsentligt sätt, både inom grundforskning och klinisk forskning. Exempel är forskningsgenombrott gällande kunskapen om koagulering, utvecklingen av kirurgiska metoder, ultraljudsdiagnostik och av pacemakern liksom samarbete med industrin i stora kliniska prövningar. Man pekade även på det

⁸ Swedish Cardiovascular Research, MFR report 4, 1998.

mycket goda internationella utbytet och på ett väl fungerande samarbete mellan universitet och industri.

Utvärderarna underströk vikten av att enskilda forskare får möjlighet att utveckla hela sin potential, men konstaterade samtidigt att man iakttagit flera hinder för en sådan utveckling i Sverige. Som ett övergripande hinder nämndes en otillräcklig finansiering och granskarna rekommenderade både MFR och Hjärt-Lungfonden att prioritera området mer.

Utvärderarna pekade också på stora brister i tjänstestrukturen och beskrev situationen som ”kaotisk”, särskilt den postdoktorala perioden uppfattades som svår. Man rekommenderade starkt en satsning på kombinationstjänster i samband med att man uppmärksammade den kliniska forskningens svårigheter. Om inget aktivt gjordes för att komma över dessa problem riskerade det mycket givande samarbetet mellan forskare, kliniker och patienter att gå förlorat. En företeelse som överraskade granskningsgruppen var forskargruppernas isolering och bristen på samarbete mellan olika konstellationer. Förslag som skulle kunna leda till en ökad kontakt innefattade bl.a. ”startfonder”. Slutligen underströk de internationella granskarna att den kardiovaskulära forskningen i Sverige erbjuder positiva möjligheter i ekonomiskt hänseende, både för samhället och för industrin.

Utvärdering av svensk odontologisk forskning

Medicinska forskningsrådet inledde år 1998 en internationell utvärdering av den odontologiska forskningen.

Bakgrunden till att utvärderingen gjordes var de påtagliga förändringar som skett för odontologins räkning under de senaste åren. Kraftiga neddragningar hade gjorts på fakulteterna till följd av en minskad grundutbildning. Personalneddragningarna drabbade i huvudsak yngre forskare i början av sina karriärer. I sin rapport konstaterar dock utvärderarna att svensk odontologisk forskning fortfarande var bland de ledande i världen. Detta gällde både omfång och kvalitet. Forskningens resultat hade haft stor betydelse för befolkningens tandhälsa och fått positiva konsekvenser för samhällsekonomin, överstigande de investeringar som gjorts i forskningen. Även när det gäller kommersialisering av forskningsresultat menade granskarna att Sverige varit framgångsrikt. Den nya och kärvare situationen hade dock medfört att de faktiska

villkoren för forskningen påverkats, liksom framtidstron och entusiasmen. Granskarna menade även att det fanns en inbyggd konservatism i systemet som hade försvårat anpassningen till de nya villkoren. Forskningsenheterna hade blivit för små och verksamheten för splittrad. För att behålla forskningens höga kvalitet rekommenderade granskningsgruppen bl.a. förstärkta karriärmöjligheter för unga forskare och bättre möjligheter för kliniker att forska.

I februari 2007 kom en uppföljande rapport från Vetenskapsrådet med titeln Allvarligt läge⁹. Som namnet antyder, är flera av de tidigare farhågorna beträffande den odontologiska forskningens framtid i Sverige fortfarande aktuella. Forskningen håller visserligen fortfarande en hög internationell kvalitet, men behovet av en ökad finansiering av tjänster kvarstår liksom av ett internt strategiskt arbete och utökat nationellt och internationellt samarbete, enligt rapporten.

4.3 Det nya ALF-avtalets effekter

De organisatoriska och ekonomiska villkor som omger forskningen påverkar i hög grad dess kvalitet. En viktig fråga för Utredningen har därför varit att studera effekterna av de nya regionala ALF-avtal som började gälla under 2004 och som hade som genomgående intention att förbättra universitetens och landstingens samarbete kring forskningen i syfte att förbättra vården genom fortlöpande kunskaps- och kompetensutveckling.

Jag har genom besök och intervjuer skapat mig en bild av hur denna samverkan mellan landsting och universitet ser ut och hur den upplevs i dag. De orter som besökts är Umeå, Stockholm, Uppsala, Linköping, Göteborg och Lund/Malmö. Universitet och landsting har inkommit med skriftliga redogörelser och ledningarna inom respektive organisation har genomgående deltagit vid mötestillfällena.

De geografiskt och befolkningsmässigt olika profilerna för orterna präglar givetvis även förutsättningarna för organisationen och samarbetet kring den kliniska forskningen. I nedanstående tabell ges en översikt för ett antal nyckeltal som påverkar villkoren för hälso- och sjukvården på respektive ort.

⁹ Allvarligt läge – en rapport om svensk odontologisk forskning. Vetenskapsrådets rapportserie 3:2007.

Tabell 4.2 Befolkningsstatistik (2006)¹⁰

Landsting	Befolknings- mängd	Andel 65 år eller äldre	Andel 80 år och äldre i förhållande till antal invånare 65 år och äldre
Stockholm	1 918 104	14,1	31,5
Västra Götaland	1 538 284	17,0	31,5
Region Skåne	1 184 500	17,6	31,2
Östergötland	417 966	17,8	31,6
Uppsala	319 925	15,0	30,7
Västerbotten	257 581	17,8	29,0

Samarbetet har utvecklats och fördjupats

Sammanfattningsvis kan sägas att samarbetet mellan universitet och landsting förefaller fungera väl, och på samtliga orter strävar man efter att fördjupa det ytterligare. På flera av orterna understryker parterna att samverkan har fördjupats på senare år och att ansvarförhållandena blivit tydligare genom det nya avtalet. Såväl utvecklingen mot en ökad kvalitetsgranskning genom konkurrensutsättning vid medelstilldelning som graden av samverkan skiljer sig dock väsentligt åt mellan orterna.

Samarbetet mellan *Karolinska Institutet (KI)* och *Stockholms läns landsting (SLL)* är det mest långtgående i landet. Denna samverkan manifesteras genom ett nytt lokalt ALF-avtal, som undertecknades i september 2007 varefter en ny organisation trädde i kraft den 1 januari 2008. I och med detta synliggörs och samlas alla forskningsmedel (såväl ALF- som övriga statliga medel och landstingets egna FoU-medel). En forskningsstrategisk kommitté inrättas under ledningsgruppen KI/SLL där övergripande strategier och resursfördelning beslutas. Ett gemensamt infrastrukturråd finns sedan tidigare för att garantera ett system för god planering, prioritering och ett effektivare utnyttjande av resurser för infrastruktursatsningar.

Lunds universitet och *Region Skåne* har valt att konkurrensutsätta hela ALF-resursen och kvalitetsaspekten är vägledande för tilldelningen. Detta är ett exempel på en stor förändring som blivit möjlig att genomföra tack vare en god och nära samverkan mellan

¹⁰ hämtat från www.Kommundatabas.se

parterna. Vidare har de gjort gemensamma utvärderingar av forskning och klinisk verksamhet inom primärvård och psykiatri, vilka har följts av gemensamma satsningar. Från universitetets sida finns en bärande vision om att klinisk forskning kräver nära samverkan med Region Skåne.

Samarbetet mellan *Västerbottens läns landsting* och akademien i *Umeå* karaktäriseras av ett starkt gemensamt engagemang kring de geografiska och befolkningsmässiga förutsättningar som präglar regionen. Det lokala ALF-avtalets avsiktsförklaring poängterar de särskilda utmaningar som Norrlandstingen brottas med och parterna ser ett fördjupat samarbete mellan hälso- och sjukvård, utbildning och forskning som viktigt för att kunna möta dem på ett framgångsrikt sätt. Det handlar om problem som en minskande och allt äldre befolkning, ojämlikheter i hälsan, livsstilsrelaterade sjukdomar och en teknikutveckling som är kostnadsdrivande. Beslut om ALF-medlens fördelning och användning fattas av parterna på jämbördig nivå. Man är överens om att samarbetet och synliggörandet av resurser även omfattar de resurser utöver ALF-ersättningen som parterna förfogar över i form av statliga bidrag till universitetet för medicinsk forskning, läkarutbildning och övriga vårdutbildningar, landstingsmedel för forskning och utveckling (FoUU) samt externa forskningsmedel. Longitudinella databaser är en viktig struktur för forskningen i Norra Regionen och totalt två miljoner kronor i form av sökbara ALF-medel har avsatts för att stödja utvecklingen inom området under tre års tid.

Samverkan mellan *Uppsala universitet* och *Landstinget i Uppsala län* präglas av Akademiska sjukhusets speciella roll. Det egna upptagningsområdet är förhållandevis litet och inget annat universitets-sjukhus i landet har så många utomlänspatienter.

Akademiska sjukhuset har också en central roll vad gäller den kliniska forskningen i Uppsala-Örebro-regionen. Vid flera läns-sjukhus (Gävle, Falun, Västerås och Eskilstuna) finns kliniska forskningscentra. Dessa centra är formellt likställda med institutioner vid medicinska fakulteten och har en Uppsala-knuten professor som biträdande föreståndare. Vid dessa kliniska forskningscentra drivs klinisk forskning – ofta i samarbete med forskare vid Akademiska sjukhuset. Uppsalas fortsatta roll inom den hög-specialiserade vården förutsätter fortsatt aktivt forskningsarbete och att visionen av Uppsala som lärdomsstad bibehålls. Landsting och universitet har ett ömsesidigt beroende, vilket bägge parter är medvetna om. Fortsatt framgång för Akademiska sjukhuset förut-

sätter ett starkt universitet med ett starkt medicinskt vetenskapsområde och vice versa. En stark medvetenhet om detta förhållande präglar samarbetet på olika ledningsnivåer.

Den forskning och utveckling som sker i *Västra Götalandsregionen* (VGR) har sin tyngdpunkt i ett, som det beskrivs, dynamiskt samarbete mellan *Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet* (GU) och Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg. Kring denna kärna finns flertalet forsknings- och utvecklingskompetenser vid högskolor och institut i regionen som VGR samverkar med; Chalmers tekniska högskola och högskolor med vårdvetenskapliga och biotekniska inriktning. Den ALF-finansierade forskning som bedrivs vid Sahlgrenska universitetssjukhuset har en central betydelse för hela hälso- och sjukvården inom VGR. Den grundas inte enbart på samspelet mellan vården och den medicinska forskningen, utan också på samarbetet med näringslivets aktörer. Dess resultat implementeras genom införande av nya metoder, terapier och teknologier i vården.

Mellan *Landstinget i Östergötland* och *Hälsouniversitetet* sker ett nära samarbete inom utbildning och forskning inom alla vårdområden. Via gemensamma multidisciplinära strategiska forskningsprogramområden och fakultetsövergripande institutioner sker också en samverkan med hela universitetet. Kontaktytorna i länet och regionen har breddats. Hela Östergötland är så kallad upplåten enhet och har tillgång till ALF-medel. Ett regional samarbete sker med Jönköping, Kalmar och Örebro både inom läkarutbildning och forskning. Landstinget ser som sin uppgift att stödja breddforskning inom hälso- och sjukvården, medan spetsforskningen i första hand stöds via fakultet och externa källor.

Gränserna suddas ut – helheten betonas

Samarbetet mellan universiteten och landstingen rör sig generellt mot ett mer ”sömlöst” system, där gränserna mellan forskning och utveckling blir allt mindre viktiga liksom mellan olika professioner. Det är *patientnyttan* som står i fokus. Man ser forskning respektive utveckling som kommunicerande kärn, vilka båda förutsätter varandra för att helheten ska bli bra. Man ser i hög utsträckning den samlade medicinska forskningen i stället för att tala om grundforskning respektive klinisk forskning. Vårdforskningen inkluderas också. Ambitionen är att forskningsresultaten ska landa

i en miljö där utvecklingstänkandet är högt utvecklat och prioriterat och olika professioner samverkar för att ge bästa vård till patienten. Framgången avgörs av vardagen på kliniken – om man lyckas erbjuda en akademisk miljö liksom hur man fungerar tillsammans. Ett konsekvent arbete med utveckling och utbildning kan fungera som ”plog”, menar företrädare för såväl landsting som universitet överlag.

Generellt är inställningen till forskning hos ansvariga politiker mycket positiv. Den politiska ledningen uppfattar forskningen som en strategisk tillgång och engagerar sig i dess utvecklingsmöjligheter. Vårdens effektivitetskrav förutsätter dock att personalen fokuserar sitt arbete på vården. Det är därför en stor utmaning att kunna upprätthålla och skapa goda förutsättningar för att förena vårdverksamhet med forskning och utbildning. I det sammanhanget är lönsamhetsfrågan viktig för den politiska ledningen. Representanterna för hälso- och sjukvården nämner genomgående att tiden för forskning är en bristvara. Ibland nämns även en negativ attityd till forskning på kliniken.

Ledarskapet lyfts fram

Samtliga sjukvårdshuvudmän betonar att FoU är nyckelfrågor för att klara sjukvården och i detta sammanhang betonas verksamhetschefens viktiga roll för verksamhetens kvalitet.

I Stockholm har man t.ex. kommit överens om att för en chefsbefattning i universitetssjukvården erfordras god kunskap om och förståelse för de krav som gäller för forskning och universitetsutbildning. Omkring 50 procent av verksamhetscheferna uppges vara docent eller professor. Även i Västerbotten lyfts verksamhetschefens attityd till forskning fram som en nyckelfaktor. Att ha förståelse för forskningen är meriterande vid rekrytering och företrädare för universitetet finns alltid med i rekryteringsgruppen. I Västra Götalandsregionen och Region Skåne har verksamhetscheferna ett tydligt forskningsuppdrag och man har där funnit att det finns en flexibilitet i verksamheten som gör att det skapas tid för forskning. I Region Skåne sker en åiterrapportering om man inte kan utnyttja ”sin forskningstid”. I Uppsala och av Akademiska sjukhusets policy framgår att disputation är ett krav för överläkartjänst. Man menar att en forskarutbildning som baskompetens

bland alla ledande personer i verksamheten är en viktig förutsättning för framgångsrikt kliniskt forskningsarbete.

Två modeller för fördelning

ALF-medlen utgör med sina nära 1,5 miljarder kronor den största finansieringskällorna för den kliniska forskningens del. Av detta följer att fördelningskriterier och uppföljning av dessa medel i hög grad påverkar den kliniska forskningens kvalitet. Utredningen har därför närmare analyserat detta.

Som framgått av tidigare avsnitt går den största delen av ALF-medlen till projektverksamhet. Två modeller används vid beslut om hur medlen ska fördelas: *mått på tidigare aktivitet* (t.ex. antal publiceringar, disputationer, externa anslag) och/eller *peer-review*.

Den första modellen dominerar starkt, då fem av universiteten och landstingen/regionerna (Västerbotten, Stockholm, Uppsala, Östergötland och Västra Götalandsregionen) i sitt samarbete valt någon form av bastilldelning av resurser till klinikerna. Denna tilldelning grundar sig på tidigare aktiviteter som t.ex. de senaste årens produktion av vetenskapliga artiklar, antal doktorander och förmåga att attrahera externa medel.

Bastilldelningen till klinikerna kombineras med en centralt avsatt andel för särskilda satsningar, ibland benämnda strategiska satsningar. Dessa medel är i regel konkurrensutsatta och ansökningarna granskas av nationellt respektive delvis nationellt sammansatta grupper. Stockholm och Västra Götalandsregionen har en relativt hög andel konkurrensutsatta medel. I Östergötland är omkring 11 av 114 miljoner kronor av ALF-medlen avsatta till särskilda satsningar.

I Region Skåne är hela ALF-resursen för forskning konkurrensutsatt och kvalitetsaspekten är vägledande vid tilldelning. Man använder fyra kriterier: frågeställning, metodik, genomförbarhet och patientnytta. Det finns en enighet om att satsa på kvalitet och samverkan, men samtidigt krävs medelstildelning även till de svagare områdena för att upprätthålla en miniminivå i enlighet med ett universitetssjukhus utbildningsuppdrag. Detta har lett till att antalet ansökningar reducerats från 600 till 250.

Ansökan om ALF-medel måste i Region Skåne innehålla en tydlig redogörelse för hur sjukvårdens resurser ska användas i arbetet och vilken roll sjukvårdsanställd personal ska spela. En plan

ska även finnas för hur kunskaperna ska överföras och tillämpas i hälso- och sjukvården.

Ett särskilt starkt fokus på implementeringen redan vid ansökningstillfället finns även i Stockholm. För att främja och värdesätta arbetet med omsättningen och implementeringen av forskningsresultat i klinisk tillämpning har man infört den s.k. implementeringsfaktorn. I denna ingår olika sorters mätbara aktiviteter för delar av det systematiska utvecklingsarbetet, med fokus på klinisk prövning och arbete med att sammanställa rapporterade resultat till kritiskt granskade, genomarbetade behandlingsrekommendationer och vårdprogram.

De orter som använder den aktivitetsrelaterade modellen för fördelning av resurser beskriver överlag denna metod som väl fungerande: den går inte att manipulera och styr resurserna till de forskare som presterar mest. På så sätt är en fördelningsmodell som baseras på tidigare aktivitet *kvalitetsdrivande*, menar användarna. Dessutom innebär denna modell en automatisk uppföljning av hur resurserna använts.

Kritikerna menar däremot att modellen är *kvantitetsdrivande* och att hög aktivitet inte är detsamma som god kvalitet. Bedömning och prioritering sker bara i konkurrens mellan och inom respektive klinik. Det faktum att omkring 1 500 projekt stöds med cirka 20 procent av ALF-medlen (200 000 kr/projekt) visar att resurserna fördelas till många mindre projekt. Kritikerna menar även att den aktivitetsrelaterade modellen försvårar för nya projekt att få anslag. Även om man på de orter som tillämpar modellen också har en andel där projekt konkurrerar om medel, så är det en relativt liten del av den totala ALF-resursen som i strikt mening är föremål för en konkurrensutsatt kvalitetsgranskning.

Psykiatrin pekas av alla orter generellt ut som ett ”svagt” forskningsområde. Det finns exempel på kliniker som inte kan ta forskningsmedel i anspråk då det saknas innehavare av tjänster. ”Psykiatrin är det verkliga krisområdet när det gäller klinisk forskning. Sjukdomar som kostar samhället så stora resurser borde bli föremål för särskilda insatser” är ett citat från en universitetsrepresentant.

Skiftande former för uppföljningen

På samtliga orter med ALF-avtal betonas vikten av uppföljning – med bra system för detta kan man stödja den framgångsrika forskningen bättre. Samtidigt uttrycker flera personer som deltagit vid mina besök att det fortfarande finns mycket kvar att göra på denna punkt. ”De inblandade måste känna att de är underkastade kontroll” säger en representant från den politiska sidan. ”Systemet skulle må väl av ett tydliggörande. Vi ska ha mandatet, men staten ska följa upp” säger en sjukhusdirektör och de formulerar därmed vad även andra representanter för universiteten och hälso- och sjukvården gett uttryck. Formerna för uppföljning och utvärdering skiftar över landet och någon enhetlig modell för redovisning finns inte.

Den aktivitetsrelaterade fördelningsmodellen som tillämpas i Västerbotten, Stockholm, Uppsala, Östergötland och Västra Götaland är i sig en form av uppföljning. Genom den aktivitetsrelaterade modellen får sjukvårdshuvudmannen en uppfattning om vilka resultat som uppnåtts. I Uppsala arbetar man dessutom med att ta fram en modell som ska kunna fungera som ”forskningsbokslut” i årsredovisningen.

En dialog mellan forskningschef och klinikchef där ALF-medlens användning diskuteras är en modell som tillämpas i t.ex. Västerbotten, men även i Region Skåne där ALF-medlen är konkurrensutsatta. Verksamhetscheferna på universitetssjukhuset i Lund uppmanas att i sin verksamhetsberättelse beskriva vilka forskningsresultat och utvecklingsarbeten som kunnat implementeras i vården.

I Stockholm har Beredningsgruppen för forskning och utveckling lagt fram ett förslag om innehåll och utformning av rapporteringen från beviljade projekt. Slutrapporten ska, förutom populärvetenskaplig sammanfattning och resultat, innehålla uppgifter om t.ex. forskarutbildning, referee-bedömda artiklar, offentliga rapporter, patent, annan förmedling av projektresultat t.ex. seminarier samt föreläsningar, behandlingsprogram, implementering i klinisk praxis etc. Denna information ska publiceras på webben. Redan i dag finns sammanfattningar av beviljade projekt publicerade där.

Region Västra Götaland har tillsammans med Sahlgrenska akademien tagit fram en projektdatabas där kontinuerligt inrap-

portering av projektstatus sker. Under 2008 kompletteras denna databas med en kontinuerlig bibliometrisk analys.

Samtliga orter gör ekonomiska uppföljningar av de projekt som beviljats ALF-medel.

Fördelning av forskningsmedel till män respektive kvinnor

Det finns olika strategier över landet även då det gäller att arbeta med en eventuell obalans när det gäller fördelning av forskningsmedel till män respektive kvinnor. Kvinnorna är ofta i majoritet när det gäller antalet doktorander och disputationer, men ju längre upp i systemet man kommer desto mer blir de en minoritet. Ålderstrukturen inom forskarvärlden är en del av problematiken. När nu andelen kvinnor ökar bland de disputerade, förväntas fler kvinnor ta även de högre posterna i anspråk under de kommande åren.

I Stockholm har man fastställt att all verksamhet inom forskning, utbildning och utvecklingsarbete enligt det regionala ALF-avtalet ska tillföras ett tydligt genusperspektiv och jämställdhetsaspekter ska integreras i alla beslut som fattas. Inom ramen för projektverksamheten ska bevilningsfrekvensen för kvinnor minst stå i proportion till andelen kvinnliga sökande. Vid lika vetenskaplig värdering ska jämställdheten vara utslagsgivande. Genusperspektivet ingår i den samlade bedömningen av förslagen till beviljning respektive avslag på ansökan om projektmedel. Nedanstående tabell 4.3 från ansökningsomgången 2006 visar fördelningen av inkomna ansökningar på kvinnliga respektive manliga huvudsökande samt beviljade ansökningar fördelat på kvinnliga respektive manliga huvudsökanden.

Tabell 4.3 Fördelning av inkomna ansökningar samt beviljning för kvinnor respektive män i Stockholm 2006

	<i>Inkomna ansökningar</i>		<i>Beviljade ansökningar</i>	
	<i>Antal</i>	<i>%</i>	<i>Antal</i>	<i>%</i>
Totalt	585	100	253	100
Kvinnor	211	36	87	34,4
Män	374	64	166	65,6

Medelanslaget 2007 för kvinnor var 576 000 kr och för män 577 000 kr.

I Region Skåne säger man att prioriteringskommittén i görligaste mån ska bestå av lika många män som kvinnor och spänna över olika vetenskapliga områden. Projekten bedöms utifrån kvalitet. Resultaten från ansökningsomgången gällande ALF-medel år 2006 – som var stor med 238 sökanden – visar att 81 procent av ansökningarna kom från män och 19 procent från kvinnor. Utfallet vad gäller beviljade medel blev 87 procent för männens del och 13 procent för kvinnorna. Ansökningsomgången år 2007 var en liten mellanomgång och omfattade totalt 75 sökande. Av dem var 57 procent män och 43 procent kvinnor. Här blev utfallet för beviljade medel i enlighet med söktrycket – 57 procent till männen och 43 procent till kvinnorna.

I Västra Götaland slår man fast att fördelningen av ALF-medlen ska vara – och är – proportionellt lika mot söktrycket. De senaste åren har framför allt bland de nya sökande fler kvinnor än män erhållit anslag.

I Östergötland fördelar sig ansökningarna om ”klinik-ALF” med 73 procent från män och 27 procent från kvinnor. Kvinnorna tilldelas 33 procent av dessa medel. När det gäller de mer konkurrensutsatta centrala medlen erhåller kvinnor 44 procent av dessa.

I Västerbotten gör man en särskild satsning med centralt avsatta medel, då det visat sig att yngre och kvinnliga forskare har haft svårt att konkurrera om ALF-medlen. Uppsala kommer att införa en variant av denna modell under 2008.

Fördelning av landstingens egna FoU-medel

ALF-landstingens egna satsningar på FoU-verksamhet utgör den andra stora finansieringskällan för den kliniska forskningens del med cirka 1,1 miljarder kronor. Dessa används huvudsakligen för att bekosta infrastrukturen på universitetssjukhusen samt till tjänster. Omkring 25 procent av dessa FoU-medel används även till olika former av projekt och s.k. särskilda satsningar. När detta innebär utlysning av projektmedel sker prioriteringen många gånger i konkurrens.

De kriterier som används för att fördela FoU-anslagen (omkring 200 miljoner kronor) i landstingen *utanför* ALF-avtalet berör i regel projektets angelägenhetsgrad, metodik, genomförbar

och kompetens hos sökande. Dessa FoU-medel används också i rekryteringssyfte, särskilt inom områden med strategisk betydelse och när de saknar en stark forskningsbas. Både interna verksamhetsföreträdare och externa forskare kan medverka vid granskningen. Uppföljningen är av ekonomisk natur tillsammans med någon form av vetenskaplig rapport till beslutande organ. Den kan även innefatta redovisningar i verksamhetsberättelser och på webben.

4.4 Överväganden och förslag

Förslag: Ett system för nationell uppföljning och utvärdering av ALF-finansierad forskning bör skapas. ALF-medlen för forskning omfattar nära 1,5 miljarder kronor årligen och är därmed den enskilt största finansieringskällan för den kliniska forskningen. Därför är det viktigt att noga följa hur denna resurs används. Vetenskapsrådet (VR) och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) bör få i uppdrag av regeringen att bygga upp ett system för periodiskt återkommande uppföljning och utvärdering av sådan klinisk forskning som finansieras helt eller delvis genom ALF-medel.

Forskningen måste följas upp på alla nivåer. Landstingens egna satsningar på FoU kan uppskattas till 1,3 miljarder kronor årligen och är därmed den andra stora finansieringskällan för den kliniska forskningen. Socialstyrelsen bör få regeringens uppdrag att årligen samla in, sammanställa och publicera forskningsbokslut från samtliga landsting. En utvärdering bör sedan ske inom ramen för Vetenskapsrådets (VR) respektive Statens beredning för utvärdering (SBU) verksamhet.

I hälso- och sjukvården behöver verksamhetschefens roll för den kliniska forskningen utvecklas och förtydligas. Han eller hon måste ha ledningens tydliga uppdrag att driva forskningen i samverkan med akademien.

Nationell uppföljning och utvärdering av ALF-medlen

Den bibliometriska analysen visar att den svenska kliniska forskningen fortfarande har en god kvalitet på bredden, medan forskning med verkligt högt internationellt genomslag har minskat.

Sverige har passerats av länder som t.ex. Danmark, Finland, Nederländerna och Schweiz. Gemensamma nämnare för dessa länder är att de har en högre grad av samordning och nationell prioritering av resurserna och att ansvaret för universitetssjukhusen är samlat under ett gemensamt huvudmannaskap. Huvuddelen av resurserna till den kliniska forskningen i Sverige fördelas däremot i lokal konkurrens. Ett system för nationell prioritering saknas. Samtidigt hårdnar nu den internationella konkurrensen, både om forskare och om finansiering.

Genom att forskningsfinansiärerna i dag avstår från att efterfråga uppföljande information går Sverige miste om ett viktigt instrument för att kunna ge stöd till den bästa forskningen. Såväl ALF-medel som landstingens egna investeringar utgörs av allmänna medel. En tydlig redovisning av hur pengarna används är nödvändig för att bibehålla medborgarnas förtroende för forskningen.

ALF-medlen är med sina nära 1,5 miljarder kronor årligen den enskilt största finansieringskällan för den kliniska forskningen. Därför är användningen av dessa medel av central betydelse för forskningens kvalitet.

Att merparten av ALF-medlen fördelas utan eller i enbart lokal konkurrens är till nackdel för den kliniska forskningen. Den dominerande modellen för att fördela ALF-medlen leder till att breddforskningen får det huvudsakliga stödet, medan den bästa forskningen underfinansieras. Min uppfattning är att den forskning som finansieras bör vara den bästa i Sverige - inte enbart den bästa på kliniken eller i landstinget. Den aktivitetsrelaterade fördelningsmodellen driver inte i tillräcklig utsträckning forskningen framåt, eftersom den utgår från och premierar tidigare uppnådd kvalitet. Anslag ges utifrån vad som redan åstadkommit medan ingen bedömning görs av det innovativa inslaget i projektet. Problemet blir då att ge incitament för och fånga upp de verkligt nya och framåtsyftande projektidéerna. Den aktivitetsrelaterade modellen kan däremot vara en god grund för att upprätthålla en bra bas för undervisningen.

Som jämförelse kan nämnas att Finland fördelar sin motsvarighet till ALF-medlen genom en aktivitets- och kvalitetsbaserad nationell modell, vilket har klara fördelar. Liknande tankar förs fram i betänkandet Resurser för kvalitet¹¹ som överlämnades i november 2007 till högskole- och forskningsministern. Här före-

¹¹ SOU 2007:81.

slås ett nytt system för resurstilldelningen till universitet och högskolor. Den föreslagna modellen innebär att lärosätenas prestationer avgör hur anslagsmedlen ska fördelas mellan dem. Kvalitet och aktivitet i forskningen ska premieras genom att anslagen till forskning konkurrensutsätts och omfördelas enligt kvalitets- och aktivitetsbaserade kriterier. En modell med kvalitetsutvärderingar föreslås införas för universiteten. Utredningen föreslår vidare att ALF-avtalen ska sägas upp, och att universiteten själva bör förfoga över dessa medel och ingå lokala överenskommelser med berörda sjukvårdshuvudmän.

I syfte att stärka kvaliteten i forskningen och forskningsresultatens implementering föreslår jag att Vetenskapsrådet (VR) och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) får i uppdrag av regeringen att bygga upp ett system för årlig återkommande uppföljning och utvärdering av sådan klinisk forskning som finansieras helt eller delvis genom ALF-medel. Genom periodiskt återkommande rapporter ska prioriteringsprocesser, antalet projekt, tjänster, publiceringar och disputationer redovisas liksom hur implementeringsarbetet bedrivs och vilka effekter som kan påvisas. Rapporterna ska ligga till grund för framtida beslut när det gäller ALF-avtalets utformning och principer för medlens fördelning inom och mellan landstingen.

Åtgärden bör finansieras inom ramen för myndigheternas verksamhet.

Uppföljning måste ske på alla nivåer

Den andra stora finansieringskällan för den kliniska forskningens del utgörs av landstingen egna FoU-satsningar. Dessa kan uppskattas till 1,3 miljarder kronor årligen, varav ALF-landstingen står för 1,1 miljarder. Det är självfallet viktigt att finansiärerna även här får en bild av hur dessa medel används och kommer till nytta. I flera landsting pågår också ett ambitiöst arbete med att ta fram s.k. forskningsbokslut. Detta bör tydliggöras på en nationell nivå.

Jag delar den uppfattning som sjukvårdshuvudmännen gett uttryck för, nämligen att uppföljning krävs för att kunna stödja den bästa forskningen. System måste utvecklas och finnas på flera nivåer: på kliniken, i landstinget och nationellt. Särskilt viktigt är att verksamhetschefernas rapporter till landstingsledningen även

innefattar uppgifter om forskningsaktiviteter och måluppfyllelsen för denna på kliniken.

Socialstyrelsens tillsynsansvar över hälso- och sjukvården bör även omfatta landstingens forskningsansvar enligt 26 b § Hälso- och sjukvårdslagen. Regeringen bör ge myndigheten ett uppdrag att årligen samla in, sammanställa och publicera forskningsbokslut från samtliga landsting. En utvärdering bör sedan ske inom ramen för Vetenskapsrådets (VR) resp. Statens beredning för utvärdering (SBU) verksamhet.

Åtgärden bör finansieras inom ramen för myndigheternas verksamhet.

Utveckla och förtydliga ledarskapet

Min uppfattning är att den kliniska forskningens framgång i mycket hög utsträckning beror på hur vardagen på kliniken ser ut – att den politiska ledningen har en positiv inställning och ett stort intresse räcker inte hela vägen. Att hälso- och sjukvårdens uppdrag även omfattar ett ansvar för forskning är inte tillräckligt tydligt på kliniknivå. Även om alla lyfter fram betydelsen av forskningsverksamhet får denna ofta stå tillbaka vid prioriteringar av olika slag. Det krävs därför en tydligare koppling mellan sjukvården och det akademiska perspektivet. Ansvaret för att driva forskningen och därmed förbättra vårdens kvalitet måste understrykas.

Inom hälso- och sjukvården är verksamhetschefens roll för den kliniska forskningens kvalitet mycket viktig eftersom han eller hon ansvarar för rekryteringen av nya medarbetare och för att skapa en stimulerande miljö på kliniken. Detta förutsätter ett tydligt uppdrag och mandat från ledningens sida som gör det möjligt för verksamhetschefen att utveckla forskningen i samverkan med universitetet. Fler verksamhetschefer med egen, självständig forskarmeritering behöver rekryteras och för en verksamhetschef på ett universitetssjukhus ska detta vara en självklarhet.

Allas kreativitet behövs i konkurrensen

Tillvaratagandet av såväl mäns som kvinnors kompetens måste vara en självklarhet i forskningen. Sverige behöver allas kreativitet för att kunna hävda sig i den globala konkurrensen. Jag anser att ett

minimikrav bör vara att sjukvårdshuvudmännen kontinuerligt tar fram statistik över medelstilledningen för män respektive kvinnor, så att det blir möjligt att följa utvecklingen över tid. En sådan statistik är ett nödvändigt beslutsunderlag då behovet av eventuella åtgärder diskuteras.

Medicinsk forskning bör få en större del av resurserna

Att den globala konkurrensen hårdnar dag för dag är uppenbart. Bland de länder som har ambitioner när det gäller FoU är trenden att samtliga ökar forskningsfinansieringen andel av BNP. I de kontakter som jag haft med företrädare för forskningsfinansiärer och näringsliv understryks behovet av ökade statliga satsningar mycket tydligt.

Min uppfattning är att statens satsning på den medicinska forskningen bör öka generellt sett och även att medicin bör få en större andel av det totala forskningsanslaget. En förstärkt finansiering är nödvändig för vår konkurrenskraft. Att vara en av de allra främsta forskningsnationerna är inte viktigt för prestigens skull – det är nödvändigt för en hälso- och sjukvård av högsta kvalitet och för en långsiktigt hållbar samhällsekonomisk tillväxt.

Fakultetsanslagen har urholkats under en serie av år och befinner sig i dag på en internationellt sett relativt låg nivå. Den medicinska forskningen inom universiteten finansieras till övervägande del av ALF-medlen samt med resurser från externa finansiärer som i regel kräver en motfinansiering från universitetens sida. Detta binder upp fakultetsresurser och försvårar egna strategiska initiativ. En uppsplittrad finansiering gör uppföljning och utvärdering svårare, genom att ingen finansiär egentligen "äger" forskningsprojektet. Detta har även en hämmande verkan på möjligheten att arbeta för en kvalitetshöjning. ALF-medlen är visserligen omfattande, men samordnas sällan med fakultetens resurser till större kliniska projekt.

Min uppfattning är att förstärkta fakultetsanslag och en samordning av fakultetsresurserna skulle stärka universitetens förmåga att använda externa forskningsmedel effektivt samt ge bättre möjligheter att följa upp vilken effekt satsade medel har haft. Särskilda åtgärder krävs också för att bygga upp den kommande generationen forskare som ska ersätta de närmaste årens stora pensionsavgångar. Mitt förslag är att fakultetsanslagen för den kliniska

forskningens del förstärks genom den satsning på forskartjänster som närmare beskrivs i kommande kapitel.

Jag gör även en reflexion när det gäller primärkommunernas satsningar på FoU-verksamhet, vilken finns redovisad i SCB:s undersökning från 2005 (se finansieringsavsnittet, tabell 3.3). Totalt omfattar denna verksamhet 66 miljoner kronor, varav endast nio miljoner avser området hälso- och sjukvård. SCB:s bedömning är dock att siffran är en underskattning, bl.a. beroende på en lägre svarsfrekvens i undersökningen för kommunernas del. När det gäller den kanske allra största utmaningen för Sverige framöver – de allt fler äldre medborgarnas behov – ligger ansvaret främst hos kommunerna. Detta torde ställa krav på kraftigt ökade insatser inom FoU-verksamheten och skulle med hög sannolikhet vara en lönsam investering.

Effekten av strategiska satsningar måste utvärderas

När det gäller stora strategiska satsningar på starka forskningsmiljöer, så är det viktigt att komma ihåg att inget av de senaste decenniernas viktiga forskningsgenombrott skett i en sådan miljö. Det har ännu inte gjorts några utvärderingar av genomslaget för de svenska satsningarna på starka forskningsmiljöer. Inför framtida beslut är det nödvändigt att utvärdera vilket reellt mervärde dessa satsningar fått. Inom de medicinska projekten utgör medlen till den kliniska forskningen en mycket begränsad del, även om de strategiska och innovativa momenten ofta har en hälsoinriktning. Framtida satsningar bör på ett tydligare sätt stärka den translationella forskningen.

Översyn av den odontologiska forskningens situation

Den odontologiska forskningen har numera stora beröringsytor med annan medicinsk forskning och kliniska frågeställningar kopplas allt mer samman med de stora folksjukdomarna. Den odontologiska kliniska forskningen befinner sig dock ur finansierings- och rekryteringssynpunkt i en liknande problematisk situation som den medicinska. För att kunna återta den höga vetenskapliga internationella standarden som Sverige innehade inom

området fram till slutet av 1990-talet bör en översyn, som även inkluderar förslag till åtgärder, göras.

5 Rekrytering och karriärvägar

Under de senaste tio åren har andelen läkare av de forskarstuderande och disputerande vid de medicinska fakulteterna minskat kraftigt. Utöver att doktorerande och disputerande läkare kommit att utgöra en minskande grupp på fakulteterna är de med sina 41 år i medianålder betydligt äldre än det stora flertalet av sina doktorandkolleger på fakulteten.

Ett stort antal forskande läkare kommer inom de närmaste åren att pensioneras vilket medför ett bortfall av kunskap och erfarenhet som måste ersättas för att både sjukvårdens, utbildningens och forskningens kvalitet ska bevaras. Inom fem år förväntas 1 240 disputerade läkare att pensioneras. Det har sedan flera år tillbaka uttryckts oro för att antalet yngre välutbildade forskare inte räcker för att täcka den brist som uppstår. Detta hänger samman med att antalet disputerade läkare inte ökar i samma takt som pensionsavgångarna och att de läkare som disputerar uppnått en relativt hög ålder, vilket medför att de inte hinner tillägna sig den långa forskar-erfarenhet som deras äldre kolleger innehar. Det blir därför viktigt att öka intresset för forskning bland studenterna och unga läkare samt framförallt att skapa fler tjänster som gör det möjligt för disputerade att fortsätta med sin forskning. Även forskarutbildade med annan examen, som t.ex. sjuksköterskor och sjukgymnaster, bör i ökad utsträckning beredas möjlighet att kombinera klinisk verksamhet med forskning.

5.1 Forskningsintresse bland läkare – rekryteringspotential

5.1.1 Forskningsanknytning i läkarutbildningen

Läkarutbildningen är 5 ½ år lång och leder fram till läkarexamen. Utbildningen ges vid universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala och Karolinska Institutet i Stockholm. För att möta ett ökat behov av läkare har det under de senaste åren skett en utbyggnad av antalet utbildningsplatser i landet. Läsåret 2005/2006 gick nästan 5 500 studenter på läkarutbildningen¹. I 2008 års budgetproposition (prop. 2007/08:1) föreslås att läkarutbildningen ska byggas ut med totalt 330 helårsplatser.

Målen för läkarutbildningen regleras övergripande i högskoleförordningen, medan respektive lärosäte bestämmer självständigt över utbildningens innehåll. Läroplanerna ser därför olika ut vid olika universitet. Det finns dock ett krav på universiteten att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att det finns ett nära samarbete mellan forskning och utbildning. I linje med Bolognaprocessen² införde alla medicinska fakulteter från och med höstterminen 2007 ett obligatoriskt examensarbete på 20 veckor i läkarutbildningen. Detta är ett självständigt vetenskapligt arbete som ska stimulera vetenskapligt intresse och förhållningssätt. Den allmänna uppfattningen är att detta moment i utbildningen kommer att stärka forskningsanknytningen. Examensarbetet utgör i många fall avstampet för den som önskar doktorera varför förhoppningen är att det leder till ökad forskarrekrutering bland studenterna.

Utredningen har gjort en skriftlig förfrågan till respektive fakultet angående forskningsanknytningen på läkarprogrammet samt vilka insatser som görs för att väcka intresse hos studenterna för forskning. Fem av orterna har besvarat frågorna och i korthet lämnat en beskrivning av läroplanen samt gett exempel på rekryteringssatsningar. I Lund har man en biomedicinsk forskarskola som vänder sig till läkarstuderande och biomedicinare. Studenterna i Linköping kan inom ramen för projektet ”Från student till docent” erhålla ett driftsbidrag till en forskarförberedande kurs som löper parallellt med läkarutbildningen under tre terminer. I Göteborg har man inom två större forskningsområden anordnat ett amanuensprogram som medger studenter att under viss tid prova på forsk-

¹ Högskoleverkets Årsrapport om högskolan 2007 s. 27.

² Bolognaprocessen är ett samarbete om högre utbildning mellan 46 europeiska länder.

ning. Programmet har utvärderats och erfarenheterna har varit mycket positiva. Ytterligare institutioner står i begrepp att starta liknande verksamhet. Vid Karolinska Institutet är nästan alla lärare forskarutbildade eller under forskarutbildning, vilket man menar medför ett vetenskapligt förhållningssätt i undervisningen. På flera håll i landet bedrivs också sommarforskarskolor för forskarintresserade studenter.

Högskoleverket gjorde 2006 en granskning av grundutbildningarna i medicin och vård vid de svenska universiteten och högskolorna. Rapporten redovisade en bedömning av hur väl de olika lärosätena lyckas upprätthålla sambandet mellan forskning och utbildning. Man noterar bl.a. att det för Karolinska Institutets del fanns ett betydande glapp mellan ambitionen att erbjuda en vetenskapligt orienterad utbildning och dess genomförande. Högskoleverket ansåg även att läkarutbildningen i Göteborg och Umeå behövde förstärka sambandet mellan utbildning och forskning. På övriga utbildningsorter ansågs sambandet tillfredsställande eller gott. Vad gäller utbildningen av sjuksköterskor fann Högskoleverket att ett antal sjuksköterskeutbildningar på grund- och specialistnivå inte uppfyllde kravet på bland annat akademisk nivå beroende på lågt samband mellan teoretiska delar och verksamhetsförlagd utbildning och lågt antal forskarutbildade lärare.

5.1.2 Forskarutbildningen

Utöver de generella målen och det som gäller för utbildning på grundnivå och på avancerad nivå, ska utbildning på forskarnivån även utveckla de kunskaper och färdigheter som behövs för att självständigt kunna bedriva forskning. En forskarutbildning med doktorsexamen som slutmål motsvarar fyra års heltidsstudier. Den faktiska tiden är dock oftast längre och studietiderna är i regel längre inom humanistiska och samhällsvetenskapliga ämnen än inom medicin och teknik. Utredningen presenterar i avsnitt 5.4.1 genomströmningen vid medicinsk fakultet.

Alla doktorander får i samband med antagningen till forskarutbildningen en eller flera handledare som ska ge hjälp och stöd under utbildningstiden. För nya doktorander från den 1 juli 2007 gäller att minst två handledare ska utses och att minst en av dem ska ha genomgått handledarutbildning eller bedömts ha motsvarande kompetens.

Professorer och lektorer med docentkompetens har forskarhandledning som en av sina arbetsuppgifter. Det är viktigt att handledaren är en aktiv forskare, så att doktoranden kan få inblick i forskningsfronten. Handledaren har en mycket viktig uppgift i forskarutbildningen. Han eller hon arbetar dock inte sällan i en pressad situation beroende på ett hårdnande ekonomiskt klimat. Den knappa tilldelningen av medel direkt från statsanslag leder till att handledaren måste ägna tid åt att ansöka om externa medel för att finansiera doktoranderna. Även tid för egen forskning har minskat, vilket leder till sämre kompetens och därmed på sikt till sämre handledning. Doktoranderna betonar samarbetet med handledaren som den absolut viktigaste faktorn för en framgångsrik forskarutbildning. För att handledaren ska kunna leva upp till detta måste det emellertid finnas tidsutrymme³.

Högskoleverket genomförde 2007 en utvärdering av forskarutbildningen vid medicinsk fakultet. Rapporten förväntas presenteras i mars 2008.⁴

5.1.3 Attityder bland läkarstudenter och unga läkare

Vetenskapsrådet gjorde 2002 en undersökning av intresset för forskning hos läkarstuderande och AT-läkare⁵. Enkäten, som omfattande de sex medicinska fakulteterna, riktades till förstaterminsstudenter, studenter på termin sju och AT-läkare. Resultatet av enkäten visade att läkarstuderande hade ett svagt intresse för forskning när de påbörjade sina studier. Det visade sig dock att under utbildningen och AT-tjänstgöringen ökade intresset för att ha inslag av forskning i sin tjänstgöring. Som främsta skäl för att forska angav studenterna och AT-läkarna att forskning ger stimulans och variation i arbetet. De tyngsta argumenten mot forskning var enligt båda grupperna att det innebär en ökad arbetsbelastning och att det ger dålig ekonomisk kompensationen. Man kunde inte se några könsskillnader vad gäller forskningsintresse.

Traditionellt sett har många läkarstuderande stimulerats till en forskarkarriär genom de läkare de haft som lärare. Numera svarar naturvetare för en stor del av den teoretiska undervisningen på

³ "En ny doktorsutbildning – kraftsamling för excellens och tillväxt", SOU 2004:27 s. 170.

⁴ Enligt uppgift från Högskoleverket.

⁵ Läkare som fullgör allmäntjänstgöring.

grundutbildningen. Oavsett deras kompetens inom sitt område, är det svårare för den blivande läkaren att se dem som förebilder.⁶

Problemet med för få lärare med klinisk medicinsk bakgrund togs 2005 upp av en arbetsgrupp för ”Rekrytering och karriärvägar” inom Karolinska Institutet. I detta arbete intervjuades ett 10-tal studenter på läkarlinjens termin 11 och unga läkare. Man fann att intresset för forskning var lågt och redovisade följande synpunkter från studenterna.

Även om alla kurser visade att det fanns forskning vid deras enhet förmådde lärarna inte peka på forskningens kliniska relevans /.../ Ingen lyckades heller förklara att forskarutbildning är en utbildning i sig som leder till en examen och att studierna är väl strukturerade. Studenterna levde i villfarelsen att man själv som doktorand skulle driva projekt och göra upptäckter annars blev det ingen avhandling.

I rapporten föreslog man bl.a. att Karolinska Institutet samt Stockholms läns landsting skulle ta ett gemensamt ansvar och tydliggöra att forskning lönar sig och är en attraktiv karriär. Man ville öka meritvärdet av en forskarutbildning vid ansökan till alla AT-tjänster i landstinget samt vid lönesättningen av framförallt disputerade läkare under ST-tjänstgöring. Vidare föreslog man inrättande av kombinationstjänster för att snabbt få in fler läkare bland lärarna på läkarlinjens prekliniska moment.

5.2 Forskning som meritvärde

Den intellektuella utmaningen räcker inte för att locka unga läkare till forskningen. Det måste finnas ekonomiskt värde och meritvärde för den enskilde. I dag brister detta på flera sätt. Den läkarstuderande som fångas av de vetenskapliga problemen och kan tänka sig att satsa på en forskarutbildning ser framför sig en betydligt osäkrare framtid än den som går raka vägen över AT- och ST-tjänstgöring till specialistläkartjänster. Detsamma gäller forskare inom andra vårdyrken.

Det finns inte något tydligt ekonomiskt motiv för att göra en satsning på forskning. Läkarens löneutveckling är till stor del beroende av när underläkaren når sin specialistkompetens. En forskarutbildning förlänger utbildningstiden till specialistkompetens med åtföljande fördröjning i lönetrappan. Forskarmeriter påverkar

⁶ Läkarförbundets forskningspolitiska program 070320.

löneutvecklingen i begränsad omfattning. Tidskriften Sjukhusläkaren gjorde 2006⁷ en enkät bland landstingen för att se hur man värdesatte forskningsmeriter i lönehänseende. Av svaren framgick att det utgick ett generellt lönepåslag till disputerade läkare i Stockholm och Örebro med 1 500 kronor per månad. I Lund varierade det mellan klinikerna, vilket kunde innebära allt från 0 till 2 500 kronor. Redovisat lönepåslag i Uppsala uppgick till 500 kronor och i Göteborg⁸ 1 000 kronor.

För den nydisputerade utgör det heller inte någon tydlig merit längre fram i karriären att vara disputerad eftersom det inte ställs några sådana kompetenskrav vid tillsättandet av tjänster i sjukvården. Sistnämnd fråga har uppmärksammats i utredningens intervjuer med verksamhetscheferna. Dessa efterlyste någon form av karriärstege inom sjukvården för forskande läkare. Man talade om behovet av någon form av forskaröverläkartjänst och universitetsöverläkartjänst. Verksamhetscheferna menade också att det låga meritvärdet bidrar till att unga personer visar ett minskande intresse för forskning.

Förslaget om en befattning som forskaröverläkare har tidigare framförts av Sveriges Läkarförbund i deras forskningspolitiska program.⁹ I rapporten har man efterlyst en förbättrad integration mellan forskning och kliniskt arbete och menat att det behövs en ny typ av anställning för specialistkompetenta läkare med doktorsexamen. Sådana tjänster skulle enligt läkarförbundet bli ett viktigt instrument för att uppmuntra och positivt lönesätta forskande läkare. Vidare ser man denna funktion som en stödresurs till verksamhetschefen för att säkra att forskningen och forskningshandledningen fungerar på kliniken.

Inte heller finns det något formellt krav på medicinsk kompetens, eller forskningskompetens hos den som arbetar som verksamhetschef inom sjukvården. Vid de olika universitetssjukhusen i landet uttrycker man det som i högsta grad önskvärt att verksamhetscheferna har forskningsmeriter, men det utgör inget nödvändigt krav vid rekrytering till chefsbefattningar. Det allmänna intrycket som förmedlats av olika företrädare för sjukvården är att ledarkompetens prioriteras framför forskarkvalifikation. Detta hänger till viss del samman med att det inte finns något formalise-

⁷ Artikeln "Ras av antalet disputerade läkare", Sjukhusläkaren 2 /2006.

⁸ Enligt uppgift från Sahlgrenska akademien uppgår lönepåslaget numera till 4 000 kr/mån.

⁹ Läkare som forskar – länken mellan medicinsk forskning och sjukvård, Sveriges Läkarförbund.

rat uppdrag för verksamhetschefen att denne ska ansvara för att forskning bedrivs i verksamheten. Utredaren har i sina kontakter med landstingen fått uppfattningen att man på flera håll arbetar med denna fråga och att man vill tydliggöra forskningsuppdraget i verksamhetschefstjänsten. På sikt förväntas detta leda till att man i vart fall vid universitetssjukhusen lyfter fram forskarkompetens. Det mest naturliga blir då att det ställs krav på att verksamhetschefen själv besitter denna kunskap.

Den totala utbildningstiden för läkare med specialistkompetens och doktorexamen uppgår till närmare 16 år; 5,5 år (grundutbildning), +1,5 år (AT-tjänstgöring) +5 år (ST-utbildning) +4 år (forskarutbildning). ST-utbildningen är dock inte tidsbegränsad, utan målstyrd.

Socialstyrelsen tillämpar i dag en praxis vid utfärdanden av specialistkompetens som innebär att läkare med doktorexamen kan tillgodoräkna sig upp till sex månaders klinisk tjänstgöring. Socialstyrelsen arbetar sedan 2004 tillsammans med läkarnas specialistföreningar med att ta fram nya målbeskrivningar för ST-utbildningarna. Enligt uppgift från Socialstyrelsen kommer disputerade även i fortsättningen att kunna tillgodoräkna sig sex månaders tjänstgöring. Vidare avser man att införa ett obligatoriskt krav på ett individuellt skriftligt arbete i ST-utbildningen under handledning enligt vetenskapliga principer.

Den påtagligt långa utbildningstiden har negativ påverkan för rekryteringen till forskarutbildningen och klinisk forskning. Att detta förhållande har återverkningar på disputerade läkares ålder är naturligt. Ett sätt att komma tillrätta med detta vore att låta en disputerad läkare under sin ST-tjänstgöring få större möjlighet att tillgodoräkna sig sin forskarutbildning. Eftersom specialistutbildningen är målrelaterad kan ingen exakt tid anges, utan forskarutbildningen måste bedömas som en synergieffekt. Mot bakgrund av att forskarutbildningen har skapat en djupare vetenskaplig ämneskompetens som tillför specialistutbildningen ett mervärde är detta motiverat. På motsvarande sätt har den specialistutbildade läkaren skaffat sig kunskaper som borde tillgodoräknas i forskarutbildningen.

Socialstyrelsen avser att samla företrädare för landsting och fakultet för att tillsammans identifiera synergieffekterna mellan specialistläkarutbildning och forskarutbildning. Jag förutsätter att man snarast kan fastställa principer för ömsesidigt tillgodoräkande av meriter.

5.3 Forskarkarriären för övriga professioner i vården

Kontakter med Vårdförbundet har visat att intresset för forskning är mycket stort bland dess medlemmar. Utvecklingen när det gäller antalet forskarutbildade bland förbundets medlemmar (sjuksköterskor, barnmorskor och biomedicinska analytiker) beskrivs som expansiv och framförallt yngre medlemmar intresserar sig för projekt kring metodutveckling som kan komma till snabb tillämpning i vården.

Interaktionen mellan vård, forskning och utbildning har en avgörande betydelse för om och hur ny kunskap integreras i den dagliga vården. Endast ett fåtal disputerade sjuksköterskor har sin huvudsakliga anställning inom klinisk patientnära vård, vilket är ytterst ogynnsamt för implementering av ny kunskap i vården.

Svensk sjuksköterskeförening har uppmärksammat Utredningen på behovet av att öka resurser till klinisk omvårdnadsforskning och har sammanfattningsvis motiverat detta enligt följande. En satsning på omvårdnadsforskning skulle öka möjligheterna och intresset för att genomgå forskarutbildning hos kliniskt verksamma sjuksköterskor. Vidare skulle det medföra att ett större antal forskarutbildade sjuksköterskor skulle stanna kvar i vården och parallellt bedriva och leda avancerad, god omvårdnad.¹⁰ Sjuksköterskeutbildningen är i dag utformad för en vårdsituation som bygger på att människor har väldefinierade, botbara sjukdomar som kräver sjukhusvård. Verkligheten ser emellertid inte ut på det sättet utan flertalet av de människor som söker vård uppvisar komplexa sjukdomsbilder och sjukdomar som inte är botbara. Vid dessa tillstånd, och som komplement till behandlingen av botbara tillstånd, har omvårdnad/vårdvetenskap en viktig roll.

5.4 Rekryteringsläget

En för Utredningen central uppgift har varit att titta närmare på det framtida behovet av kliniska forskare. Utredningen har därför gett SCB i uppdrag att genomföra en registerbearbetning om rekrytering och återväxt inom den kliniska forskningen i Sverige. Registerstudien har omfattat doktorander och doktorexaminerade inom medicinsk fakultet och till dessa har påförts uppgifter om grundexamen och anställningssektor. Grundexamina har delats in i

¹⁰ Inlägg från Svensk Sjuksköterskeförening 2007-09-11.

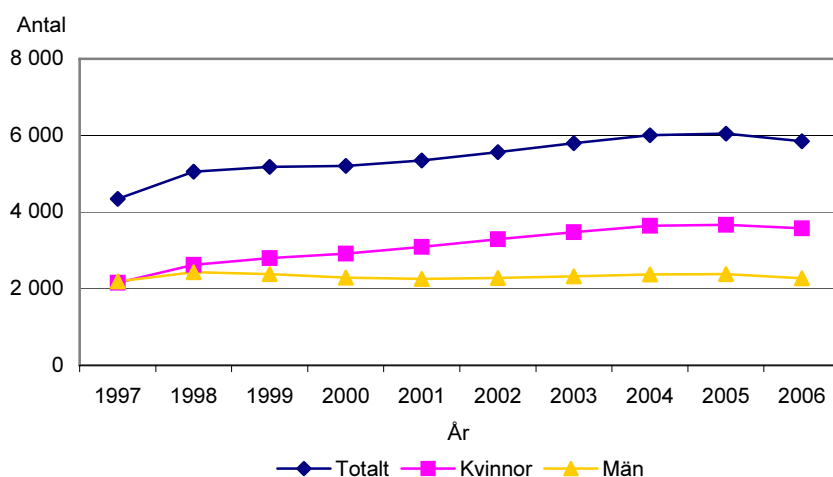
- *läkarexamen* (läkarexamen och läkarlinjen),
- *övrig vårdexamen, nedan benämnd vårdexamen* (sjuksköterskor, biomedicinsk analytiker, sjukgymnast och arbetsterapeut),
- *annan grundexamen* (resterande svensk grundexamen),
- *okänd grundexamen* (företrädesvis utländsk grundexamen, bl.a. utländsk läkarexamen).

De viktigaste resultaten från registerstudien redovisas nedan. Fullständig information om studien, tabeller och teknisk rapport återfinns på utredningens hemsida.¹¹

5.4.1 Vilka vill bli forskare och när forskar man?

Sett över en tioårsperiod (1997–2006) har antalet doktorander vid medicinsk fakultet ökat med 35 procent till att 2006 vara 5 851 personer. Sedan 1998 har antalet kvinnliga doktorander varit större än antalet manliga doktorander och under de senaste tio åren har andelen kvinnor ökat med 11 procentenheter till 61 procent.

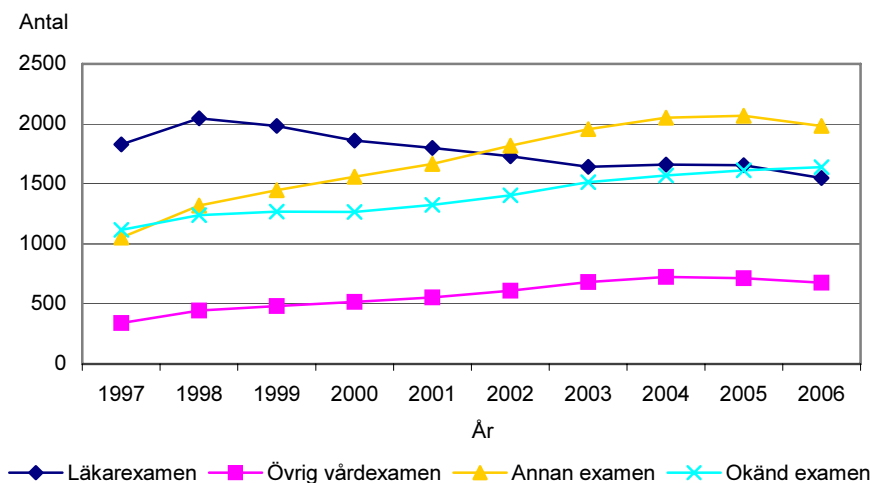
Figur 5.1 Antal doktorander vid medicinsk fakultet, 1997–2006



¹¹ www.sou.gov.se/kliniskforskning/.

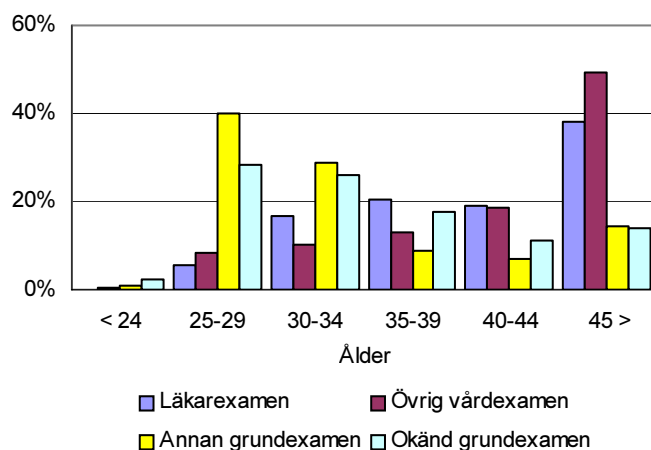
1997 var det vanligast att doktorander vid medicinsk fakultet hade läkarexamen. Efter 1998 har antalet doktorander med läkarexamen minskat, medan doktorander med annan grundexamen stadigt ökat i antal. Doktorander med "annan" respektive "okänd" grundexamen är nu i majoritet (se figur 5.2).

Figur 5.2 Antal doktorander vid medicinsk fakultet, 1997–2006, fördelat efter grundexamen



Doktorander med läkarexamen respektive vårdexamen var överlag äldre än de övriga doktoranderna. Medianåldern för doktorander med läkarexamen var 41 år (medelåldern 42 år) och för doktorander med vårdexamen 44 år. Medianåldern för övriga doktorander på medicinsk fakultet var drygt 30 år. Flest doktorander med läkarexamen fanns i åldersspannet 36–40 år, medan i åldersspannet 26–30 år var det vanligaste att doktoranderna hade "annan" respektive "okänd" grundexamen. En mycket stor grupp av doktoranderna som har läkarexamen (38 procent) eller vårdexamen (49 procent) är 45 år eller äldre (se figur 5.3).

Figur 5.3 Doktorander vid medicinsk fakultet år 2006, fördelat efter ålder och grundexamen. Procent



Andelen forskarstuderande som avlägger doktorsexamen inom fyra år ökar. Av dem som började vid medicinsk fakultet 1990 hade 27 procent tagit ut en doktorsexamen inom fyra år. Av doktoranderna som började 2002 hade 40 procent tagit ut en doktorsexamen inom fyra år. Doktorander ur alla grundutbildningskategorier har under dessa år blivit snabbare på att avsluta sina forskarstudier och männen är snabbare än kvinnorna. Av doktoranderna som började 2002 hade 35 procent av kvinnorna och 47 procent av männen avlagt en doktorsexamen inom fyra år.

Slutsatser

Studien visar att det blir allt vanligare att doktorander vid de medicinska fakulteterna saknar en medicinsk/klinisk bakgrund och att de som har sådan grundutbildning är betydligt äldre än övriga doktorander. Utredningen pekar i slutet av kapitlet på vilka negativa konsekvenser som detta i förlängningen innebär för den kliniska forskningens del. Det förhållandet att genomströmningshastigheten ökar är emellertid odelat positivt. Kvinnorna har dock en långsammare genomströmning relativt männen vilket med den ökande andelen kvinnliga doktorander riskerar medföra en högre medianålder för disputerade.

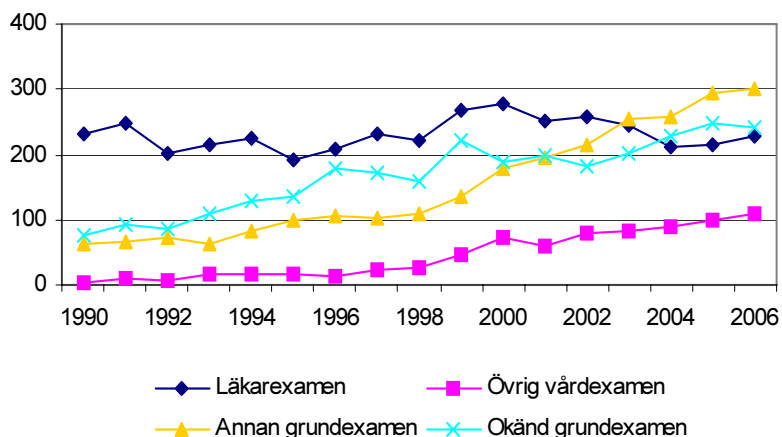
5.4.2 Doktorsexamination

Antalet doktorsexaminerade vid medicinska fakulteten har ökat i takt med att antalet doktorander stigit och genomströmningen ökat. Under åren 1997–2006 skedde en ökning av antalet årliga disputationer från 526 till 876 dvs. med drygt 60 procent.

Andelen doktorsexaminerade med läkarexamen har däremot minskat kraftigt sedan 1990. År 2006 hade endast 26 procent av de doktorsexaminerade vid medicinsk fakultet en läkarexamen, jämfört med 62 procent år 1990. Antalet har dock legat relativt konstant mellan 200–250. Om man till denna grupp även fogar de studenter som disputerat före läkarexamen blir trenden med ett minskat antal disputerade, med bakgrund från läkarutbildningen, ännu tydligare. Registerstudien visar nämligen en kraftig minskning av antalet personer som disputerar före läkarexamen. Endast 19 personer var 2005 doktorsexaminerade av de totalt 804 som tog ut läkarexamen. Motsvarande siffra 1990 var 141 av 706 som tog ut läkarexamen. Detta innebär att antalet personer med doktorsexamen före läkarexamen har sjunkit från 20 procent till två procent.

Personer med vårdexamen har under tidsperioden 1990–2006 visat ökande intresse av att doktorera, vilket återspeglar sig i att antalet årligen disputerade stigit från 3 (år 1990) till 108 (år 2006) stycken. Därmed har också andelen doktorsexaminerade med vårdexamen kommit att öka från 1 procent till 12 procent.

Figur 5.4 Antal doktorsexamina vid medicinsk fakultet 1990–2006 fördelat efter grundexamen

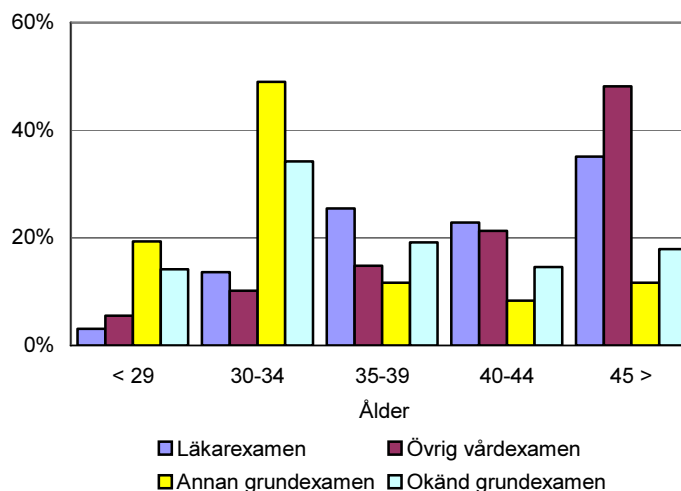


Under perioden 1990–2006 har männen varit i majoritet bland nydisputerade med läkarexamen. Antalet kvinnor har dock varit i ökande samtidigt som männen minskat i antal. I början av 1990-talet var det cirka 50 kvinnliga läkare som disputerade årligen. Denna siffra har under 2000-talet ökat till det dubbla. Trenden vad gäller deras manliga kolleger har inte varit lika tydlig, men har under 2000-talet varit minskande till att under åren 2004 till 2006 ligga kring 120 doktorsexamina per år.

I gruppen personer med vårdexamen är det kvinnorna som dominerar, även om antalet disputerade män ökat från att ha varit några enstaka per år under 1990-talet till cirka 20 stycken per år 2005 och 2006.

I linje med åldersstrukturen för doktorander vid medicinsk fakultet visar undersökningen att disputerade med läkar- eller vårdexamen är betydligt äldre än de med "annan" respektive "övrig" examen. Medianåldern bland doktorsexaminerade med en läkarexamen var 41 år 2006 (medelåldern 42 år) och för de med en vårdexamen var medianålder 44 år. Av de doktorsexaminerade med en läkarexamen fanns nära 60 procent i åldersgruppen 40 år eller äldre. Majoriteten av dessa var 45 år eller äldre. För kategorin med vårdexamen var nära 50 procent äldre än 45 år vid disputation.

Figur 5.5 Doktorsexaminerade vid medicinsk fakultet 2006 efter ålder och grundexamen. Procent



Slutsatser

Registerstudien visar att 2006 var betydligt mer än hälften av de nydisputerade läkarna 40 år eller äldre. Konsekvensen av detta är att dessa läkare får en kortare forskarkarriär än vad deras äldre kolleger har haft. Man kan föreställa sig att den förkortade karriären får återverkningar på forskningens kvalitet eftersom dessa individer under sitt arbetsliv inte hinner skaffa sig så lång forskarerfarenhet. Vidare kan man befara en minskad handledarkompetens då färre hinner nå docentkompetens och samtidigt är äldre då de nått dit. Ur samhällsekonomiskt perspektiv är detta negativt vilket Utredningen pekar på i avsnitt 5.6.

Andelen doktorer som disputerat före läkarexamen har minskat dramatiskt de senaste 15 åren, från 20 procent till två procent.

Bland de nydisputerade med vårdexamen var nästan hälften över 45 år. Beskrivna konsekvenser av hög ålder vid disputation gör sig motsvarande sätt gällande för denna forskarkategori.

5.4.3 Disputerad – vad händer sedan?

Efter avlagd doktorsexamen vid medicinsk fakultet tar merparten av de nydisputerade anställning inom ett landsting. Framförallt personer med en läkarexamen arbetar inom landsting efter avlagd doktorsexamen. Totalt 73 procent (202 pers) av de doktorsexaminerade läkarna år 2000 jobbade inom landstinget ett år efter examen. Endast 2 procent (6 pers) var anställda inom universitet/högskola ett år efter examen. Motsvarande siffror 1985 utgjordes av 55 procent (115 pers) som arbetade inom landstinget och 11 procent (22 pers) inom universitet och högskola. Det visar sig också att de läkare som disputerar, oavsett disputationsår, i hög grad stannar kvar inom den anställningssektor som man hade ett år efter doktorsexamen.

Doktorsexaminerade med vårdexamen är få till antalet och utgör således en liten del av arbetsmarknaden. Av de 73 som avlade doktorsexamen 2000 var drygt hälften sysselsatta inom universitet/högskola ett år efter doktorsexamen. Endast 9 personer var anställda av landstinget. Detta är siffror som överensstämmer med uppgifterna från Vårdförbundet om att endast ett fåtal disputerade sjuksköterskor återfinns i vården.

År 2005 fanns det 6 051 personer med läkarexamen som var doktorsexaminerade vid medicinsk fakultet (1970–2005). 3 924 av dessa var anställda inom landstinget och endast 766 var anställda inom universitet/högskola.

Slutsatser

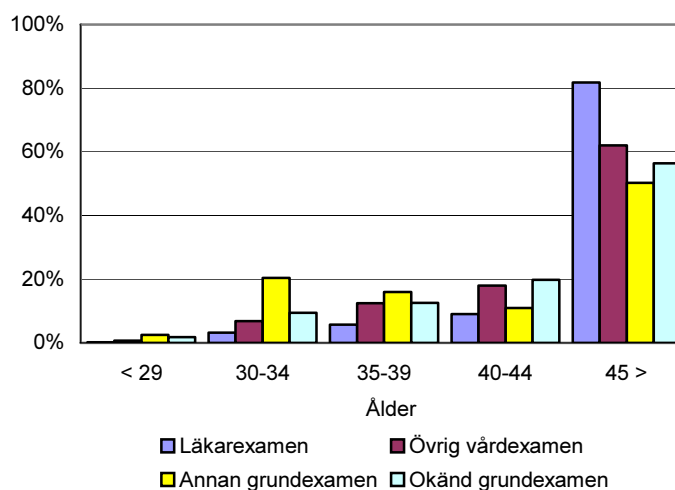
Disputerade med vårdexamen arbetar inte i landstinget vilket kan kopplas samman med att det inte finns någon tjänstestruktur inom vården för disputerade med denna grundexamen. Disputerade läkare återfinns i huvudsak inom landstinget, men det går inte att utifrån registerstudien att bedöma om vården tillgodogör sig forskningsmeriterna eller om läkarna ägnar sig åt fortsatt forskning.

5.4.4 Hur många forskare behöver vi?

Frågan om antalet ”yngre” forskare räcker till för att återbesätta det stora antalet lediga tjänster som uppstår till följd av kommande pensionsavgångar bland läkare är inte helt enkel att besvara. Registerstudien besvarar en del av de frågeställningar som rekryteringsfrågan föranleder.

En av dessa frågor handlar om hur åldersfördelningen ser ut i den grupp som kan sägas utgöra rekryteringsunderlaget, dvs. yngre doktorsexaminerade personer med läkarexamen. Studien visar att år 2005 var 68 procent av samtliga doktorsexaminerade inom medicinsk fakultet 45 år eller äldre. Av dem som hade läkarexamen var 82 procent 45 år eller äldre, 9 procent (618 personer) var i åldersgruppen 40–44 år och endast 9 procent var under 40 år (620 personer). Även bland doktorsexaminerade med vårdexamen var majoriteten äldre än 45 år (62 procent). Övriga doktorsexaminerade med annan grundexamen var över lag yngre.

Figur 5.6 Doktorsexaminerade vid medicinsk fakultet 1970–2005 efter grundexamen och ålder 2005. Procent



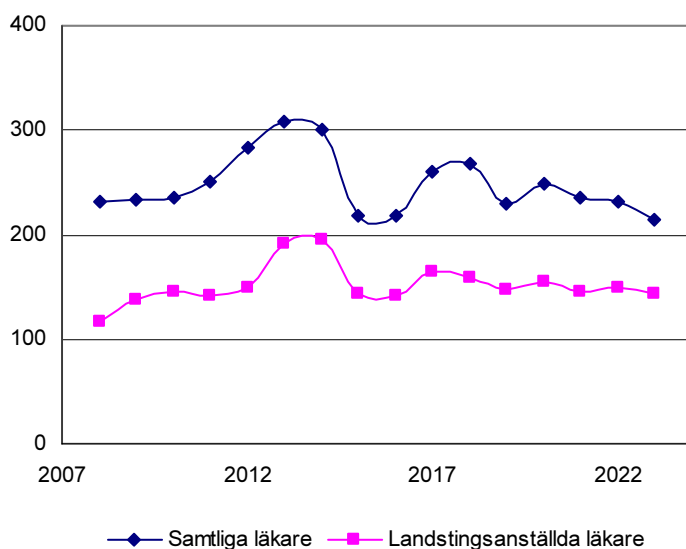
Inom fem år förväntas 1 850 doktorsexaminerade från medicinsk fakultet att nå pensionsålder och 67 procent av dessa har en läkarexamen, vilket innebär att 1 240 läkare förväntas gå i pension under

denna period. Mer än hälften av dessa är anställda inom landstinget och 200 av dem arbetar inom universitet och högskola.

2008 kommer totalt 350 doktorsexaminerade från medicinsk fakultet att fylla 65 år varav 230 har läkarexamen. 116 av dessa är anställda av landstinget. De största pensionsavgångarna bland disputerade med läkarexamen kan förväntas infalla under åren 2013–2014. Detta gäller anställningssektorerna generellt, men särskilt i landstingen, se figur 5.7 och tabell 5.1.

De närmaste 15 åren kommer i genomsnitt 414 doktorsexaminerade per år att fylla 65 år. 250 av dessa har en läkarexamen. Det är inte oväntat inom landstinget och vid universitet och högskolor som de största pensionsavgångarna kommer att ske och det är männen som dominerar pensionsavgångarna.

Figur 5.7 Förväntade pensionsavgångar bland samtliga respektive landstingsanställda doktorsexaminerade läkare 2008–2024



Tabell 5.1 Antal förväntade pensionsavgångar inom fem, tio och femton år bland doktorsexaminerade vid medicinsk fakultet 1970–2005 efter grundexamen och anställningssektor 2005. Antalet är avrundat till närmaste tiotal och anges kumulativt

<i>Tidsperiod</i>			
<i>Därav anställningssektor</i>	<i>Totalt</i>	<i>Läkarexamen</i>	<i>Övrig vårdexamen</i>
<i>inom 5 år</i>			
	1 850	1 240	60
Landsting	820	690	20
Universitet/högskola	400	200	30
Övr. statlig förvaltning	60	30	3
Kommunal förvaltning	50	40	–
Privat sektor	290	190	10
Uppgift saknas	230	80	3
<i>inom 10 år</i>			
	3 970	2 540	160
Landsting	1 840	1 530	30
Universitet/högskola	830	390	90
Övr. statlig förvaltning	120	60	10
Kommunal förvaltning	100	80	–
Privat sektor	570	340	20
Uppgift saknas	510	150	10
<i>inom 15 år</i>			
	6 200	3 750	300
Landsting	2 810	2 280	80
Universitet/högskola	1 180	510	150
Övr. statlig förvaltning	190	80	10
Kommunal förvaltning	170	140	1
Privat sektor	950	550	40
Uppgift saknas	900	190	20

År 2006 fanns det inom det medicinska området 1 030 professorer, 920 lektorer, 70 disputerade adjunkter och 200 forskarassistenter. Under det närmaste decenniet kommer cirka 110 lektorer/professorer (50 inom klinisk och 60 inom preklinisk medicin), samt cirka 10 disputerade forskare att pensioneras per år.¹²

Socialstyrelsen publicerar årligen statistik över hälso- och sjukvårdspersonal med svensk legitimation.¹³ Statistiken visar att 1999 fanns det 31 141 legitimerade läkare i yrkesverksam ålder. Denna siffra har därefter stigit successivt till att år 2005 uppgå till 36 871 legitimerade läkare. Detta innebär en ökning med drygt 5 700

¹² SOU 2007:98 sid. 517.

¹³ Statistik över Hälso- och sjukvårdspersonal 2005-12-31, Socialstyrelsen.

läkare under en sexårsperiod. Under motsvarande period har även antalet årligen utfärdade legitimationer ökat från 1 083 stycken till 1 808 stycken. En stor del av ökningen beror på att antalet läkare med utländsk examen stigit. 2007 utfärdade Socialstyrelsen 1 273 legitimationer till läkare med utländsk utbildning. Detta utgör 62 procent av det totala antalet utfärdade legitimationer.

Sveriges Läkarförbund har med hjälp av statistik från SCB undersökt hur disputationens frekvens bland läkare utvecklats över tiden. Man fann då att andelen disputerade läkare i förhållande till antalet läkare under 2000-talet låg under 25 procent från att tidigare ha legat kring 30 procent¹⁴. Utifrån detta resultat gjorde man en bedömning av behovet av disputerade läkare och kom fram till att det behövs en årlig ökning med cirka 100 stycken för att uppnå disputationens frekvens 30 procent.

Slutsatser

Examinationen av doktorer har som framgått ovan ökat mycket kraftigt sedan 1990-talet varför rekryteringsgrunden borde vara god. Likaså har antalet personer med läkarexamen ökat betydligt och förväntas öka ytterligare. Trots detta ser man ingen ökning av antalet disputerade läkare.

Att bristen på nydisputerade läkare är störst på den prekliniska sidan kan man se utifrån uppgifterna om att endast några enstaka av dem har universitetet som arbetsgivare ett år efter disputation. Även uppgifterna kring det låga antalet läkarexaminerade med doktorsexamen antyder denna utveckling eftersom dessa doktorer i regel har en preklinisk bakgrund då de blir färdiga med sin grundutbildning.

SCB:s uppgifter visar att andelen disputerade med läkarexamen minskar och att en klar majoritet av dessa har sin anställning inom landstinget ett år efter disputation. Undersökningen säger dock inget om huruvida dessa personer fortsätter att forska sedan de kommit tillbaka in i sjukvården. Möjligen kan man utifrån andra uppgifter som utredningen inhämtat våga påstå att så inte är fallet. Intervjuundersökningen med verksamhetscheferna och kontakterna med landsting och universitet talar för en sådan bild av forskarläget. Enligt dessa skulle det reda i dag finnas en brist på forskande läkare. Därtill kommer de stora pensionsavgångarna. Inom

¹⁴ Forskningspolitiskt program 070424, Sveriges Läkarförbund.

de närmaste 15 åren kommer antalet som blir 65 år att årligen ligga inom spannet 215 till 301 stycken. Med ett fortsatt disputationantal för läkare kring drygt 200 stycken skulle generationsväxlingen kunna fungera väl. Sett i ljuset av uppgifterna om att läkare inte fortsätter att bedriva forskning efter disputation, är rekryteringsbasen dock alltför liten. Likaså är det tveksamt om man med nuvarande åldersstruktur bland nydisputerade hinner få fram tillräckligt erfarna forskare och handledare.

I gruppen pensionerade läkare finns med största sannolikhet en stor grupp aktiva forskare som kan förväntas fortsätta att bedriva forskningsverksamhet efter pensionering samt ge handledningsstöd till doktorander och unga forskare. Även med beaktande därav så är det tydligt att det finns ett stort behov av nya forskare.

Siffrorna tyder på att Sverige kommer att ha en allt för liten rekryteringsbas av disputerade läkare. Det stora bekymret består dock i den höga medelåldern bland nydisputerade läkare. Som framgått i tidigare avsnitt kan den höga medianåldern förklaras av att läkare som skaffar sig specialistkompetens och forskningskompetens har en lång utbildningstid. Detta får negativa konsekvenser genom att fördröja fortsatt klinisk och akademisk karriär och på sikt leder detta till brist på kompetenta kliniska forskarhandledare (docenter) och ett bristande rekryteringsunderlag för högre lärartjänster. Det faktum att kraven på docentur skärpts förvärrar situationen ytterligare. Kvaliteten på forskningen och utbildningen inom det kliniskt medicinska området riskerar därmed att försämraras.

5.5 Insatser för att främja rekrytering

Eftersom andelen forskande läkare minskar och ett mycket stort antal disputerade läkare kommer att gå i pension de närmaste tio åren har staten och de olika forskningsfinansiärerna vidtagit åtgärder för att främja rekryteringen av unga forskare.

Fakulteterna försöker redan under grundutbildningen att väcka intresse för forskning. För de som väljer att börja forska har regionala och nationella forskarskolor grundats vilket man hoppas ska skapa en ingång till en forskarkarriär.

Läkare som väljer att doktorera under sin allmän- respektive specialisttjänstgöring (AT respektive ST) kan medges tid för forskningsstudier genom Forskar-AT och Forskar-ST. Forskar-AT

innebär att den kliniska tjänstgöringen varvas med forskning på någon institution och Forskar-ST är en anställningsform där andelen forskningstid kan växla från 10 till 50 procent. Flera landsting har en policy att ge ST-läkarna som forskar lön motsvarande specialist efter fem år.

Man har också sett ett behov av att inrätta tjänster för disputerade respektive disputerande läkare. För den kliniska forskningens del har just en av de viktigaste åtgärderna varit att skapa tjänster som innebär att kliniskt verksamma och disputerade läkare kan forska parallellt med klinikarbetet. Dessa tjänster benämns på olika sätt; kombinationstjänster, postdok, 50/50-tjänster eller ST-forskartjänst. ST-tjänst med forskningsutrymme innebär att ST-läkaren har en landstingsanställning och att forskningsutrymmet finansieras med ALF-medel. Tjänsten omfattar oftast en period av tre år, men kan förlängas med 1–3 år. Klinisk tjänstgöring och forskning varvas och forskningen kan bedrivas upp till sex månader per kalenderår. Hanteringen av ST-forskningsutrymmen följer de principer som gäller för all ALF-finansierad forskning.

5.5.1 Nationella forskarskolor

Begreppet forskarskola har inte någon bestämd innebörd eller någon fastställd roll i svensk forskarutbildning. Till skillnad från många andra länder har begreppet forskarskola i Sverige kommit att betyda allt från sommarkurser, förberedande forskarutbildning till en sammanhållen forskarutbildning. Generellt kan man dock säga att en forskarskola är en sammanhållen forskarutbildning som karakteriseras av att de har en tydlig organisation och de satsar på handledning. Kursprogrammet är systematiskt och det sker en organiserad samverkan mellan flera ämnen och ibland också mellan flera universitet och högskolor.

Sedan mitten av 1990-talet har det skett en stor tillväxt av antalet forskarskolor. Över hälften av dessa har tillkommit på initiativ av de enskilda lärosätena (regionala forskarskolor). Stiftelsen för strategisk forskning (SSF) har varit den dominerande aktören med cirka 30 SSF-stödda forskarskolor. Även Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen) har varit en stor finansiär av forskarskolor (cirka 15 stycken). Ett flertal utvärderingar av

forskarskolor har genomförts och samtliga pekar på övervägande positiva erfarenheter.¹⁵

Det kan finnas olika motiv för att starta forskarskolor. I Högskoleverkets rapport *Forskarskolor – ett regeringsuppdrag*¹⁶ urskiljs i huvudsak tre olika motiv. Ett skäl är att skapa en forskarskola som är mångvetenskaplig för att kunna belysa ett problem och forskningsobjekt ur olika ämnes perspektiv och därigenom utveckla ny kunskap. Ett annat skäl är att skapa ett nationellt centrum för ett forskningsområde som finns utspritt vid olika lärosäten. Ett tredje skäl kan vara att bygga en större miljö, att åstadkomma en kritisk massa, som kan vara svår att etablera inom små ämnen. Ytterligare ett skäl, som lagts fram av Forskarutbildningsutredningen i betänkandet *En ny doktorsutbildning* (SOU 2004:27), är att de ger en bra form för doktorsutbildning som motiveras av behovet av doktorsutbildade inom olika områden.

Regeringen har inrättat 16 forskarskolor. En av dessa är den Nationella Forskarskolan i Vård och Omsorg som är belägen vid Karolinska Institutet i Stockholm. Högskolan Dalarna, Mittuniversitetet, Mälardalens Högskola och Örebro universitet fungerar som partnerhögskolor. Även Vårdalinstitutet driver en nationell forskarskola med inriktning mot vård- och omsorgsforskning.

Som ett resultat av den senaste forskningspolitiska propositionen (prop. 2004/05:80) fördelades medel till Vetenskapsrådet, FAS, Formas och Vinnova så att myndigheterna skulle kunna stödja ett antal forskarskolor. Under hösten 2007 beslutade VR att en forskarskola i Global Hälsa ska drivas av Umeå universitet i samarbete med Karolinska Institutet. 2,3 miljoner kronor kommer att delas ut årligen under fem år för forskning om globala sjukdomar som hiv/aids, tuberkulos och malaria. Medlen ska i första hand täcka mer- och utvecklingskostnader för en forskarskola. Som exempel kan nämnas kostnader för studierektor, kursutveckling, föreläsare, deltagare (resa, logi, traktamente) och lokalhyra för sammankomster. Bidrag för övriga löne-medel ges inte. VR finansierar även ett antal forskarskolor som är kopplade till Linnéstödet, se tabell 3.5.

Det finns även regionala forskarskolor som skapats av bl.a. regionerna och landstingen. Svenska Läkaresällskapet gjorde 2004 en kartläggning av de regionala forskarskolorna. Inom flera sjukvårdsregioner fanns det omfattande och ambitiösa forskarutbildnings-

¹⁵ SOU 2004:27 sid.184.

¹⁶ Högskoleverkets rapportserie 2000:R.

aktiviteter. Ett gemensamt mål var att forskarutbildningen skulle ge kunskap i forskningsmetodik, befrämja rekrytering och stimulera intresset hos kliniskt verksamma forskningsintresserade läkare. Även om målgruppen främst var läkare hade andelen övrig sjukvårdspersonal ökat. Initiativ och finansiering kom i första hand från sjukvården, men med stöd från de medicinska fakulteterna. Många av initiativen hade dock sin grund i individuella insatser från forskningsintresserade kliniker. Rapporten avslutades med att man såg ett behov av ett bredare engagemang från de medicinska fakulteterna och en tryggare finansiering för att skapa en långsiktig och högkvalitativ forskarutbildning för kliniskt verksamma läkare.

Exempel på regionala forskarskolor inom det medicinska området utgör

- Forskarskolor för kliniker inom epidemiologi och molekylärmedicin, Karolinska Institutet.
- Forskarskola i psykiatri för kliniskt verksamma läkare, Karolinska Institutet.
- Forskarskola för kliniskt verksamma läkare, Lunds universitet.
- Forskarskolan Klinisk patientnära forskning, Örebro.

5.5.2 Forskartjänster för nydisputerade

I den senaste forskningspolitiska propositionen uttalades att tidigare satsningar på unga forskare skulle fortsätta och förstärkas under de närmaste åren. Antalet forskarassistenter och biträdande lektorer skulle öka kraftigt för att hantera generationsskiftet, skapa en mer balanserad karriär och säkerställa att högt kvalificerade nyexaminerade doktorer skulle ges goda möjligheter att vidareutvecklas till ledande forskare. Bland annat skulle medel avsättas för fördelning av de forskningsfinansierande myndigheterna. VR, FAS, Formas och Vinnova skulle tillföras 150 miljoner kronor under 2006–2008 för att öka antalet meriteringsanställningar och därtill kopplade forskningsmedel. Dessutom skulle lärosätena tillföras resursförstärkning som bl.a. skulle bidra till att öka antalet forskarassistenter och biträdande lektorer.

Någon ökning av antal forskartjänster för unga har dock inte skett. Om man tittar på Högskoleverkets årsrapporter för de senaste tre åren förefaller i stället antalet forskarassistenttjänster ha minskat från 1 011 stycken 2004 till 915 stycken 2006. Vad gäller

ämneseområdet medicin har det under angiven period varit en minskning från 194 till 161 forskarassistenter.

Bortsett från bristen på tjänster för nydisputerade utgör även bristen på enhetlig karriärstruktur och tydligt meritssystem för unga forskare ett problem. För att få veta hur yngre forskare ser på sin situation har tidskriften "Forskning & Medicin"¹⁷ gjort en enkätundersökning bland representanter för Junior Faculty vid de olika medicinska fakulteterna. Av svaren framgår att unga forskare framförallt efterlyser en fungerande karriärstruktur med tydliga kriterier för vad som krävs för att få tillsvidareförordnande som forskare eller lärare. Man framhåller behovet av satsningar på den grupp som ligger mellan postdoktor och professor. Vidare vill man införa karriärrådgivning för att hjälpa nya doktorer och yngre forskare att hitta bra arbeten både inom och utanför akademien.

5.5.3 Aktuella rekryteringsåtgärder

Den enskilde forskaren är beroende av externa finansiärer för fortsatt forskning efter disputation. Olika finansiärer har utlyst tjänster för unga forskare som genomgått postdoktjänstgöring. Nedan presenteras olika forskningsfinansiärers satsningar för att skapa tjänster för unga forskare inom medicinområdet.

ALF-landstingen

Vid Utredningens besök på de olika orterna i ALF-landstingen har framgått att man önskar större resurser till olika typer av tjänster för yngre forskare. Man har funnit att det är svårt för unga kliniska forskare att få ett fotfäste efter disputationen, vilket innebär att många kliniskt inriktade yngre forskare med både kunskap och engagemang går förlorade till hälso- och sjukvården.

De allvarligaste hindren mot rekrytering av kliniker uppges i Stockholm vara brist på tid och pengar för forskning, ringa meritvärde och möjligen en ifrågasättande attityd till forskning och forskarutbildning inom vården. Arbetet med att trygga återväxten och uppmuntra studenter och unga läkare att satsa på forskning menar man är ett långsiktigt arbete som bedrivs på flera olika nivåer och med olika angreppssätt.

¹⁷ "Enkät: Yngre forskare vill ha fast jobb" *Forskning & Medicin* nr 1 2007.

I syfte att uppmuntra läkarstudenter och yngre läkare att satsa på forskning har landstingen och fakulteterna runt om i landet gjort särskilda tjänstesatsningar.

Utredningen har hämtat in uppgifter om antal tjänster från respektive ALF-landsting. Svaren har sammanställts i tabell 5.2. Av denna framgår att under 2007 utlystes cirka 150 tjänster för yngre kliniska forskare i landstingen. Intresset för tjänsterna har, som också framgår av tabellen, varit mycket stort.

Satsningarna innebär framförallt att läkare ges möjlighet att inom ramen för sin anställning som kliniker bedriva forskning under viss tid. Lund/Malmö utmärker sig i sammanhanget med särskilt stora satsningar på yngre forskare. Dessa satsningar har pågått några år och man beskriver dem som mycket lyckade samt att innehavarna i regel gör en bra karriär. Linköping benämner sitt program för unga forskare ”Från student till docent”. I Göteborg kan AT- respektive ST-läkare erbjudas motsvarande kliniska forskartjänster. Cirka 70 läkare har hittills fått denna möjlighet.

Även om orterna har konstruerat programmen på olika sätt syftar de till att skapa en återväxt av kliniska forskare samt att försöka ge en sammanhållande karriärväg för yngre kliniska forskare.

Tabell 5.2 Tillgången och efterfrågan på tjänster för yngre forskare 2007. Kostnaden för tillsatta tjänster

<i>Ort</i>	<i>Typ av tjänst inkl. omfattning</i>	<i>Antal</i>	<i>Antal sökande</i>	<i>Kostnad för tillsatta tjänster</i>
Umeå	Inom ALF (kliniska forskningsanslag för halvtids-tjänst under 2 år	2 (2006)	12 (2006)	2,4 mnkr
		2 (2007)	4 (2007)	
Stockholm	Post-dok – centralt SLL			
	Utlysta 2006	10	77	5 mnkr
	Utlysta 2007	10	45	2,5 mnkr (halvår 2)
	Post dok – Karolinska Universitetssjukhuset	12	69	6 mnkr
Uppsala	50 % forskartjänst	3	10	ännu ej tillsatta
	Forskar-ST	14	15	5 mnkr
	Forskar-AT	8	5	2 mnkr
Linköping	Fo. ass. 100%	4	8	2,38 mnkr
	Lektor 100%	1	1	775 tkr
	ALF fo. ass. 50%	3	10	2,5 mnkr
Göteborg	Forskar-ST	10–15/år	20–30	11 mnkr
	Forskar-AT	6/år	20	1 mnkr
	Starta-upp-bidrag	7/år	20	6 mnkr
Lund/Malmö	ST-forskartjänst Yngre forskare	74	222	31,9 mnkr

Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet finansierade år 2006 123 stycken pågående anställningar som forskarassistent inom det medicinska området vid universitet och högskolor. Av dessa forskarassistenter var 96 kvinnor och 54 män och bidragen uppgick till sammanlagt 83 miljoner kronor. Till varje anställning var även kopplat ett projektbidrag, vilket inte är inräknat i denna kostnad.

År 2006 infördes en ny bidragsform som forskarassistent på halvtid för att främja den kliniska forskningen. Syftet är att uppmuntra yngre kliniker att bedriva forskning. Denna anställning ska kombineras med en halvtidstjänst i klinisk miljö och bidrag ges till läkare, sjuksköterskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter och tandlä-

kare som avlagt doktorsexamen. Av närmare 60 ansökningar fick fyra bidrag. Tidigare kunde kliniker i stället ansöka om forsknings-tid för klinisk forskning med ett antal månader per år.¹⁸

Tabell 5.3 Beslutade postdoktorstipendier och anställningar som forskar-assistenter och forskaranställningar (medicin) per utlysningår¹⁹ (antal ansökningar inom parentes)

Stödform	2007	2006	2005	2004
Postdoktorstipendier	46 (111)	19 (44)	21 (74)	20 (69)
Postdoktorsanställning	23 (161)	10 (84)	18 (137)	
Forskarassistentanställningar	48 (291)	37 (284)	28 (355)	24 (262)
Forskaranställningar				
heltid	14 (376)	7 (64)	4 (107)	3+1 (94)
halvtid	8 (61)	6 (6)	2 (32)	3+3 (26)

Intresset för de av VR utlysta tjänsterna har som framgår ovan varit mycket stort, vilket kan tolkas som att det finns ett stort behov av att kunna se tydliga karriärvägar för forskare i början av karriären. VR ser också satsningen som ett sätt att öka rörligheten bland unga forskare.

Andra forskningsfinansiärer

Nedan följer aktuella exempel på finansiering av tjänster för disputerade forskare.

Vårdalstiftelsen utlyste 2004 tjänster som forskarassistent respektive forskare med klinisk anknytning (50/50) inom området vård och allergi. Under perioden 2005–2008 löper åtta sådana anställningar och sammantaget omfattar stödet 26,5 miljoner kronor.

Som framgått ovan driver Vårdalinstitutet en nationell forskarskola med inriktning mot vård- och omsorgsforskning. Inom ramen för denna ger man postdoktoralt stöd till forskare. I den senaste ansökningsomgången beslutade man om 10 postdoktorsanställningar och hösten 2007 sökte man fem nya forskare för sådan anställning.

¹⁸ Inhämtade uppgifter från VR.

¹⁹ VRs årsredovisning 2006 sid. 22-25 och s 52 samt uppgifter från VR.

Vinnova gör olika satsningar på tjänster. I sammanhanget kan nämnas VINNMER som är riktat till kvinnor som avlagt doktors-examen och avslutat sin första postdoktorsmeritering. Programmet kommer att löpa under tiden 2007–2014 och den totala budgeten inklusive medfinansiering är drygt en halv miljard kronor. Tanken är att 100 kvinnliga disputerade forskare inom olika vetenskapsområden ska ges möjlighet att forska vidare.

FAS har postdokbidrag som syftar till att ge yngre, nydisputerade forskare möjlighet att i nära anslutning till doktorsexamen fortsätta sin forskarkarriär. 2006 fick 13 nydisputerade forskare dela på 8 miljoner kronor.

Marianne och Marcus Wallenbergs stiftelse finansierar kliniska forskare som därigenom ges möjlighet att under tre år ägna en stor del av sin arbetstid åt forskning. Anslaget som nu delas ut för tredje året i rad omfattar dels medel för lönebortfall, dels medel för att täcka kostnader för forskningsarbetet. Första året fick fem personer av 165 sökande bidraget.

Cancerfonden bekostar ett 30-tal forskartjänster som löper mellan fyra och sex år. Under 2007 satsade Cancerfonden speciellt på yngre forskare. 17 forskare fick då dela på 55 miljoner kronor. Man finansierar även treåriga postdokterjänster samt ger anslag till kliniker (50 procent i form av Young Investigator Award).

Även Svenska Läkaresällskapet och Hjärt-Lungfonden utlyser kliniska forskartjänster.

5.6 Överväganden och förslag

Förslag: Sett i ljuset av de stora pensionsavgångarna bland doktors-examinerade läkare och bristande karriärmöjligheter för unga måste återväxten av kliniska forskare säkras genom följande åtgärder:

Inrätta 10 nationella kliniska forskarskolor genom att Vetenskapsrådet tilldelas medel för att bekosta driften av dessa. Två av forskarskolorna bör ha sitt fokus på allmänmedicin respektive psykiatri.

Ge AT- och ST-tjänster på universitetssjukhusen en tydlig forskningsprofil genom Forskar-AT och Forskar-ST.

Skapa ett program med 160 nya tjänster som ger disputerade kliniskt verksamma medarbetare inom hälso- och sjukvården tid för forskning. 20 av tjänsterna bör reserveras för psykiatri och 10 för allmänmedicin.

Rekryteringssituationen gällande kliniska forskare har förändrats. Det råder brist på tjänster som ger unga kliniska forskare utrymme för forskning. Läkare saknar motivation att genomgå forskarutbildning till följd av dess otydliga meritvärde, avsaknad av karriärvägar och även negativa ekonomiska konsekvenser för den enskilde. Många disputerade och kliniskt verksamma läkare lämnar forskningen då de saknar en långsiktighet i finansiering och möjlighet att utveckla sin forskning. Rekryteringen av läkare till klinisk forskning från preklinisk forskning har upphört. Disputerade inom olika vårdyrken efterfrågas inte i vården och saknar integrerade karriärvägar.

Enligt min och många andras uppfattning utgör bristen på unga forskande läkare ett av den kliniska forskningens huvudsakliga problem. Jag föreslår därför ett antal åtgärder som förväntas leda till att personer med läkar- eller vårdexamen påbörjar och avslutar sina forskarstudier tidigare än vad som gäller i dag. Detta är inte minst viktigt för att få till stånd ett effektivare utnyttjande av utbildningsresurserna.

Utbildning och ökad kompetens påverkar välståndet både för samhället i stort och den enskilde individen. När arbetskraftens kompetens förbättras ökar produktiviteten antingen genom att mer kan produceras på samma tid eller genom att kvaliteten höjs. Det kan även ha positiva spridningseffekter i den verksamhet man befinner sig eftersom det är lättare att prestera ett bra arbete om de man arbetar med är välutbildade och nyfikna.

Det är svårt att säga vilken medianålder som är eftersträvansvärd. Med utgångspunkt från grundutbildningens och forskarutbildningens längd samt antal personer med läkarexamen i åldern upp till 35 år är det inte orealistiskt att sträva efter en disputation ålder som ligger under 35 år. I dag är det endast 38 personer med läkarexamen (eller 17 procent) som disputerat innan de fyllt 35 år. Detta innebär att bland de 4 715²⁰ (år 2005) legitimerade läkare som är yngre än 35 år, så är det mindre än 1 procent som disputerat.

Behovet av mer tid för forskning för den kliniskt verksamma samt fler forskartjänster har också lyfts fram för att förbättra förutsättningarna att bedriva klinisk forskning. Den ökade kompetens som personal inom vården innehar måste tas tillvara genom att man i första hand möjliggör fortsatt forskning. Långa utbildningar bör ses som en samhällsekonomisk investering som ska ge bästa möj-

²⁰ Statistik över Hälso- och sjukvårdspersonal, 2005-12-31, Socialstyrelsen.

liga avkastning. Att låta den som genomgått denna utbildning också få möjlighet att bedriva fortsatt forskning måste tvivelsutan ge bäst utdelning. Vad gäller klinisk forskning och den kliniskt verksamme forskaren ger detta samhällsekonomiska vinster inte bara i rent vetenskapliga resultat utan även i sjukvården. Det är därför välgrundat att föreslå åtgärder som främjar forskningen.

En rad olika insatser har redan vidtagits i syfte att öka intresset för forskning hos unga samt för att ge forskande läkare möjlighet att fortsätta med sin forskning efter disputation. Behovet av åtgärder som medför att läkare efter postdokperioden stannar kvar inom forskningen har också uppmärksammats. Åtgärderna måste nu breddas till att avse fler individer och omfatta alla ”från student till docent”. Endast så kan vi möta det framtida behovet av fler forskare som har sin förankring i sjukvården. Det handlar också om att på olika sätt skapa ett generellt intresse för forskning bland de unga. En lockande och tydlig karriärväg är en av de viktigaste ingredienserna i ett sådant åtgärdspaket.

Inrätta 10 nationella forskarskolor

En attraktiv forskarutbildning kan förväntas få en ökad tillströmningen av läkare och annan vårdpersonal. Detta utgör ett nödvändigt led i den rekryteringsinsats som jag menar bör genomföras. Att öka inflödet av unga forskande läkare är den enskilt mest efterfrågade åtgärden från landstings-, universitets- och industrihåll.

Mot denna bakgrund finns ett behov av att förstärka forskarutbildningen genom att regeringen fortsätter sin satsning på nationella forskarskolor med inriktning på ämnesområdet medicin/hälsa. Utöver att dessa borgar för hög kvalitet i doktorsutbildningen ger de en god grund för nätverksbygge och handledning samt tid för forskning och utbildning. Med tanke på att unga forskare ofta känner sig ensamma i sitt forskningsarbete kan forskarskolan ge det stöd som de saknar ute på kliniken. Framgångsrika forskarskolor har bland annat av dessa skäl förutsättningar att locka till sig unga begåvningar. Nationella forskarskolor kan även fylla en funktion vad det gäller forskningsanknytningen för läkare under specialistutbildning t.ex. genom gemensamma kurser. Med forskarskolornas nära koppling till specialistutbildningen ökar tillgänglighet till forskningen vilket befrämjar de unga läkarnas intresse.

Utvärdering av forskarskolornas betydelse för den kliniska forskningen bör ske med vissa tidsintervall.

Jag anser att 10 nya forskarskolor bör inrättas med cirka 40 nya doktorander i varje då verksamheten är utbyggd. Det innebär att cirka 10 doktorander kan examineras årligen från varje forskarskola och totalt i landet ger denna satsning 100 nya doktorsexamina varje år.

Finansieringen av forskarskolor kräver ett resurstillskott av statliga medel. Ett lämpligt sätt att hantera resurstillskottet är att medlen anvisas VR som fördelar dessa efter utlysning och bedömning. De anslag som på detta sätt delas ut bör avse att täcka kostnader för kurser, infrastruktur, ledning, medel för utveckling av kurser och seminarier, samt för doktoranders och handledares resor. Baserat på erfarenheter från tidigare forskarskolor beräknas varje forskarskola kosta fem miljoner kronor per år och skola och finansieringen bör löpa över fem år. Anslaget avser inte att täcka lönekostnad för doktorander.

Finansieringen av forskarskolan i psykiatri omfattande fem miljoner kronor per år bör ske genom statsbudgetens utgiftsområde 9. Hälsovård, sjukvård och social omsorg (ökad kvalitet i psykiatri). Övriga forskarskolor kräver en finansiering som inte kan åstadkommas genom omfördelningar eller inom nuvarande ramar. Om åtgärden ska genomföras behövs således ett resurstillskott om 45 miljoner kronor årligen i fem år till VR.

Forskar-AT och Forskar-ST

För att stimulera och utnyttja universitetssjukhusens särskilda roll som nav för den kliniska forskningen bör AT- och ST-tjänster på universitetssjukhusen ha en tydlig forskningsprofil. En sådan profilering skulle bidra till ett ökat intresse för klinisk forskning bland unga läkare. Forskningen ska bedrivas under goda arbetsförhållanden då det i tjänsten ges tid för forskning. Genom att tjänsterna ges ett attraktivt innehåll har de förutsättningar att skapa högt meritvärde, vilket lockar unga duktiga läkare att söka sig till universitetssjukhusen. Denna åtgärd bör bidra till att forskningen kommer mer i fokus för verksamheten på universitetssjukhusen och ställer krav på att dessa kan erbjuda en stimulerande forskningsmiljö. Den förväntas även medföra att medelåldern för disputerade läkare och vårdutbildade sjunker, vilket är särskilt angeläget mot bakgrund av

den höga åldern hos nydisputerade kliniker. Detta förutsätter dock att löneutvecklingen inte är sämre för kliniker som väljer att forska framför en renodlad klinisk karriär.

Utifrån ovan beskrivna kontakter med landstingen angående intresset hos unga läkare för forskartjänster, kan efterfrågan på Forskar-AT och Forskar-ST förväntas bli hög.

160 nya tjänster med tid för forskning

För att skapa tid för klinisk forskning är det viktigt att man satsar på tjänster som innebär att disputerade kliniker på alla nivåer kan bedriva och utveckla sin forskning parallellt med klinikarbete. Denna typ av tjänst kan även övervägas för disputerade med annan biomedicinsk bakgrund än läkar- eller vårdexamen.

Tjänsterna har förutsättningar att vara attraktiva och gör att man kan bygga upp och behålla kompetens inom sjukvården samt skapa ett ökat meritvärde åt forskning. De utgör också en grund för att forskning ska kunna bedrivas under goda arbetsvillkor.

Intresset för kliniska tjänster med forskartid har visat sig stort. Som framgår ovan låg beviljningsgraden avseende Vetenskapsrådets tjänster för kliniker kring sex procent. Att konkurrensen om tjänster för yngre forskare ute i landstingen är stor framgår av de svar som landstingen lämnat till utredningen. I Stockholm erhåller i genomsnitt 17 procent av de sökande en ST-forskartjänst. I Lund/Malmö får drygt 30 procent av de sökande en ST-forskar-tjänst. Med detta stora intresse riskerar man inte tjänstesatsningar som lämnar tomma platser eller medför en kvalitetsförsämring bland de antagna.

Flera av de verksamhetschefer som yttrat sig till Utredningen har efterfrågat kombinationstjänster eller ”överbryggande tjänster” som man uttryckte det. Under intervjuerna har också framgått att man ser behov av fler tjänster med en liknande konstruktion som de Vetenskapsrådet utlyser.

Utifrån uppgifter från SCB angående antalet disputerade läkare samt läkares disputationsfrekvens gjorde Sveriges Läkarförbund 2006 en granskning av behovet av forskande läkare²¹. För att ge möjlighet att kombinera forskning med kliniskt arbete föreslog man att det skulle skapas nya tjänster på olika nivåer. Man ville årligt

²¹ ”Brist på forskande läkare – Hotar det sjukvårdens utveckling”, Sveriges Läkarförbund 2006.

gen inrätta 100 forskar-AT, 300 forskar-ST samt 150 anställningar med hälften forskning och hälften kliniskt arbete för fördjupning efter doktorsexamen. Vidare ville man inrätta särskilda anställningar för forskarutbildade specialistläkare.

Jag delar av tidigare anförda skäl Sveriges Läkarförbunds uppfattning att behovet av tjänster är stort och att det behövs ett program för nya tjänster på olika nivåer. Förslaget utgör en bra utgångspunkt för att bestämma omfattningen av en sådan åtgärd.

Ett program med 160 tjänster, som ger kliniker anställda av landstingen tid för forskning, bör skapas. Programmet ska rikta sig till såväl unga nydisputerade forskare som till mer etablerade. Det ska ha en bred och långsiktig ansats och tjänsterna ska tillsättas genom utlysningar i konkurrens. Programmet bör omfatta en basnivå med 30–50 procent tid för forskning och varaktigheten för varje tjänst bör vara tre till fem år. En särskild satsning bör göras på områden som brottas med stora svårigheter, därför bör 20 tjänster reserveras för psykiatri. Av samma anledning bör 10 av tjänsterna reserveras för allmänmedicin. I övrigt ska tjänsterna inte vara ämnesspecifika, utan sökas i öppen konkurrens.

Tjänsteprogrammet ska komplettera och förstärka effekten av de goda initiativ som redan tagits av flera landsting när det gäller satsningar på tjänster. Det är mycket angeläget att dessa fortsätter. Staten bör å sin sida ta ett ökat ansvar i fråga om att säkra återväxten av kliniska forskare inom den akademiska medicinen.

Den totala kostnaden för tjänsteprogrammet kan beräknas till 100 miljoner kronor. Tjänsterna behöver inte med nödvändighet tillsättas under ett och samma år.

De 20 tjänster som är knutna till psykiatri bör finansieras via statsbudgetens utgiftsområde 9. Hälsovård, sjukvård och social omsorg (ökad kvalitet inom psykiatri). Den resterande delen av programmet bör finansieras via fakultetsanslagen, som jag menar behöver höjas. Detta kan inte åstadkommas genom omfördelningar eller inom nuvarande ramar. Om åtgärden ska kunna genomföras behövs således ett resurstillskott, fördelat efter kvalitetskriterier, till de medicinska fakulteterna.

Fakulteterna har möjlighet att i samverkan med landstingen överblicka rekryteringsbehovet utifrån bl.a. beräknade pensionsavgångar. Formerna för samverkan är redan väl etablerade genom ALF-avtalet och det gemensamma intresset av satsningar på yngre har redan manifesterats i inrättandet av olika former av tjänster med forskningsutrymme.

6 Infrastrukturen – forskarens miljö och verktyg

Infrastrukturen är både den miljö och de lokaler som forskaren arbetar i och de verktyg som verksamheten är beroende av. Infrastrukturen är därför av stor strategisk betydelse för forskningens kvalitet. Samtidigt är många satsningar så kostnadskrävande att de är svåra att bära för ett enskilt landsting eller universitet. Biobanker, bioinformatik, nationella teknikplattformar för genomik, proteomik och avbildning, transgena djurfaciliteter, kvalitetsregister och väl fungerande kompatibla IT-system är exempel på sådana nödvändiga men kostsamma åtaganden som har ett nationellt, och i många fall internationellt, intresse. Särskilt kvalitetsregistren – som i kombination med persondatabasen är en av Sveriges viktigaste konkurrensfördelar – lider av en osäker och otillräcklig finansiering. Dessutom är de många gånger alltför otillgängliga. För att registren ska förbli en konkurrensfördel krävs en konstant förädling.

Det betonas ofta att det är forskningsmiljön som är nyckeln till framgångsrik forskning. Vad gäller klinisk forskning finns denna gynnsamma miljö framförallt vid universitetssjukhusen där sjukvården är integrerad med forskningen. Här finns sjukhusmiljö, forskningskunnig personal, närhet till akademisk miljö, patienter, patientdata och utrustning.

Universitetssjukhusets uppdrag är dock komplext eftersom man har tre olika parallella uppdrag (sjukvård, forskning och utbildning). Till denna bild hör även att det är olika huvudmän (staten och landstinget) som har det yttersta ansvaret för de olika delarna av uppdraget samt att den medicinska forskningens infrastruktur befinner sig i ett gränsland mellan forskning och vård. Den samverkan som måste ske för att fullgöra nämnda uppdrag sker i dag inte på ett optimalt sätt. Eftersom universitetssjukhusen utgör en del av landstingens resurser ser man sjukvårdsproduktion som

sitt huvuduppdrag. Det finns därför behov av att lyfta fram universitetssjukhusen som en central del av forskningssystemet och som borgar för hög forskningskvalitet.

6.1 Exempel på viktig infrastruktur

Modern forskningsteknik, ny kommunikationsteknologi, avancerade och alltmer storskaliga laboriemetoder samt djup kunskap om våra gener har skapat unika förutsättningar att studera uppkomst av sjukdom. Tack vare olika sjukdomsregister och biobanker, finns goda förutsättningar att förebygga sjukdom och förbättra folkhälsan.

Biobanker

Biobankerna innehåller stora mängder biomedicinsk data om den svenska befolkningen och ger möjlighet till storskaliga studier och uppföljning. Mellan 50–100 miljoner (år 2005) biologiska prover finns sparade i Sverige och varje år växer antalet med 3–4 miljoner.¹ Biobanksmaterial av hög kvalitet är ett ovärderligt verktyg vid forskning. Många sjukdomar grundläggs lång tid före sjukdomsutbrottet, och för att hitta orsaker är det viktigt att kunna undersöka prover tagna flera decennier tidigare.

Den största forskningsbiobanken i Sverige är den medicinska biobanken i Umeå med 135 000 blodprover insamlade från friska personer sedan 1985. Tack vare den långa insamlingstiden kan biobanken ge svar på frågor kring både vanliga och ovanliga sjukdomar. Biobanken i Region Skåne, som ursprungligen inriktades mot kost och cancer, är en annan värdefull resurs som i dag används inom flera forskningsområden. Det svenska tvillingregistret vid Karolinska Institutet är en annan viktig resurs för svensk epidemiologisk och genetisk forskning.

Finansieringen av biobanker sker i dag utan samordning mellan landstingen och andra finansiärer. Genom ett samarbete mellan de medicinska fakulteterna, Svenska Nationella Biobanksprogrammet (aktivt 2002–2006) har man försökt koordinera den svenska biobanksverksamheten. Programmet finansierades av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse via Swegene och Wallenberg Consortium

¹ Informationsmaterial från Svenska Nationella Biobanksprogrammet, september 2005.

North och ledde fram till samordning av flertalet av de främsta biobankerna i Sverige. Det skapades gemensamma rutiner och standarder för kvalitetssäkring och försök gjordes att skapa speciella biobanksregister. En biobankslag trädde i kraft 2003.

De initiativ som tidigare tagits kring nationella strukturer runt biobanker har inte alltid vunnit gehör i alla läger varför Vetenskapsrådet nu utreder hur biobanker bäst vårdas och organiseras så att de kommer forskningen till godo samtidigt som patientsäkerheten respekteras. Man ska även analysera vilka resurser som behövs, vilka nationella och internationella initiativ som är på gång och vilka initiativ som behöver tas av myndigheterna. Detta ska leda fram till att man i vart fall identifierar vad man behöver satsa på i form av gemensamma infrastrukturer. VR har i sitt arbete inhämtat synpunkter från forskarsamhället och funnit att alla ser ett behov av nationell samordning och att det skapas fler kontaktytor mot internationella projekt och satsningar.

Karolinska Institutet har startat ett nationellt projekt kallat LifeGene som syftar till att kartlägga folkhälsan. Mellan 2001–2014 kommer blodprov från en halv miljon svenskar att samlas in tillsammans med uppgifter om livsstil, exponeringar och symtom. Därefter kommer de att kontaktas regelbundet för att man ska kunna följa förändringar. Projektet avser att studera de vanligaste och för samhället mest kostsamma sjukdomarna. För att genomföra insamlingsdelen av projektet krävs en finansiering om 700 miljoner kronor fram till 2014.

De nationella kvalitetsregistren

För närvarande finns 64² så kallade nationella kvalitetsregister i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten. Huvudansvaret ligger dock på sjukvårdshuvudmännen. Det finns också tre kompetenscentra till stöd för start, drift och användning av nationella kvalitetsregister. På så sätt kan registren dela på kostnader som de inte kan bära själva. Ett av dessa är Uppsala Clinical Research Centre (UCR) med nära en tredjedel av landets kvalitetsregister. UCR erbjuder förutom stöd till nationella register också service för klinisk forskning i Uppsala läns landsting. Registercentrumet har särskilt fokuserat på hjärt-kärlsjukdomar. Sammanlagt har man byggt upp 16 register, varav

² Enligt uppgift från Sveriges Kommuner och Landsting.

10 stycken är s.k. nationella register och två är internationella register.

Alla nationella kvalitetsregister innehåller personbundna uppgifter om problem/diagnos, behandling, och resultat. Genom dessa register kan man följa upp och utvärdera vården för patienter i landet på det område registret omfattar. Kvalitetsregistren möjliggör lärande och ständigt förbättringsarbete och de är således en nödvändig ingrediens i ett modernt hälso- och sjukvårdssystem. Registren ger även unika möjligheter till forskning. För den kliniskt bedrivna forskningen utgör kvalitetsregistren en av grundpelarna. I stället för att utföra dyra kliniska studier, kan man t.ex. jämföra effekten av olika behandlingar med hjälp av registren.

Representanter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening beslutar i en gemensam Beslutsgrupp hur stödet för de nationella kvalitetsregistren skall fördelas. För 2007 ställdes cirka 50 miljoner kronor till registerområdets förfogande att fördelas till register och kompetenscentra.

Det administrativa arbetet med ansökningar och medelsfördelning handhas sedan 2007 av Sveriges Kommuner och Landsting. De medel som fördelas av Beslutsgruppen kommer från Dagmaröverenskommelsen³, sjukvårdshuvudmännen och Socialstyrelsen. För 2008 får registren 28,5 miljoner kronor från de s.k. Dagmar-medlen. Från sjukvårdshuvudmännen kommer 24 miljoner kronor och från Socialstyrelsen 13 miljoner kronor. Ytterligare ekonomiskt stöd från t.ex. industrin och forskningsfonder förekommer men kanaliseras då direkt till enskilda register. Kravet är att dessa externa aktörer inte får påverka hur registret utformas, vilken rapportering som ska ingå och hur detta ska redovisas. En sammanställning som SKL gjorde 2006 visar att sponsring från industrin då uppgick till cirka 3,6 miljoner kronor.⁴ Enligt uppgift från SKL anser man att registren är underfinansierade. Man har vid en genomgång av kvalitetsregistren uppskattat det totala behovet till drygt 100 miljoner kronor. Man arbetar för närvarande med att förstärka psykiatriregistren. Dessa förväntas erhålla medel från den särskilda psykiatrisatsning som staten gör.

Cancerfonden gjorde 2006 en enkätundersökning bland registerhållarna till 16 av de 18 nationella cancerregistren. 12 av 15 svarande registerhållare ansåg att finansieringen är bristfällig. Fyra

³ Ett statligt stöd till särskilda projekt för att utveckla hälso- och sjukvården.

⁴ "Kvalitetsregister finansieras av läkemedelsindustrin", Läkartidningen 2006-10-03.

ansåg att bristen framförallt ligger ute hos klinikerna, eftersom det inte finns tid avsatt för personal att registrera och följa upp resultat. Registret för cellprovskontroll, som övervakar hela den svenska livmoderhalscreeningen, får varken stöd från SKL eller de onkologiska centrumen. I stället har registret fått förlita sig på forskningsmedel från ett läkemedelsbolag som tilldelats Karolinska Institutet. Ett annat exempel är CNS-registret som fått medel från regionala, onkologiska fonder och ALF-medel. För att åskådliggöra den finansiella situationen refererar Cancerfonden i sin rapport ett uttalande från en registerhållare.⁵

Finansieringen är helt otillräcklig. Vi har inga medel för statistik hjälp eller programmeringsarbete. Vi har inga medel att utveckla en webbsida med återrapportering. Vi har inga medel till att sätta upp en hemsida för det nationella kvalitetsregistret. Det innebär sammantaget att potentialen i det nationella kvalitetsregistret inte kan utnyttjas så som det borde.

IT i vården

Användningen av IT i den svenska vården är i dag präglad av det decentraliserade sjukvårdssystemet. Landstingen har valt olika plattformar, system och applikationer, vilket har resulterat i svårigheter att kommunicera och effektivisera IT-användningen. Behovet av en samordning har vuxit i takt med att IT kommit att spela en allt viktigare roll i vården. På denna punkt pågår ett intensivt arbete i landstingen.

2005 tillsatte socialministern en nationell ledningsgrupp för IT i vård och omsorg. I ledningsgruppen ingår bland andra Socialdepartementet, SKL och Carelink. Ledningsgruppen presenterade 2006 en nationell IT-strategi, vilken i en andra etapp av arbetet ska godkännas av huvudmännen och staten.

Den nationella IT-strategin utgår från att det behövs ett nytt grundläggande synsätt på IT inom vården – ett strategiskt verksamhetsperspektiv. Många aspekter på IT-användningen i vården måste lösas gemensamt för att den ska kunna utvecklas, effektiviseras och förnyas i olika avseenden.

Att det finns ett stort behov av en nationell IT-strategi är samtliga berörda parter överens om. Kraven på vården ökar hela tiden i takt med förändrade ekonomiska och demografiska förut-

⁵ Cancerfondsrapporten 2007.

sättningar. Målen med samordningen är bland annat konsolidering av landstingens teknik, terminologi, säkerhet, informationsstruktur, organisation, finansiering samt beslutsstruktur inom dessa områden. Samordningen omfattar områden som information och tjänster på webben, nationella kvalitetsregister samt sjukvårdsrådgivning på telefon.

För att skapa goda grundförutsättningar för den fortsatta IT-utvecklingen sker även förändringar i lagstiftningen. Man arbetar bl.a. med en sammanhållen journalföring där ambitionen är att journalen ska följa patienten, oavsett vilken vårdgivare du vänder dig till. Patientdatautredningen har här lämnat ett förslag om att möjliggöra en samlad vårddokumentation som kan följa patienten även om man byter vårdgivare.

Det är av största vikt att samma information kan användas såväl för vård och behandling som för styrning och uppföljning av verksamheten samt för utveckling och forskning. Totalt satsar regeringen 130 miljoner kronor på detta.

En bättre infrastruktur ska underlätta kommunikation och åtkomst till och kommunikation med centrala myndigheter och nationella register eller databaser för uppföljning och forskning. Industrin pekar på betydelsen av tillgängliga register för att underlätta samarbete kring kliniska prövningar.

6.2 Nationella satsningar

De instrument som forskarna använder blir allt mer avancerade och utnyttjas ofta av flera forskargrupper. Allt oftare är infrastrukturen av sådan omfattning att den inte kan byggas av enskilda grupper eller universitet, utan kräver större gemensamma insatser. Inom många områden samarbetar man därför i allt större sammanhang, nationellt, internationellt eller globalt. Universiteten och Vetenskapsrådet (VR) understryker att i ett litet land som Sverige är det också nödvändigt med en nationell samordning och finansiering av den mest dyrbara infrastrukturen.

Staten finansierar genom VR dyrbar utrustning, nationella anläggningar för forskning samt avgifter för medlemskap i europeiska och andra internationella forskningsanläggningar. Inom VR är det sedan 2005 Kommittén för forskningens infrastruktur, KFI som hanterar dessa frågor.

På europeisk nivå finns en samarbetsorganisation för forskningsinfrastrukturfrågor, The European Strategy Forum on Research Infrastructures (ESFRI). 2004 gav EU:s forskningsminister ESFRI i uppdrag att skapa en gemensam långsiktig plan för europeisk infrastruktur inom alla områden. 2006 publicerades den första europeiska vägvisaren för gemensam forskningsinfrastruktur. Många av ESFRIS förslag på infrastruktur är intressanta också för svenska forskare. Av de 35 förslag till infrastruktursatsningar som ESFRI lanserat, deltar VR i sju som medsökande. VR står bl.a. som medsökande till EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine) som är ett projekt för translationell forskning.

Den svenska motsvarigheten till den europeiska guiden utgörs av *Vetenskapsrådets guide till forskningens infrastruktur*. Denna behandlar frågan om hur svenska forskare ska få tillgång till infrastruktur för forskning av högsta kvalitet.

Tillgången till en god infrastruktur kan tryggas genom nyinvestering eller utveckling, på nationell eller internationell basis. Det kan också i vissa fall vara aktuellt att avveckla infrastrukturer som inte längre är konkurrenskraftiga för att få utrymme för nya satsningar.

VR har bestämt att de forskningsinfrastrukturer som man stödjer ska helt eller delvis uppfylla följande kriterier. De ska

- vara av brett nationellt intresse,
- ge förutsättningar för världsledande forskning,
- utnyttjas av ett flertal forskargrupper/användare med högt kvalificerade forskningsprojekt,
- vara så omfattande att enskilda grupper inte kan driva dem på egen hand,
- ha en långsiktig planering för vetenskapligt mål, finansiering och utnyttjande samt
- vara öppna och lätt tillgängliga för forskare och ha en plan för hur tillgängligheten ska förbättras.⁶

VR:s stöd till forskningsinfrastruktur samt bidrag till internationella samarbeten uppgick 2006 till 591 miljoner kronor och 2007 till 650 miljoner kronor.⁷ Enligt VR:s bedömning gick cirka 17 miljoner kronor (2006) respektive 40 miljoner kronor (2007) till

⁶ Vetenskapsrådets guide till forskningens infrastruktur, version 2, 2007.

⁷ Enligt uppgift från Vetenskapsrådet.

infrastruktur inom klinisk forskning; dyrbar vetenskaplig utrustning samt planeringsbidrag. Av VR:s bidrag till internationella samarbeten finns det ett antal som används av biomedicinska forskare. I detta sammanhang är värt att nämna de internationella forskningsorganisationerna European Molecular Biology Laboratory (EMBL) och International Agency for Research on Cancer (IARC). VR finansierar EMBL med 25 miljoner kr per år och IARC med 7 miljoner kronor per år. En av VR:s senaste infrastruktursatsningar avser stöd till ett centrum för molekylärmedicinsk infektionsforskning vid Umeå Universitet. VR finansierar detta centrum med 15 miljoner kronor per år. Sammanlagt utgör den svenska delen av dessa infrastruktursatsningar 47 miljoner kronor per år.⁸

Knut och Alice Wallenbergs stiftelse (KAW) har genom åren varit den helt dominerande finansiären i Sverige av avancerad utrustning och infrastruktur för forskningsändamål. Stiftelsen avser nu att ändra fokus på sina satsningar från dyrbar utrustning till ökade program- och projektstöd. Detta beslut kommer att få avgörande betydelse för hur infrastrukturstödet ska utformas framöver.

Utöver VR och KAW bidrar även andra forskningsfinansiärer till forskningsinfrastrukturen. Bland annat finansierar FAS nationella och internationella databaser som utgör ett viktigt stöd för epidemiologisk forskning. Andra finansiärer är Vinnova, Formas och KK-stiftelsen.

Långsiktiga infrastruktursatsningar inom medicin har främst finansierats av landstingen i form av utrustning till universitetssjukhusen och uppbyggnad av biobanker. Integrationen mellan biologi och medicin ställer dock nya krav på organisation och finansiering.

VR har tagit flera olika initiativ som tar sikte på att stärka infrastrukturen för medicin och livsvetenskap. I den senaste guiden till infrastruktur, som även FAS, Formas och Vinnova står bakom, har man pekat ut angelägna europeiska projekt. Förutom att delta i europeiska satsningar planerar man även för finansiering av svensk bioinformatikinфраstruktur (BILS), förstärkning av de svenska biobanksresurserna (BBMRI) och utveckling av den svenska banken för transgena möss, SweIMP. VR har bedömt att det krävs en kraftig resursförstärkning för investeringar i nya infrastrukturer

⁸ Vetenskapsrådets guide till forskningens infrastruktur, Version 2, oktober 2007.

och för drift av dessa. Vad gäller ämnesområdet medicin och livsvetenskaperna uppskattas behovet av svenska investeringar i ny strategiskt viktig infrastruktur fram till 2012 uppgå till 400 miljoner kr. Därutöver finns ett stort antal planerade infrastrukturer, både av betydande och mindre omfattning.

VR:s finansiering av infrastruktur riktar sig till stor del mot stora organisationer med europeisk förankring. De svenska projekt som bedrivs för att t.ex. organisera biobanker och databaser ska kunna länkas till de europeiska motsvarigheterna.

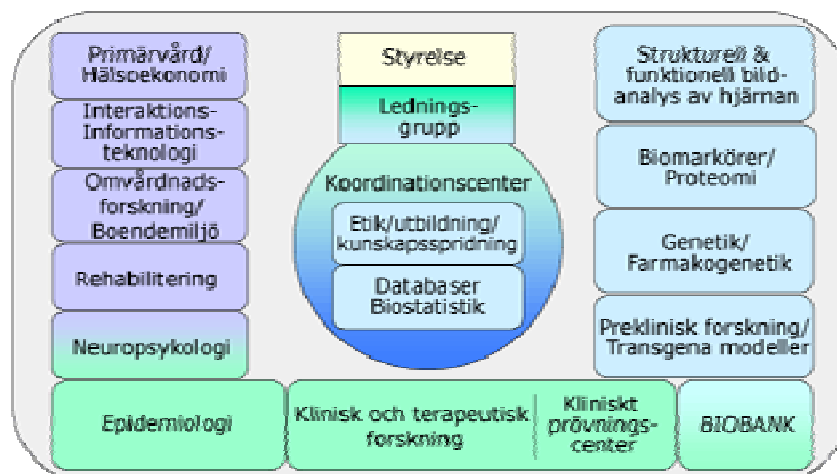
6.3 Translationell forskning

Kunskapsgapet mellan grundläggande experimentell forskning och klinisk forskning och implementering har ökat, bland annat beroende på förändringar inom sjukvården, bristande samordning och ändrade karriärvägar för forskare, framförallt inom den kliniska forskningen. Kunskapsgapet anses också vara en av orsakerna till att läkemedels- och bioteknikindustrin har en sämre utveckling i Europa än i USA.

Translationell forskning är den kunskapsöverföring som sker mellan grundläggande forskning via klinisk forskning till hälso- och sjukvården och till industrin, samt det samspel som sker mellan dessa forskningsaktiviteter. Den kliniska forskningen behöver få tillgång till forskningstekniker inom genomik, bioinformatik och bildbehandling, samtidigt som den experimentella forskningen måste få tillgång till kliniskt material och relevanta frågeställningar. En utveckling av translationell forskning ger tillgång till gemensamma teknikplattformar, databaser, biobanker och forskningskompetens.

Ett gott exempel på framgångsrik translationell forskning utgör Swedish Brain Power. Inte mindre än 36 forskningsprojekt över hela landet ingår i detta nationella tvärvetenskapliga konsortium. Syftet är att utveckla den tidiga diagnostiken, behandlingen och omvårdnaden av patienter med neurodegenerativa sjukdomar. I sitt arbete knyter man samman den ledande expertisen inom området i Sverige och skapar ökad integrering mellan basal, klinisk och omvårdnadsforskning. Man arbetar med att attrahera nationellt och internationellt industriellt samarbete och har medverkat till att ett antal kliniska prövningar kommit att förläggas till Sverige.

Figur 6.1 Organisation – Swedish Brain Power



Det är enligt VR nödvändigt för svensk klinisk forskning med en kraftfull satsning på nationell infrastruktur för translationell forskning. Stora infrastruktursatsningar inom translationell forskning utförs vid NIH i USA, och inom European Science Foundation (ESF) och EU har man beslutat stödja translationell forskning. I projektet EATRIS planerar man fem translationella forskningsenheter inom viktiga folksjukdomar; metabola sjukdomar, cancer, infektionssjukdomar, hjärt-kärlsjukdomar och neuropsykiatriska sjukdomar. Karolinska Institutet är ansvarig för området metabola sjukdomar. Målet är att stödja en effektivare kunskapsöverföring för utveckling av preventiva åtgärder, diagnostik och behandling. Detta kräver bl.a. utveckling av djurfaciliteter, patientdatabaser, biobanker, GMP faciliteter och resurser att genomföra tidiga kliniska prövningar. Inom ramen för dessa program ska också forskarskolor och forskarutbildning ske. VR menar att det finns vetenskaplig grund för att utveckla nationell infrastruktur, vilket bör ske i form av core-faciliteter⁹ för att öka utdelningen av forskningsinvesteringar, för att effektivare introducera forskningsresultat inom vård och omsorg och för att förbättra utnyttjandet av grundläggande forskningsmetoder inom klinisk forskning. Den infrastruktur som behövs utgörs av teknikplattformar, tematiska

⁹ Med core-faciliteter avser man resursplattformar med tillgång till spetskompetens och avancerad utrustning som sammanfogar den biomedicinska forskningen.

translationella forskningsprojekt. Vidare fordras ökad tillgänglighet till forskningstekniker, databaser och material.

För att stimulera translationell och multidisciplinär forskning stödjer VR/ämnesrådet för medicin 11 samverkansprojekt, där forskare inom olika discipliner och kunskapsområden samverkar. Intresset för programmet var mycket stort (140 ansökningar). De medicinska fakulteterna har också på olika sätt gjort strategiska satsningar av translationell karaktär. VR:s Linnéstöd inom medicinområdet har även det en translationell inriktning.

6.4 ALF-landstingens satsningar på infrastruktur

Vid de besök som Utredningen har gjort på orterna med ALF-avtal har satsningarna på infrastrukturen diskuterats. Som framgått av kapitel 3 går en stor del av landstingens egna FoU-medel till detta område (se figur 3.10), framförallt till universitetssjukhusen. Vissa orter använder även stora delar av ALF-medlen till infrastruktur. Östergötland och Västerbotten lägger t.ex. nära hälften av resurserna på detta område.

Samtliga orter beskriver infrastrukturen som en mycket kostnadskrävande faktor – men nödvändig för framgången.

Clinical Research Centre (CRC) vid Universitetssjukhuset MAS i Malmö är ett intressant exempel. Detta nya kliniska forskningscentrum är ett samarbete mellan Lunds universitet och Region Skåne och syftar till att ge bästa möjliga förutsättningar för att nya medicinska upptäckter ska omsättas i förbättrad diagnostik och behandling och förebyggande hälsovård. Den experimentella forskningen vid CRC har tillgång till välutrustade laboratorier liksom Universitetssjukhuset MAS patienter och biobanker. Patienter som ingår i kliniska studier av olika slag tas emot på CRC för till exempel undersökning och provtagning. Här möter patienterna specialistläkare med kunskap om de senaste forskningsrönen samtidigt som patienterna själva är en del av utvecklingen av ny diagnostik och behandling. För att underlätta steget från forskningsrön till kommersiell produkt samverkar CRC med Medeon Science Park i Malmö, ett centrum för redan etablerade och nystartade företag inom medicin- och hälsoområdet. Företag inom medicin- och hälsoområdet hyr även lokaler vid CRC.

Samtliga fakulteter har framhållit att vissa strukturella satsningar är så stora att de bör vara ett nationellt intresse, t.ex. biobanker,

kvalitetsregister och olika typer av försöksdjursresurser som t.ex. transgena djurbanker och primater. Man pekar också på behovet av att utveckla kompatibla IT-system som stödjer ett smidigt framtagande av patientdata och understryker att stora effektivitetsvinster skulle vara möjliga att uppnå med detta. Även representanter för sjukvårdshuvudmännen efterlyser ett ökat nationellt ansvar för området och motiverar detta med att investeringar i infrastruktur ofta är till nytta för hela landet.

6.5 Universitetssjukhusen – ett nav för den kliniska forskningen

Universitetssjukhusen står för cirka 30 procent av all sluten sjukvård i Sverige¹⁰. Genom sin mycket betydelsefulla roll i den svenska sjukvården är universitetssjukhusen också ett nav för den kliniska forskningen och en arena för samverkan. Universitetssjukhusens ansvar för att sprida kunskap till den övriga hälso- och sjukvården är inte minst viktigt.

6.5.1 Verksamheten vid ett universitetssjukhus

Begreppet universitetssjukhus används i dagligt tal som benämning på sjukhus där man genom avtal mellan huvudmannan och staten knutit sjukhuset till ett universitet och skapat möjligheter att bedriva medicinsk forskning samt undervisning av bl.a. blivande läkare. I formell mening finns dock inte detta begrepp. Genom lagen om vissa anställningar som läkare vid upplåtta enheter m.m. reglerar staten vissa villkor för sådana läkare med specialistkompetens som är anställda vid enheter som är upplåtta för utbildning av läkare enligt avtal mellan de universitet som bedriver läkarutbildning och berörda landsting.

Det finns åtta svenska universitetssjukhus:

- Akademiska sjukhuset, Uppsala
- Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm
- Norrlands universitetssjukhus, Umeå
- Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg
- Universitetssjukhuset i Lund

¹⁰ Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag, Socialdepartementet, Ds 2003:56 sid. 48.

- Universitetssjukhuset MAS, Malmö
- Universitetssjukhuset Linköping
- Universitetssjukhuset, Örebro (saknar egen grundutbildning för läkare)

Vid universitetssjukhusen bedrivs grund- och specialistutbildning av bl.a. arbetsterapeuter, logoped, läkare, sjuksköterskor och sjukgymnaster samt forskarutbildning, allmän- och specialisttjänstgöring för läkare och kompetensutveckling till alla yrkesgrupper inom vården.

Klinisk forskning bedrivs inte enbart av kliniskt verksamma forskare. Forskare med olika perspektiv och kompetens forskar utifrån samma övergripande frågeställning, men på olika nivåer och med olika metoder. Tillsammans kan dessa forskare skapa goda forskningsresultat. Därtill behövs kringkompetens för att stötta stora forskningsprojekt. Universitetssjukhuset har här en viktig funktion att fylla genom att samla dessa forskarresurser och skapa en god forskningsmiljö.

Universitetssjukhusen har ett tredelat uppdrag: vård, forskning och utbildning. Dessa uppgifter kan sammanfattas med att man ska

- bedriva vård på alla nivåer; närsjukvård och högspecialiserad vård samt akut och elektiv sjukvård,
- vara centrum för utbildning av läkare och annan sjukvårdspersonal,
- utveckla och sprida nya metoder för diagnostik, behandling och rehabilitering,
- utvärdera gamla metoder för diagnostik och behandling,
- vara en bro mellan medicinsk grundforskning och patientnära forskning,
- vara konsult för andra sjukvårdsinrättningar,
- stå till myndigheternas tjänst i samhällsfrågor samt
- överföra kunskap till vårdgivare och allmänhet, främst inom egna regionen.

Dessa uppgifter genomförs som regel parallellt på universitetssjukhusets kliniker och laboratorier.¹¹

Ledning och styrning av all verksamhet vid universitetssjukhuset karakteriseras av att två huvudmän (universitetet/staten och sjukhuset/landstinget) samverkar i samma verksamhet.

¹¹ Ds 2003:56, sidan 245.

Systemet är komplext genom att huvudmännen har ansvaret för olika delar i uppdraget. På universitetssjukhuset möts de med olika styrsystem, organisation, beslutsprocedur, mål och kulturer.

Stockholms läns landsting har låtit genomföra en översyn av Karolinska universitetssjukhusets verksamhet.¹² I rapporten understryks universitetssjukhusens särpräglade roll och man uppehåller sig bl.a. kring dess svårigheter att nå budgetmål. Man pekar på att det tredelade uppdraget och det uttalade målet att omsätta ledande forskning till vård medför att landstingen betalar mer för vård producerad vid universitetssjukhus jämfört med vård vid andra sjukhus. Denna ”premie” uppskattar man till cirka 12 procent. En del av denna merkostnad kommer både patienter och samhället tillgodo. Patienter får tillgång till nya och förbättrade behandlingsmetoder och forskningsresultat. Vidare gagnar produktutvecklingen samhället. I utvärderingen sägs att det är en utmaning att med nuvarande finansierings- och beställningsmodell effektivt, rättvist och med hög grad av transparens finansiera universitetssjukhusen. I rapporten förklarar man att det kan finnas anledning att hitta nya och bättre metoder för ersättning till och styrning av de svenska universitetssjukhusen.

Under 2007 beräknas samtliga universitetssjukhus utom Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg att uppvisa ett underskott; Lund med 167 miljoner kronor och Karolinska Universitetssjukhuset med 270 miljoner kronor.

6.5.2 Privata vårdgivare inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården

Huvuddelen av den offentligt och solidariskt finansierade hälso- och sjukvården utförs av landstingsägda och landstingsdrivna enheter. Det har emellertid blivit allt vanligare att hälso- och sjukvård utförs av privata aktörer på uppdrag av landstingen.

Oavsett om en verksamhet utövas av landstinget, kommunen eller en privat vårdgivare skall vården bedrivas så att den uppfyller hälso- och sjukvårdslagens krav på en god vård på lika villkor. Vidare utövar Socialstyrelsen tillsyn över all hälso- och sjukvård, oavsett driftsform eller ägande.

¹² ”En genomlysning av verksamheten vid Karolinska Universitetssjukhuset”, den 19 oktober 2007, genomförd av McKinsey & Company.

Omsättningen hos de privata företagen inom vård- och omsorgsbranschen har ökat under de senaste åren. Sammanlagt har landstingens köp av verksamhet från privata företag, ideella föreningar och stiftelser samt hushåll och individer inom hälso- och sjukvård ökat från knappt 12 miljarder kronor år 2001 till 14,7 miljarder kronor år 2005. År 2005 motsvarade detta 9,8 procent av landstingens nettokostnader för hälso- och sjukvård exklusive tandvård. Andelen av den landstingsfinansierade hälso- och sjukvården som köpts från privata vårdgivare varierar dock kraftigt mellan länen. Den ökade omsättningen hos de privata företagen kan framförallt ses inom den öppna hälso- och sjukvården. Inom primärvården har antalet vårdcentraler som drivs av andra än landstingen fördubblats sedan år 2000.¹³

Landstinget har, även om driften av verksamheten överläts, kvar huvudmannaskapet och därigenom också det yttersta ansvaret för verksamheten och ska se till att den anlitate entreprenören uppfyller de bestämmelser som gäller för verksamheten. Även om driften överläts till privat vårdgivare ansvarar således landstinget för att verksamheten lever upp till kravet i 26 b § hälso- och sjukvårdslagen om att medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete.

Av 3 kap. 19 § kommunallagen (1991:900) framgår att innan ett landsting lämnar över vården av en kommunal angelägenhet till någon annan än ett landstingsägt bolag ska fullmäktige se till att landstinget tillförsäkras en möjlighet att kontrollera och följa upp verksamheten. Entreprenadavtalet är vid sidan av den associationsrättsliga lagstiftningen och tillämpliga delar i hälso- och sjukvårdslagen samt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, det som styr verksamheten sedan den överlämnats.

¹³ prop. 2006/07:52 sid. 6.

6.6 Överväganden och förslag

Förslag: En nationell strategi för den kliniska forskningens infrastruktur saknas. Kommittén för infrastruktur inom Vetenskapsrådet (KFI) bör därför ges ett tydligare ansvar och ökade resurser för att finansiera området. Utveckling av kraftfulla biobanker, teknikplattformar och stöd till translationella forskningsprogram bör prioriteras. Även de regionala centra för stöd till kliniska prövningar som byggts upp på universitetsorterna bör stärkas.

De nationella kvalitetsregistren behöver ett förstärkt ekonomiskt stöd från staten för att de ska kunna utnyttjas på ett effektivt sätt i forskningen och implementeringsarbetet.

Universitetssjukhusens roll som unik forskningsmiljö måste stärkas. För detta krävs en tydligare satsning på universitetssjukhuset som forskningscentrum i nära samverkan mellan universitet och sjukvårdshuvudman. Ett tydligare gemensamt ansvarstagande mellan landstingen och staten är nödvändigt. Risken att den kliniska forskningen försvagas vid en ökad privatisering av vården är uppenbar och måste därför noga regleras i gemensamt avtal.

Öka stödet till translationell forskning, biobanker och teknikplattformar

Den moderna medicinska forskningen ställer allt högre krav på dyrbar infrastruktur i form av högteknologisk apparatur, teknikplattformar inom genetik, proteomik och bildåtergivning, olika former av datastöd, försöksdjursfaciliteter och biobanker etc. Frågan om finansiering och uppbyggnad av infrastruktur är helt avgörande för vilken forskning som kan bedrivas vid universiteten.

Som framgått av det ovan beskrivna krävs en nationell samordning och finansiering av såväl gemensam som regional infrastruktur för att ge de bästa förutsättningarna för excellent forskning. Kommittén för infrastruktur (KFI) inom Vetenskapsrådet har fått det nationella uppdraget att genomföra och finansiera sådana infrastruktursatsningar. Området är idag underfinansierat och riskerar att hamna i ett än sämre läge om tunga finansärer som Knut och Alice Wallenbergs stiftelse drar sig ur infrastrukturprojekt. Vid utredarens kontakter med universitet och landsting har framgått att

man därifrån efterfrågar nationella insatser och ökad samverkan på detta område. Detta kräver resurstillskott samt långsiktiga och strategiska överväganden med nationell och internationell överblick.

Ett sådant samlat grepp kan tas genom att KFI ges ett tydligare ansvar och tillförs ökade resurser för att finansiera den infrastruktur som nyttjas för klinisk forskning. KFI ska kunna lämna bidrag till infrastruktur oavsett forskningsfas, dvs. allt ifrån grundläggande forskning till implementering. Även de regionala centra för stöd till kliniska prövningar som byggts upp på universitetsorterna ska ha möjlighet att söka medel från KFI.

KFI fördelar cirka 650 miljoner kronor årligen för uppbyggande av svensk forskningsinfrastruktur. Det medicinska området har dock haft en svag tilldelning, mindre än 10 procent av KFI:s resurser, trots tilltagande behov av satsningar på kostsam infrastruktur.

Vetenskapsrådets senaste guide till forskningens infrastruktur innehåller en samlad bild av vilka behov som finns av framtida forskningsinfrastruktur. Den translationella forskningen beskrivs som central och man vill skapa resursplattformar, – core-faciliteter som ger tillgång till spetskompetens och avancerad utrustning.

Stora satsningar görs idag internationellt inom translationell forskning, biobanker och bioinformatik. För att Sverige ska kunna medverka i denna utveckling krävs ett tydligt nationellt åtagande. Särskilda satsningar bör därför ske på biobanker och translationell forskning för att stärka den kliniska forskningen. Vetenskapsrådets bedömning är att det fram till 2012 krävs statliga investeringar i nationell infrastruktur med 400 miljoner kronor till ämnesområdena medicin och livsvetenskaper. Denna bedömning är enligt min uppfattning en miniminivå. En förstärkning med 100 miljoner kronor per år skulle ge det nödvändiga stöd som krävs.

Finansieringen av denna åtgärd förutsätter att nya medel tillförs VR/KFI för att förslaget ska kunna genomföras.

Förädla kvalitetsregistren och gör dem mer tillgängliga

Kvalitetsregistren är i kombination med Socialstyrelsens hälsodataregister en unik tillgång för Sverige. Kvalitetsregistren används i dag framförallt för uppföljning av vårdens insatser, men har potential att i mycket större utsträckning användas för forsknings-

ändamål. Det bör därför finnas ett starkt statligt intresse av att dessa tas till vara och används på ett optimalt sätt. Sverige bör också kunna profilera sig ännu mer i EU-sammanhang genom satsningar på kvalitetsregister i Sverige som kan länkas till motsvarande satsningar som under en följd av år gjorts inom ramen för ramprogrammet från EU-kommissionens sida.

Trots att de nationella kvalitetsregistren bidrar till att förbättra och effektivisera sjukvården är stödet från stat och landsting otillräckligt. De belopp som delas ut räcker inte enligt den enkätundersökning som Cancerfonden gjort. På grund av underfinansiering går huvuddelen av resurserna åt till att bygga upp registren och mata in data. Det som blir lidande är arbetet med att bearbeta, analysera och använda informationen för förbättringsarbete i vården. När pengarna ska fördelas blir det de största, mest etablerade och kvalitativt bästa registren som får mest bidrag. Flera register har vänt sig till läkemedelsindustrin för att kunna fullborda arbetet. Detta är mindre lyckat eftersom jävssituationer kan uppstå. En årlig ansökningsprocess ger en kortsiktig och osäker finansiering som inte befrämjar forskningen.

Registren har ofta startats och drivits av vårdpersonal för att höja kvaliteten på vården vid deras egna kliniker. Detta har varit ett viktigt arbete som genomförts tack vare entusiastiska individer. I takt med att registren blir allt mer omfattande och kraven på tillgänglighet ökar behövs ett starkare administrativt stöd. Med ökade resurser skapas det bättre förutsättningar för professionell hantering av registren.

Jag menar att det finns anledning att förstärka de nationella resurserna till detta område för att göra dem mer tillgängliga för forskning.

Som framgått är det i dag Dagmarmedel, sjukvårdshuvudmännen och Socialstyrelsen som via Beslutsgruppen svarar för huvuddelen av de nationella kvalitetsregistrens finansiering. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) administrerar den partssammansatta beredningsgruppen och utbetalningen av beviljade medel. SKL bedömer att ett resurstillskott omfattande 40 miljoner kronor behövs för att vidareutveckla och förädla registren. Jag delar denna bedömning och föreslår ett förstärkt stöd.

För att denna åtgärd ska få en optimal effekt krävs att IT-systemen i hälso- och sjukvården i sin helhet utvecklas mot att bli kompatibla och användarvänliga. Det är angeläget att kvalitetsregister som omfattar läkemedel och medicintekniska produkter

snabbt harmoniseras sinsemellan, nationellt och gentemot sjukvårdens datasystem. De skulle då inte bara generera forskningsdata utan också data för regulatoriskt bruk och samtidigt utgöra en infrastruktur för kliniska prövningar. Allt är konkurrensfördelar i ett europeiskt perspektiv.

Åtgärden bör till hälften finansieras via statsbudgeten och till hälften av nuvarande finansiärer. Medlen bör fördelas av Beslutsgruppen för nationella kvalitetsregister.

Utveckla universitetssjukhusen som nav för den kliniska forskningen

Universitetssjukhusen är den naturliga platsen för forskning och utveckling och måste ligga i framkant vad gäller infrastruktur. Den ekonomiska press som universitetssjukhusen är utsatta för och som lett till budgetunderskott och sparbetning har successivt trängt undan de nödvändiga investeringar som krävs för ledande vård, forskning och utveckling.

Därför bör forskningsresurser och tjänster för forskare nu i första hand styras till universitetssjukhusen, som också måste få ett accentuerat ansvar för implementeringsarbetet gentemot övrig hälso- och sjukvård.

Primärvårdens forskningsanknytning måste samtidigt stärkas eftersom det är här flest patienter tas om hand. Denna forskning liksom alla annan klinisk forskning bör ske under medverkan av universitetssjukhusen.

För en verksamhetschef vid ett universitetssjukhus bör egen forskarmeritering vara en självklarhet.

Även om samverkan mellan universitet och landsting i dag anses fungera bra på en övergripande nivå så behöver det gemensamma ansvaret förtydligas och uppföljningen av forskningsverksamheten skärpas.

Jag avser att återkomma till frågan om universitetssjukhusens huvudmannaskap i mitt slutbetänkande. Det är viktigt att påpeka att det nuvarande delade ansvaret för och finansieringen av forskning inte är ändamålsenligt för den kliniska forskningen och dess implementering i vården. Jag konstaterar att de länder som hävdar sig väl inom den kliniska forskningens område har ett samlat huvudmannaskap för universitetssjukhusen.

Utvecklingen på denna punkt bör finansieras genom ALF- och landstingens FoU-medel. Också ett ökat ansvar från statens sida krävs för att göra universitetssjukhusen till ett akademiskt centrum för utbildning, forskning samt hälso- och sjukvård. Detta ansvar kan bl.a. tas genom inrättandet av de tidigare beskrivna tjänsterna med tid för forskning.

Regionala forskningscentra blir allt viktigare

Jag ser landstingens egna satsningar på FoU som ett tecken på ett positivt engagemang – också uttryckt i politisk vilja – när det gäller verksamhetens framtida utveckling. Intrycket är att man generellt sett uppfattar forskningen både som en strategisk resurs och ett verktyg för att förbättra hälso- och sjukvården och att man är beredd att avsätta resurser för detta. Denna attityd är en grundläggande faktor för att den svenska kliniska forskningen ska utvecklas i positiv riktning och den måste givetvis förvaltas väl.

Den forskning som bedrivs utanför universitetssjukhusen har en viktig funktion i att stimulera forskningskulturen i hälso- och sjukvården och att verka för att sektorn blir mer förändringsbenägen när det gäller att ta till sig ny kunskap. Forskarna vid dessa regionala centra har därmed en strategisk roll när det gäller att stärka implementeringen och kunskapsuppbyggnaden.

Delar av läkarutbildningen sker numera utanför universitetssjukhusen, vilket ytterligare pekar på vikten av en bred forskningsförankring över hela landet. Allt fler patienter tas dessutom om hand utanför universitetssjukhusen och för att kunna involvera dem i forskningsprojekt behövs regionala forskningscentra med hög kvalitet. En förutsättning är att dessa centra är knutna till och aktivt samverkar med ett universitetssjukhus. Den modell som tillämpas i Uppsala-regionen – med ett antal regionala kliniska forskningscentra knutna till universitet och finansierade i samverkan med landstingen – är särskilt intressant och kan utgöra en förebild.

Den kliniska forskningen påverkas av att sjukvårdsverksamheten privatiseras

Med en ökad privatisering av inte bara primär- och öppenvård, utan också av större sjukhus och medicinska specialområden, måste man fråga sig hur den kliniska forskningen påverkas av att sjukvårdsverksamhet privatiseras. Privata entreprenörer och investerare erbjuder en kostnadseffektiv sjukvård av god kvalitet. Eftersom landstingen med sitt forskningsansvar är de helt dominerande köparna av dessa tjänster finns också en skyldighet att bevaka och följa upp forskningsperspektivet. I diskussionerna med landstingsledningarna framhålls att detta kan lösas genom tydliga och bindande avtal där även forskningsansvaret och tillgången på patientmaterial och prover ingår i de uppgörelser som träffas. Det är tveksamt om det i dag finns kompetens som säkerställer att så sker.

En akademiskt stark kärna kan inte utvecklas i en privat vårdgivares verksamhet, då företag är inriktade på att leverera vårdtjänster i en löpande verksamhet och inte fokuserar på de långsiktiga och många gånger osäkra åtaganden som en forskningsverksamhet innebär. Vissa forskningssvaga områden är därför olämpliga att lägga ut på entreprenad. Hit hör psykiatrin, men även allmänmedicinen (primärvården).

I Region Skåne finns långt framskridna planer på upphandling av den psykiatriska vården och den psykiatriska universitetskliniken i Lund. Från verksamhetshåll menar man att detta kommer att medföra en splittring av verksamheten. Detta får negativa konsekvenser för klinisk forskning liksom för rekrytering av forskare och för grundutbildningen av läkare. Forskarnas oro handlar bl.a. om att psykiatrin ska missgynnas ytterligare i forskningshänseende och att detta i sin tur drabbar vårdens utveckling och därmed patienterna. Journalsystemet blir t.ex. inte öppet för forskningsändamål.

Jag delar denna oro kring vad en privat driven verksamhet kan innebära för den kliniska forskningens del. Detta gäller särskilt verksamhet bedriven på universitetssjukhus, eftersom man här har ett samlat ansvar för såväl vård, forskning som utbildning. Med en splittrad organisation blir dessa uppgifter svåra att fullgöra. Man kan befara en kvalitetsförsämring för såväl forskning som utbildning och därmed på sikt även för vården.

7 Forskningens hälsoperspektiv och implementering

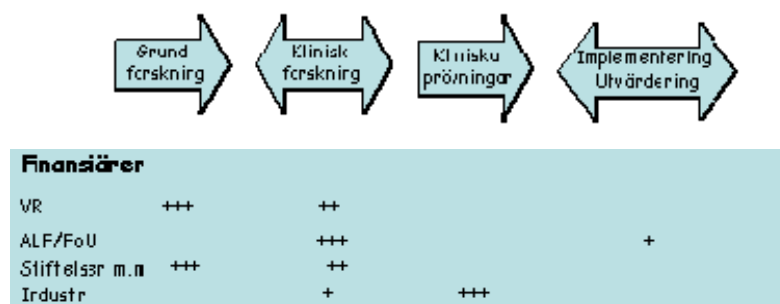
Inom hälsoområdet finns flera stora uppgifter att lösa, både i vårt eget land och i ett globalt perspektiv. Sveriges allt äldre befolkning, de stora folksjukdomarna och ojämlikhet i hälsan utmanar forskarna här hemma. I de fattiga delarna av världen väntar andra problem – framförallt i form av utbredda infektionssjukdomar – på en lösning. Med de utmärkta förutsättningar som den svenska kliniska forskningen har, är prognosen för ett framgångsrikt arbete god i båda perspektiven. Den kliniska forskningen är ett viktigt verktyg för att hantera de förändringar som framtiden kommer att kräva av det svenska samhället. Den är också en resurs som i samverkan med forskare från andra länder starkt kan bidra till en ökad global hälsa, fattigdomsbekämpning och en tryggare framtid för oss alla. Förutsättningen är att de resultat som forskningen producerar får ett bättre genomslag.

7.1 En sammanhållen forskningsfinansiering

Den svenska forskningsfinansieringen uppvisar en splittrad bild. Detta gäller framförallt det medicinska forskningsområdet där det finns ett mycket stort antal finansiärer med olika ändamål och med olika principer för hur resurserna fördelas. Om man ser till hela den medicinska forskningsprocessen – från grundläggande explorativ forskning, via experimentell och klinisk forskning till kliniska prövningar och implementering (figur 7.1) brister det i många stycken. Grundläggande forskning har en tydlig finansiering via Vetenskapsrådet och flera fonder och stiftelser. Den kliniska forskningen stöds i första hand av landstingen via ALF och FoU-medel, medan kliniska prövningar finansieras av industrin. Folkhälsoinriktad forskning stöds i första hand av Forskningsrådet

för arbetsliv och socialvetenskap (FAS). Forskarinitierade kliniska studier och implementering har ingen tydlig finansier.

Figur 7.1 Forskningsprocess och finansieringsprioritering



Den medicinska forskningen har förändrats och är inte längre ämnesbaserad. Den rör sig i stället över många områden och ett projekt kan omfatta allt från molekylärbiologiska experiment till kliniska prövningar. För att genomföra ett kliniskt forskningsprojekt krävs ett ökat samarbete mellan forskare med olika bakgrund och från olika forskningsområden. Den nuvarande organisationen för medicinsk forskning och forskningsfinansiering skulle därför behöva ses över och organiseras utifrån ett bredare hälsoperspektiv.

Ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet har därför i sitt underlag till kommande forskningspolitiska proposition föreslagit att man bör samla alla statliga externa resurser till hälsoforskning i ett ämnesråd för hälsoforskning inom Vetenskapsrådet.¹ Man skulle därmed på ett bättre sätt än i dag möjliggöra interdisciplinär och translationell forskning. Idén med att inrätta en statlig forskningsfinansiering med inriktning mot forskning om hälsofrågor är inte ny. I t.ex. Nederländerna och Kanada har man med gott resultat gjort sådana ändringar av de statliga forskningsrådets organisation. Den bärande idén är att ett samlat hälsoperspektiv på den medicinsk forskning underlättar kunskapsöverföringen till hälso- och sjukvården och industriell utveckling.

Den övergripande målsättningen med all medicinsk forskning är att fördjupa kunskaperna om metoder att förebygga, upptäcka,

¹ Ämnesrådet för medicins underlag till Vetenskapsrådets forskningsstrategi 2009–2012.

bota eller lindra sjukdomar. Grundforskningen visar på framtida möjligheter till sådan framgångsrik sjukdomsbehandling. För att realiseras måste denna kunskap ges möjlighet att testas och utvärderas i kliniska studier. Läkemedels- och bioteknikföretagen finansierar i huvudsak de kliniska prövningar som genomförs i Sverige. Det finns dock områden som saknar kommersiellt intresse men lika fullt kan vara av allmänintresse, t.ex. utvärdering av äldre läkemedel och operativa och beteendemässiga behandlingar. Med dagens begränsade anslag är det svårt att finna finansieringsvägar för de i regel mycket kostsamma icke-kommersiella kliniska prövningarna.

7.2 Den globala hälsan – ett starkt svenskt område

Dödlighet och sjukdomsburda orsakad av smittsamma sjukdomar är betydande framförallt i utvecklingsländerna, och i synnerhet i de minst utvecklade länderna. Även om den samlade sjukdomsburdan av kroniska sjukdomar är betydligt större (se bl.a. *Preventing Chronic Diseases – a vital investment*, WHO, 2005), finns det på sjukdomsområden som högt blodtryck, diabetes, astma och psykiska sjukdomar läkemedel utvecklade som kan tillgodose de basala behoven. Mer än 95 procent av läkemedlen på Världshälsoorganisationens (WHO) Essential Medicines List är generiska, dvs. utan patent, och således mindre kostsamma. Problemet är att de flesta utvecklingsländer saknar fungerande sjukvårdssystem och sällan har sjukförsäkringssystem för solidarisk finansiering.

När det gäller smittsamma sjukdomar är läget delvis annorlunda. Utöver basala hälsobehov som tillgång på rent vatten och god sanitet, saknas det vacciner och läkemedel för de sjukdomar som företrädesvis drabbar utvecklingsländerna, såsom hiv/aids, tuberkulos, malaria och dengufeber. WHO har i sin rapport *Priority Medicines for Europe and the World*² påpekat att det för dessa områden saknas finansiella incitament för näringslivet att utveckla nya läkemedel och vacciner. Det är mot denna bakgrund som alternativa modeller som Public Private Partnerships³ (PPP) har utvecklats.

² WHO/EDM/PAR/2004.7.

³ Begrepp som används i viss länder för att beteckna joint ventures med både privat och offentligt deltagande (på svenska: "offentlig-privat samverkan").

Sverige har stor potential att bidra med internationellt framstående forskning för att bekämpa ohälsa och fattigdom och därmed främja samhällsutvecklingen i många länder⁴. Sverige har flera komparativa fördelar vad gäller forskning inom global hälsa och infektionssjukdomar: flera internationellt erkända forskare inom infektionsmedicin, vaccinutveckling, smittskydd och antibiotikaanvändning, välutvecklade samarbeten med flera utvecklingsländer i Afrika och Asien som erbjuder en god infrastruktur för läkemedelsprövningar, vaccinutveckling och behandlingsstudier. Sverige medverkar också i flera internationella vaccinforskningsprogram, bl.a. International Vaccine Institute (IVI) i Singapore och Diarré-forskningscentrat i Dacca. Att Sverige är värd för EU:s smittskyddsmyndighet visar också att Sverige har en stark ställning inom detta område.

Regeringen antog i december 2005 en Strategisk Handlingsplan för Sveriges bidrag till den globala bekämpningen av smittsamma sjukdomar. Genom denna plan, som fortfarande är aktuell, vill man ge stöd till och utveckla forskningsprogram inom global hälsa både nationellt och globalt. Det är främst aktuellt med stöd till kliniska prövningar för vaccinutveckling, utveckling av nya antibiotika, åtgärder mot antibiotikaresistens samt forskning inriktad på folkhälsovetenskap och hälsosystem. Planen betonar vikten av samarbete med internationella organisationer och läkemedelsindustrins roll i framtagandet av nya läkemedel och vacciner. Dessutom identifieras behovet av testsystem, främst kliniska prövningar, i utvecklingsländerna. I den bakomliggande utredningen "Förslag till strategisk handlingsplan för Sveriges bidrag till den globala bekämpningen av smittsamma sjukdomar" (SOU 2005:107) utvecklas den etablerade läkemedelsindustrins roll samt det bidrag som mindre bioteknikföretag kan stå för. Utredaren *Bjarne Bjorvatn* uppskattade att 30 procent av den forskning som bedrivs av små och medelstora företag i Sverige har direkt relevans för kontroll av infektionssjukdomar i utvecklingsländer. Det kan handla om utveckling av vacciner, nya antibiotika eller medel med andra angreppssätt.

Många internationella satsningarna sker i huvudsak i formen av PPP. Dessa tar till vara den kompetens i form av läkemedelsutveckling och tillverkning som läkemedelsföretagen har, samtidigt

⁴ SOU 2005:107.

som man säkerställer att projekten möter de globala folkhälso-behoven. Bland framgångsrika PPP kan nämnas Malaria Vaccine Initiative (MVI), Global TB Vaccine Foundation (Aeras) och International Aids Vaccine Initiative (IAVI). I dessa samarbeten samverkar myndigheter, filantropiska organisationer (t.ex. Gates Foundation), frivilligorganisationer (t.ex. Läkare utan gränser) med globala läkemedelsföretag.

Inom Sverige finns i dag flera forskningscentra med inriktning mot global hälsa. Karolinska Institutet har nyligen inrättat ett Center för Global Hälsa, Göteborgs Universitet har ett Centrum för Global Hälsa och Vacciner och Umeå är värd för landets första forskarskola i Global Hälsa. Vid samma universitet finns också ett FAS-stött Center för Global Hälsa. Samtidigt har Nordiska hälso-högskolan initierat ett Nätverk för Global Hälsa i Norden. Flera universitet och högskolor erbjuder också kurser i området. Också i våra grannländer satsas stora resurser inom global hälsa. Norska forskningsrådet satsar 500 miljoner–1 miljard NOK under 10 år på global hälsa och vaccinforskning (GLOBVAC). Inom samma område, dvs. globala infektionssjukdomar, satsade svenska regeringen 50 miljoner kronor 2007.

Den globala hälsoforskning som svenska forskare är engagerade i har en tydlig klinisk och folkhälsoinriktad profil. Vaccinstudier, behandlingsforskning, prevention, antibiotikaanvändning och förbättring av hälso- och sjukvårdssystem är viktiga områden.

7.3 Forskningsresultatens användning

Att praktiskt omsätta forskningens resultat så att de kommer till användning i hälso- och sjukvården står högt på dagordningen för samtliga aktörer inom den kliniska forskningens område. Det räcker inte med viktiga upptäckter i laboratoriet, utan resultaten måste ledas hela vägen fram till den dagliga vården för att patientnyttan ska nås. För att åstadkomma detta krävs ett kunskapsutbyte mellan sjukvård och forskning. Som framgår längre fram i kapitlet arbetar landstingen ambitiöst för att forskningsresultaten ska nå fram till sjukvården. Sjukvården, patientorganisationerna och industrin pekar dock alla på att det brister i implementeringen. Svag finansiering och brist på tid gör att arbetet går trögt och inte ger vården den kvalitetshöjning som är möjlig.

Den höga andelen forskarutbildade medarbetare i vården, befolkningsregister, kvalitetsregister och biobanker liksom patienter som är intresserade av att delta i forskningsprojekt är svenska fördelar sett i ett internationellt perspektiv. I Sverige finns också ett förtroendefullt samarbete mellan akademi och industri. Dessa förutsättningar gör att omsättningen av forskningsresultat i praktisk verksamhet har mycket goda förutsättningar att lyckas. Vikten av att kunna beskriva forskningens möjliga tillämpning har även ökat i den skärpta konkurrensen om resurserna. I dag förutsätts forskaren ofta redan i sin ansökan om forskningsmedel kunna redogöra för på vilket sätt forskningsresultatet väntas komma till nytta i hälso- och sjukvården. Det är patientnyttan som står i fokus då ALF-medel och landstingsresurser fördelas.

Som tidigare nämnts finns det inte bland de myndigheter som har ansvar för forskningen i Sverige någon med ett tydligt program för implementering av den kliniska forskningens resultat i sjukvården. Forskningsråden och universiteten stödjer i huvudsak den medicinska grundforskningen och den behovsstyrda forskningen. Även de icke-offentliga forskningsfinansiärerna har sådan inriktning.

Landstingen har ansvaret för såväl forskning som sjukvård och det föreligger en skyldighet för personal inom hälso- och sjukvården att arbeta utifrån forskningsresultat och klinisk erfarenhet (evidensbaserad sjukvård). Landstingen har i sin samverkan med universiteten i allt högre utsträckning börjat uppmärksamma implementeringsfrågan och efterfrågar allt mer denna aspekt på forskningen. Det finns dock lokala skillnader och det är osäkert i vad mån forskningsresultaten verkligen når fram till vården.

Vårdalstiftelsen är en av få forskningsfinansiärer som gör tydliga satsningar på forskningsprogram som syftar till att forskningsresultaten ska nyttiggöras. Vårdalstiftelsens resurser är emellertid begränsade och dess livslängd likaså.

Sammanfattningsvis kan således det nationella stödet för implementering betecknas som svagt.

SBU:s roll och verksamhet

Som tidigare beskrivits i avsnittet Ansvaret för forskningen, kap. 3.2 har Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) uppdraget att utvärdera etablerade och nya medicinska metoder samt sprida resultaten av dessa utvärderingar i den svenska hälso- och sjukvården. Utvärderingarna har som syfte att visa vilka åtgärder som gör störst nytta för patienten och hur hälso- och sjukvården kan utnyttja resurserna på bästa sätt. SBU följer upp effekterna av sina insatser genom bl.a. praxisstudier, där man studerar om hälso- och sjukvården ändrat sin praxis i enlighet med de utvärderingsresultat som myndigheten kommit fram till. Många dokumenterade exempel finns på en gynnsam riktning.

SBU bedriver ett omfattande arbete med att sprida utvärderingsresultaten till hälso- sjukvården. Under 2006 distribuerades sammanlagt över 16 000 rapporter avseende olika områden. Myndigheten använder även flera andra kanaler i sin informations-spridning beroende på ämne och målgrupp. I ett samarbete med Svensk förening för allmänmedicin tar myndigheten t.ex. fram studie- och undervisningsmaterial. Ett annat exempel är evidensbaserad patientinformation och för kommunerna har en specialversion av rapporten om demenssjukdomar tagits fram. Under 2006 samlade de symposier, konferenser och utställningar som SBU antingen själv arrangerade eller deltog i drygt 12 000 deltagare. SBU:s webbplats är välbesökt och innehåller bl.a. alla publikationer och en avdelning om evidensbaserad medicin (EBM). SBU samverkar även med landstingen och regionerna när det gäller olika typer av EBM-utbildningar. Insikten om värdet av EBM beskrivs av myndigheten som kontinuerligt stigande och utbildningsbehovet som stort.

Enligt SBU:s årsberättelse för 2006⁵ har nu ett mycket stort antal medicinska metoder bedömts och utvärderingarna har både lett till att effektiva metoder fått ett större genomslag och att ineffektiva eller icke kostnadseffektiva metoder har utmönstrats. SBU beskriver dock att det fortfarande finns en tröghet i hälso- och sjukvårdens system när det gäller att ta tillvara ny kunskap. Man har sedan flera år tillbaka ett samarbete med många regioner och landsting, men menar att det krävs fortsatta målmedvetna ansträngningar både från centralt håll och i hälso- och sjukvården för att evidensbaserade metoder ska användas i större utsträckning

⁵ SBU:s Årsberättelse 2006, inledande kommentarer.

och för att omotiverade praxisskillnader och metoder som saknar vetenskapligt stöd ska utmönstras.

7.4 Exempel från landstingens verksamhet

Många av de företrädare för universiteten och hälso- och sjukvården som har lämnat information till Utredningen beskriver en utveckling över tiden som gjort det allt svårare för hälso- och sjukvården att ta till sig ny kunskap. Nyfikenheten och ifrågasättandet har trängts undan av effektivitetskraven. Att införa nya metoder och rutiner utifrån forskningens resultat upplevs inte alltid som odelat positivt, utan tvärtom som något av en risk som kan medföra ökade kostnader och störningar i redan etablerade arbetsformer. En verksamhetschef uttrycker det så här:

Väsensskild kultur nu jämfört med tjugo år sedan. Då satt man och diskuterade medicinska frågor och det var ofta en väldigt fokuserad medicinsk diskussion från morgon till kväll. Nu handlar diskussionen mycket mer om platsbrist och vårdprocesser och att man ska förbättra bytestider och det är väldigt lite fokus på de medicinska frågorna.

Under Utredningens arbete har information samlats in om hur sjukvårdshuvudmännen organiserat arbetet med att implementera den kliniska forskningens resultat. Den bild som tonar fram visar en aktiv och stark ambition, samtidigt som flera landstingsföreträdare understryker att mer behöver göras.

Stark betoning på tjänster med tid för forskning och på chefsroll

En stark betoning görs genomgående på betydelsen av tjänster med tid för forskning, på forskaren själv och dennes chef och på arbetsmiljön. Många landsting arrangerar seminarier och föreläsningar liksom utbildningar i evidensbaserad medicin/vård. Personliga nätverk är en annan faktor som nämns som mycket viktig, om än inte strukturerad. Organisatoriska lösningar i form av enheter som ska arbeta för att ny kunskap kommer verksamheten till del är också vanliga modeller. I det följande ges några exempel på hur man arbetar med implementering av forskningsresultat över landet.

I *Västerbottens läns landsting* framhåller man just vikten av kombinationstjänsterna, personliga nätverk och ett mycket gott

samverkansklimate som gör det möjligt för forskningsresultaten att få genomslag. Ett exempel är *Centrum för Kardiovaskulär Genetik* som är ett samarbete över klinikgränserna och involverar Hjärtcentrum, barn- och ungdomsmedicin samt klinisk genetik. Målsättningen är att förebygga sjuklighet och död i ärftliga kardiovaskulära sjukdomar. Ansatsen är nationell. Familjer med ärftliga kardiovaskulära sjukdomar kan här få stöd och kunskap om sin sjukdom.

Memeologen är Västerbottens läns landstings utvecklingsenhet som samarbetar med FoU-verksamheten. Landstinget beviljades under 2007 fyra miljoner kronor i stöd från VINNVÅRD-programmet för att tvärvetenskapligt studera spridningen av bland annat kunskap om blodtrycksbehandling och Salut, en hälsosatsning för barn och ungdomar.

Inom *Landstinget i Uppsala län* är ansvaret för att överföra kunskap från klinisk forskning till sjukvården huvudsakligen förlagd till sjukvårdsverksamheten. De akademiska företrädarna förutsätts ha överblick över utvecklingen inom sitt ämnesområde. Inte sällan krävs ytterligare forskningsinsatser för att säkerställa att nya metoder som är framtagna i andra länder än Sverige fungerar även under de förutsättningar som råder här. ALF-medlen ses då som den resurs med vars hjälp ytterligare kliniska tester kan finansieras. I Uppsala ser man de akademiska ämnesföreträdarnas egna kliniska verksamhet som en viktig förutsättning för att sjukvårdens frågeställningar slussas in i forskningen. Det är därför viktigt att innehavare av akademiska tjänster inom kliniska ämnesområden också har en stor portion klinisk erfarenhet och att de stimuleras till fortsatt kliniskt arbete.

I *Stockholms läns landsting* använder man sig av en s.k. implementeringsfaktor vid fördelning av FoU-medel. Denna faktor innehåller olika sorters mätbara aktiviteter för delar av det systematiska utvecklingsarbetet, med fokus på klinisk prövning och arbete med att sammanställa rapporterade resultat till kritiskt granskade, genomarbetade behandlingsrekommendationer och vårdprogram. Ju mer tillämpbara forskningens förväntade resultat är och ju tydligare och mer konkret processen för överföring av vetenskapliga rön till klinisk praxis är beskriven, desto mer prioriteras projektet. Den kliniska förankringen av projektet värderas; premiering av att minst hälften av deltagarna är kliniskt aktiva samt att graden av nyttjande av hälso- och sjukvårdsorganisationen i projektet är tydlig och hög. Generaliserbarheten av forskningens

förväntade resultat bedöms. En tydlig beskrivning krävs av hur man tänker sig att erhållna resultat kan tolkas, användas eller utvecklas i vården. En förutsättning för nämnda bedömningskriterium är vetenskaplig kvalitet. Övriga bedömningskriterier – frågeställning, metodik och kompetens/genomförbarhet – vägs in som en grund för bedömningen av patientnyttan.

Karolinska Universitetssjukhuset har sedan ett par år satsat på uppbyggnad av en enhet för implementeringsforskning. Enheten har ett aktivt program och tjänsterna innehas i huvudsak av sjuksköterskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter och psykologer. Basfinansieringen sker från sjukhusets FoUU-medel.

I *Landstinget i Östergötland* används kontrakt för de kombinerade anställningarna och adjungerade akademiska tjänsterna där uppdraget att implementera kunskap från FoU i vården på tre respektive tio års sikt skrivits in. Inom varje sjukvårdscentrum finns en FoU-samordnare vars uppgift är att bistå centrumchefen i FoU-frågor, stimulera klinisk forskning ute i verksamheten samt verka för samordning och implementering av FoU. Inom varje centrum har man också tagit fram en strategisk FoU-plan som innehåller planer för implementering och förstärkning av evidensbaserad vård.

Vid *Hälsouniversitetet* finns vidare en forskningsgren som fokuserar på implementering av nya forskningsresultat. Detta är en mycket aktiv enhet som bedriver hälsoekonomiska studier och prioriteringsforskning. Hälsouniversitetet har beslutat att införa ämnet Förbättringskunskap i alla grundutbildningsprogram. I samverkan med landstinget, samt med övriga landsting och högskolor i regionen samt med ett amerikanskt universitet (*Dartmouth*) har avtal träffats om att aktivt arbeta med kvalitets- och förbättringskunskap i såväl utbildningen som vården. I korthet avser detta att minska glappet mellan det man enligt evidensbaserad medicin vet att man borde göra i hälso- och sjukvården och det man i verkligheten gör.

För att stärka implementering och evidensbaserad medicin finns sedan tre år tillbaka ett metoderåd vars uppgift är att på begäran av verksamhetscheferna göra en evidensbaserad bedömning vid förslag om införande av ny metod inom vården (kallas ”lokalt SBU-råd”). Metoderådet följer också upp hur nationella anvisningar från t.ex. SBU följs i vården. Vidare kan metoderådet ta ställning till om använda metoder bör tas ur bruk. Läkemedelskommittén fyller

denna roll inom läkemedelsområdet och utger lokala, evidensbaserade råd.

I *Västra Götalandsregionen* värderas nya forskningsrön kontinuerligt och evidensbedömningen inför lanseringen av ny metodik i vården görs i en nyinrättad *HTA-enhet* (Health Technology Assessment) vid *Sahlgrenska universitetssjukhuset*. Regionens program- och prioriteringsråd värderar ett ordnat införande av metoder. Det som eventuellt hamnar i ett oklart evidensläge, valideras med hjälp av ett särskilt forskningsanslag från Regionstyrelsens budget. En projektdatabas som redovisar forskningsresultaten har byggts upp.

Programmet "*Innovativ Hälso- och sjukvård*" syftar till att skapa bättre förutsättningar för forskningen och industrin kring hälso- och sjukvården och den kliniska forskningen. Vidare att öka introduktionen av nya rön och innovationer i hälso- och sjukvården, stimulera bildande av fler nya företag, öka samverkan med företag, samt göra processen för kommersialisering effektivare. Västra Götaland satsar på att ytterligare höja attraktionskraften hos regionens forskningssystem för kliniska prövningar och FoU-samarbeten med industrin genom en särskild utveckling av IT-infrastrukturen och ett bildcentrum vid Sahlgrenska universitetssjukhuset. Här deltar industrin i ett gemensamt strategiarbete med regionen.

Samarbete och informationsöverföring sker även i olika typer av dialogfora och i klustersatsningar som bygger på samverkan mellan forskning, politik och näringsliv (s.k. Triple Helix). Regionen deltar i internationella nätverk t.ex. *Medcoast Scandinavia* som arbetar med att stärka den biomedicinska sektorn i Göteborg-Osloregionen. Organisationen är icke-vinstdrivande och arbetar för ett utökat samarbete mellan akademi, industri och den offentliga sektorn och främjar entreprenörskap och kommersialisering av medicinska innovationer.

Även i *Region Skåne* har en rad åtgärder vidtagits för att överföra kunskap från klinisk forskning till sjukvården och andra delar av samhället. Man ställer framförallt tydliga krav på universitetssjukhusens chefer. Forsknings- och utbildningskravet understryks särskilt. Verksamhetscheferna på universitetssjukhuset i Lund uppmanas att i sin verksamhetsberättelse beskriva vilka forskningsresultat och utvecklingsarbeten som kunnat implementeras i vården. Framöver kommer de även att få en enkät där han/hon ska besvara ett antal frågor rörande forskningsaktiviteten

på kliniken. Utifrån detta kan sedan sjukhuschefen och forskningschefen föra en diskussion med respektive verksamhet om hur man långsiktigt ska arbeta för att tillsammans med medicinska fakulteten stärka klinisk forskning. Förhoppningen är att åtgärderna ska stimulera verksamheterna till ökad kunskap och snabbare implementering av viktiga forskningsresultat.

I Lund finns även *Högspecialiserade kompetenscenter* (HKC) som har i uppdrag att sprida kunskap kring bl.a. forskning till övrig sjukvård inom Södra sjukvårdsområdet. Man arbetar också aktivt med att sprida resultaten från SBU:s rapporter. Projektet ”*Allmänläkarkompetens*” (AKO) arbetar med kunskapsöverföring bland allmänläkarna och flera olika typer av centrumbildningar har samma uppgift, här kan t.ex. nämnas *Regionalt Onkologiskt Centrum* (ROC). Ett årligt återkommande arrangemang är Forskningens Dag, där forskning presenteras för allmänheten genom föredrag och postrar. Programmet kan laddas ner från fakultetens hemsida och det sänds även i SVT 24.

Ett exempel på implementeringsarbete i ett landsting utanför ALF-avtalet är primärvården i *Blekinge* och området sår och sårhäkning. Resultatet av denna forskning har lett fram till att ett *Sårcentrum för Blekinge* bildats och ett kvalitetsregister inom området byggts upp. Landstinget Blekinge prövar en modell för att föra in sjukvårdens frågor i forskningen. Våren 2007 bildades Vetenskapliga rådet som har just detta som en av sina huvuduppgifter. I rådet finns ledamöter som är forskare, rekryterade såväl internt från landstinget som externt från högskolor och universitet. Dessutom är förvaltningschefer från landstingets vårdande förvaltningar ständigt adjungerade i syfte att föra in de frågeställningar som finns hos dem.

Ett annat exempel finns i *Örebro läns landsting* där Centrum för evidensbaserad medicin och utvärdering av medicinska metoder i Örebro – CAMTÖ – verkar för att genomföra projekt och för att sprida den evidensbaserade kunskapen ut i sjukvårdsorganisationen. Genom att det finns ett antal verksamhetsnära forskningsenheter, t.ex. habiliteringens forskningscentrum och allmänmedicinskt forskningscentrum, fångas frågor och projektidéer upp på ett tidigt stadium.

I bland annat Landstinget *Halland* finns ett regionalt nätverk som ska bidra till att bl.a. SBU:s rapporter och Socialstyrelsens nationella riktlinjer bearbetas och förmedlas till berörda verksamheter inom landstinget.

Över hela landet ordnar man kontinuerligt olika arrangemang där forskning presenteras för omvärlden. Många ambitiösa exempel i form av tidningar, trycksaker och på forskningskommunikation via webben finns också. Någon samlad information, som presenterar den kliniska forskningen och dess resultat, finns dock inte.

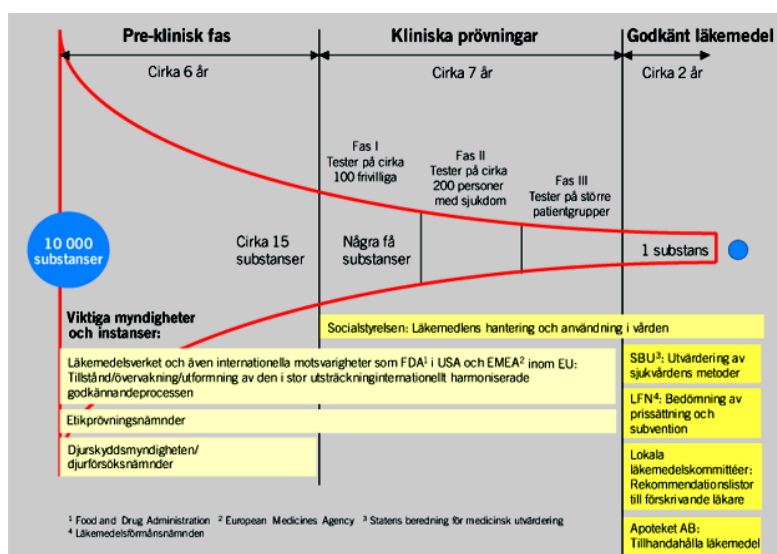
7.5 Kliniska prövningar

En klinisk prövning är en undersökning av ett läkemedels säkerhet och effekt. Det kan också vara utvärdering av en behandling eller medicinteknisk utrustning. Syftet med prövningen är att få fram så effektiva och säkra behandlingar som möjligt.

Utvecklandet av ett nytt läkemedel kan indelas i två steg; prekliniska och kliniska studier. De prekliniska studierna är de som huvudsakligen görs innan ett blivande läkemedel prövas på människa. Efterföljande kliniska studier utförs ofta i samarbete mellan läkemedelsföretag/forskaren och läkare tillsammans med annan personal i sjukvården och indelas i fyra faser, se figur 7:2. Fas 4 avser studier efter godkännande för ökad kunskap om läkemedlet i den kliniska vardagen. Utvecklingstiden för ett läkemedel beräknas till 6–12 år och kostnaden uppskattas till cirka 8 miljarder kronor.⁶

⁶ LIF rapport 2007:2, februari 2007.

Figur 7.2 Från klinisk prövning till försäljning



Källa: "Läkemedel, bioteknik och medicinteknik – en del av innovativa Sverige", Näringsdepartementet 2005.

Kliniska prövningar är en mycket viktig del av hälso- och sjukvården och utgör likaså ett betydelsefullt område inom den kliniska forskningen. Denna typ av prövning ligger till grund för utvecklingen av nya läkemedel som leder till förändrade behandlingsrutiner och bättre vårdprogram. Huvuddelen av vår kunskap om effekter och biverkningar av nya läkemedel bygger just på resultaten från kliniska prövningar.

De kliniska prövningarna är också en förutsättning för att myndigheterna ska kunna godkänna ett nytt läkemedel eller att en ny medicinteknisk produkt ska få sättas på marknaden och även för att läkarna ska kunna börja använda en ny behandlingsmetod. Allt detta sker inom sjukvården och det är därför nödvändigt att sjukvårdshuvudmännen medverkar till att prövningar kan genomföras.

Prövningarna kan vara initierade av såväl industrin som enskilda forskare. Ett problem inom den kliniska forskningen är emellertid att det saknas finansiering för större icke-kommersiella kliniska prövningar och tidiga behandlingsstudier. Forskningsfinansiärerna har, som vi sett i tidigare avsnitt, annan inriktning på sitt stöd.

7.5.1 Reglering av kliniska prövningar

Kliniska prövningar utförs enligt strikta regler, Good Clinical Practice (GCP), som är de samma över hela världen. Man jämför ofta en ny behandling med en äldre och välkänd metod. Ofta samarbetar flera läkare över hela landet i samma prövning och många gånger är studierna internationella.

Sedan den 1 maj 2004 gäller gemensamma regler i hela EU för att ansöka om och genomföra en klinisk prövning på människa. Den svenska tillämpningen av regelverket sker genom två olika prövningar. Dels beviljar Läkemedelsverket tillstånd om klinisk läkemedelsprövning utifrån läkemedelslagen (1992:859), dels ska en prövning göras av en regional etikprövningsnämnd som prövar etiska aspekter enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Samhällets krav på medicintekniska produkter återfinns i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat i anslutning till denna lag. Socialstyrelsen utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används inom hälso- och sjukvården samt över de produkter som tillverkas inom vården och som endast ska användas i den egna verksamheten.

Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i regelverket. Som ett tecken på att produkten överensstämmer med regelverkets krav ska den vara CE-märkt. Klinisk prövning ska dock endast genomföras när nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta inte kan erhållas på annat sätt än att pröva produkten på människa. Genom ett nytt EU direktiv (2007/47/EC) kommer kraven på vetenskaplig data för varje ny produkt på det medicintekniska området att ha genomgått klinisk utvärdering. Många tillverkare lever redan upp till de nya kraven, varför direktiven för dessa har begränsad inverkan. Reglerna förväntas träda i kraft i Sverige 2010.

På flera fronter har det under de senaste åren arbetats fram system för att samtliga pågående kliniska prövningar ska offentliggöras redan från start. Genom en sådan registrering kan i sin tur en uppföljning göras för att se att resultatet verkligen publiceras och blir en del av den allmänna kunskapen om en behandling. Alla kliniska prövningar som genomförs inom EU ska samlas i en databas EudraCT som administreras av den europeiska läkemedels-

myndigheten European Agency for the Evaluation of Medical Products. Inrapporteringen görs från de olika ländernas läkemedelsmyndigheter. Rapporteringen anses ännu inte fungera optimalt, men man har sett en tydlig förbättring, vilket enligt uppgifter från Läkemedelsverket är en utveckling som kan förväntas fortsätta.

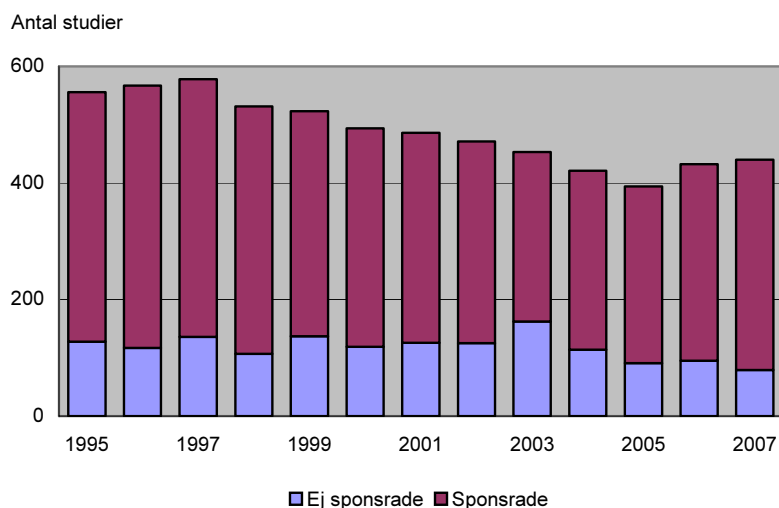
7.5.2 Kliniska prövningar i ett tidsperspektiv

En kvalitetsorienterad hälso- och sjukvård är en grundläggande förutsättning för en innovativ läkemedelsindustri och medicinteknisk industri i Sverige. Aktörer i innovationssystemet framhåller ofta att en orsak till Sveriges förmåga att utveckla internationellt framgångsrika produkter inom läkemedel, medicinteknik och diagnostik har varit att den svenska sjukvården varit en krävande kund som har haft nära kontakt med de företag som levererat nya produkter till sjukvården.

Möjligheterna att utföra kliniska prövningar i Sverige har också underlättats av att kliniker och sjukvårdsorganisationer varit jämförelsevis positiva till och öppna för att pröva nya produkter. Svenska patienters intresse av att medverka i kliniska prövningar har också varit viktigt. De två stora läkemedelsföretagen AstraZeneca och Pfizer har bidragit till att många kliniska prövningar har genomförts i Sverige.

Trots goda förutsättningar för kliniska prövningar har antalet sådana utförda i Sverige stadigt minskat sedan slutet av 1980-talet. 1988 uppgick antalet studier till över 600 (se även figur 7.3). En anledning är att nationella studier på enstaka sjukhus i allt större utsträckning ersatts av multinationella studier på många sjukhus. Ett annat skäl är den ökade konkurrensen från låglöneländer, särskilt i den tredje fasen samt i de fortsatta prövningarna efter godkännande.

Under 2000-talet har antalet kliniska läkemedelsprövningar legat under 500 med en lägsta nivå 2005 (394). Då man studerar statistiken ska man hålla i minnet att det kliniska prövningsdirektivet, som innebar ökade krav på sponsorerna, trädde i kraft i maj 2004. Detta kom att återspeglas i antalet ansökningar, vilka ökade i antal före direktivets genomförande men minskade därefter.

Figur 7.3 Antal osponsrade respektive sponsrade kliniska prövningar

Källa: Läke medelsverket.

Företagen anser att det har blivit allt svårare att etablera samarbete med sjukhusen. Relationerna upplevs ha blivit mer affärsmässiga, sedan sjukvården började prissätta sina tjänster och läkemedelsprövningar blivit en del av sjukhusets tjänsteproduktion. Industrieföreträdare upplever ofta svårigheter att veta vem det är som är motpart; den enskilde forskaren, landstinget eller universitetet. Samarbetet med de etiska nämnderna uppfattas också som komplicerade och tidskrävande.⁷

7.5.3 Attityden till kliniska prövningar

Utredningen har vid kontakt med landstingsorterna erfarit att det finns en positiv attityd hos sjukvårdshuvudmännen till samverkan med industrin kring kliniska prövningar. Vissa brister har dock påtalats, framförallt i den vetenskapliga kontakten och i bristen på patienter.

Bioteknikindustrin efterlyser också effektivare samverkan med sjukvården kring olika prövningsstudier och gemensam

⁷Medicin för Sverige- Nytt liv i en framtidsbransch, 2007 Göran Arvidsson m.fl. samt Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag, Socialdepartementet, Ds 2003:56.

finansiering. Tidiga metodstudier och tester av nya behandlingsprinciper utförs ofta av små utvecklingsinriktade bioteknikföretag utan stark finansiering.

Det är av stor vikt för industrin med goda möjligheter till kliniska prövningar framför allt gällande Fas I till Fas III-prövningar och landstingen försöker på olika sätt samordna de kliniska prövningarna i syfte att underlätta kontakten mellan industrin och sjukvården.

Uppsala Clinical Research Centre (UCR) kan erbjuda industrin hjälp med kliniska prövningar. Man har här särskilt specialiserat sig inom områdena kardiovaskulära sjukdomar, cancer, neurologi och äldrevård. UCR startade sin verksamhet 2001 och erbjuder allt från rådgivning och stödinsatser inom specifika avgränsade områden till kompletta lösningar inom klinisk prövning. Inom registerområdet har UCR bl.a. utvecklat internetbaserade tekniker för kontinuerlig registrering och rapportering.

I Stockholm inrättade man 2006 en ny enhet, Karolinska Trial Alliance (KTA). Här samordnas kliniska prövningar avseende nya läkemedel och fr. o. m 2008 innefattas även medicinsk teknik. I Linköping kan man likaså genom Berzelius Clinical Research Center, erbjuda industrin hjälp med kliniska prövningar. Region Skåne arbetar för närvarande med att skapa ett center för läkemedel och klinisk forskning och i Umeå för man diskussioner om att inrätta ett kliniskt prövningscentra. Göteborg har tagit fram ett program med namnet ”Innovativ Hälso- och sjukvård” som omfattar insatser för att skapa bättre förutsättningar för samverkan med industrin kring hälso- och sjukvården och den kliniska forskningen etc. Göteborg har en lång tradition av kliniska prövningscentra lokaliserade på flera olika kliniker och detta anses som ett fungerande system.

7.5.4 Omvärldens intresse för lokalisering i Sverige

När läkemedelsföretag eller medicintekniska företag väljer vilket land man ska etablera kliniska prövningar i beaktas i huvudsak följande faktorer:

- Kostnadsnivån i landet.
- Hastigheten – Hur snabbt kan myndigheten behandla en ansökan och hur snabbt kan man rekrytera läkare och patienter?
- Utbudet av patienter.

- Kunskaperna i engelska.
- Regelverket – Hur komplicerad är landets ansökningsprocess? Arbetar myndigheterna aktivt för att skydda läkemedelspatent?⁸
- Potentiell marknad.

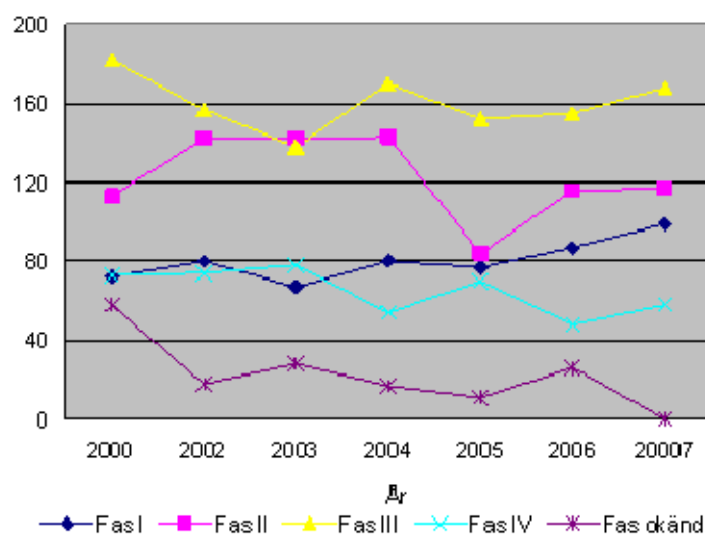
Det finns en rad fördelar med att utföra kliniska studier i Sverige. Här finns en lång tradition av kliniska prövningar som bidragit till att det finns en gedigen kunskap på området. Forskare och innovatörer har gott stöd för sin verksamhet i Sverige. Svenskarna är generellt positiva till kunskap, forskning och innovation, och det är inte svårt att övertyga människor om värdet av att delta i kliniska prövningar. Ytterligare en mycket värdefull faktor är de många välorganiserade register som finns tillgängliga för forskning. Läkemedelsverket har ett mycket gott renommé i Europa. Genom den kompetens och service som finns på Läkemedelsverket kan läkemedelsföretagen få goda råd kring sina prövningar.

Nackdelarna med att genomföra kliniska prövningar i Sverige är att de kan ta lång tid på grund av läkares tidsbrist och svårigheter att rekrytera tillräckligt många patienter. Forskningsmeriteringen är också svag. Kostnadsläget är vidare högt i Sverige om man jämför med Östeuropa och länder som Indien och Kina.

Enligt Invest in Sweden (ISA) finns ett stort intresse från utländska företag att utföra Fas I- och II- prövningar här. Fas III-prövningarna sköts ofta av läkemedelsbolagens egna marknadsavdelningar och dessa är framförallt intresserade av att förlägga prövningarna i länder där läkemedlet i framtiden kan förväntas bli en försäljningsframgång. Eftersom den svenska marknaden är liten har vi i detta avseende en konkurrensnackdel. Det utförs trots detta flest fas 3-prövningar i landet enligt uppgifter från Läkemedelsverket.

⁸ Bakhle, D (2003) Global Clinical Trials in India – Challenges and opportunities http://www.touchbriefings.com/pdf/17/pt031_r_4_bakhle.pdf.

Figur 7.4 Kliniska prövningar i Sverige fördelade på fas I–IV



Källa: Läkemedelsverket.

7.5.5 Forskarinitierade kliniska prövningar

Den patientinriktade forskningen har under många år dominerats av läkemedelsindustrins kliniska prövningar av nya läkemedel. Såväl oberoende som industristödd behandlingsforskning krävs emellertid för att utveckla nya behandlingsmetoder. Det finns många projekt där industrin har ett begränsat intresse av att genomföra kliniska prövningar. Detta gäller t.ex. omprövningar av etablerade läkemedel, studier med små patientgrupper och studier kring kirurgisk teknik. Läkemedelsverkets statistik visar att antalet ansökningar om osponsrade kliniska prövningar legat ganska konstant de senaste åren och utgjort cirka 20–25 procent av totalantalet. Mellan 1995 – 2002 låg antalet studier kring 120 per år. De senaste tre åren (2005–2007) har antalet minskat till färre än 100 studier per år, se figur 7.3.

I Sverige finns ingen enskild finansiär som kan bära både det finansiella ansvaret och göra den vetenskapliga och samhälleliga prioriteringen. Som exempel på industrins dominans kan nämnas att av Uppsala Clinical Research Centres läkemedelsprövningar är 95 procent sponsrade av industrin.

Det huvudsakliga problemet för de forskarinitierade kliniska prövningarna är otillräcklig finansiering. De forskningsmedel som delas ut är så pass blygsamma att det fordras anslag från flera håll för en studie. För att kunna få tillräckligt stort patientmaterial krävs vanligtvis också att flera landsting och sjukhus på olika orter arbetar tillsammans.

Nyttan av och situationen för icke-kommersiella kliniska prövningar kan åskådliggöras genom ett exempel gällande en studie rörande misstänkt hjärnskakning. SBU publicerade år 2000 en rapport i vilken två för sjukvården alternativa tillvägagångssätt vid misstänkt hjärnskakning utvärderades; övervakning på sjukhus eller datortomografi och hemgång. I rapporten slogs fast att det inte gick att fastställa vilket alternativ som var bäst. Man fann därför behov av att genomföra en klinisk prövning i vilken 39 akutkliniker kom att delta. För att finansiera studien söktes forskningsmedel från 26 anslagsgivare. 10 av dessa gav anslag till studien, vilken finansierades med 5,5 miljoner kronor. Studien publicerades 2006 och visade att det inte fanns någon skillnad i effekt eller risk för de två alternativen, men att datortomografi och tidig hemgång var mer kostnadseffektivt. Man fann här en besparingspotential för sjukvården på omkring 40 miljoner kronor.

7.6 Överväganden och förslag

Förslag: Sverige saknar en myndighet som i dialog med omvärlden identifierar de viktigaste hälsoproblemen och prioriterar hur forskningens resurser ska användas för att lösa dessa. Ett ämnesråd för hälsoforskning bör därför ersätta det nuvarande ämnesrådet för medicin inom Vetenskapsrådet. Ämnesrådet för hälsoforskning ska ta ett långsiktigt och mer strategiskt grepp om den kliniska forskningen och stärka den translationella processen.

Sverige saknar ett nationellt stöd för att främja tidig, men kostsam implementeringsstudieforskning, och resultatens användning i vården. Därför bör en nationell finansiering omfattande 200 miljoner kronor per år för implementering och innovation byggas upp, där forskningsfinansiärer från såväl privat som offentlig sektor bidrar.

Vetenskapsrådet bör få regeringens uppdrag att i samverkan med berörda aktörer bygga upp en nationell webbplats för den kliniska forskningen.

Sverige bör ta ett väsentligt större ansvar i arbetet för en förbättrad global hälsa. Ett forskningsprogram för global hälsa – gemensamt för VR, FAS och Sida – bör fördela 100 miljoner kronor årligen under fem år. För att genomföra programmet krävs ett närmare samarbete mellan såväl myndigheter som med internationella organisationer och industrin i form av Public Private Partnerships.

Ersätt ämnesrådet för medicin med ett ämnesråd för hälsoforskning

I dag finns ingen ansvarig myndighet som i dialog med olika intressenter identifierar vilka de viktiga hälsoproblemen är och hur forskningen ska angripa dessa. Många olika finansiärer stödjer visserligen klinisk forskning – men med olika inriktningar för sitt forskningsstöd och olika principer vad gäller motfinansiering, långsiktighet etc. Detta system har lett till att forskarna måste ägna mycket tid och kraft åt att ansöka om pengar som i ett kortare tidsperspektiv kan finansiera deras arbete, samtidigt som det är svårt att hitta finansiering för t.ex. ett multidisciplinärt projekt som innehåller både grundforskning och klinisk forskning.

Jag delar Vetenskapsrådets (ämnesrådet för medicin) åsikt att forskningsresurserna på hälsoområdet bör samordnas. Den medicinska forskningen måste länkas samman med samhällets behov av att förbättra människors hälsa. För att få tillstånd ett sådant målinriktat arbete måste de statliga resurserna till hälsoforskning samlas i en organisation. Denna organisation ska identifiera de områden som hälsoforskningen ska vara inriktad mot och vilka behov som finns för den kliniska forskningen. Med ett brett forskningsperspektiv kommer man att kunna stärka samverkan mellan grundforskning, klinisk forskning, epidemiologi, omvårdnadsforskning samt translationell forskning. Grundforskningen ska ges ett fortsatt starkt stöd.

Ett ämnesråd för hälsoforskning bör bildas inom Vetenskapsrådet. Ämnesrådet för hälsoforskning ska ha ansvar att stödja såväl biomedicinsk grundforskning som klinisk forskning och folkhälsovetenskap. Rådet bör få ansvar för att fördela de samlade forskningsresurserna för hälsoforskning, även de som i dag finns hos FAS. Rådet ska utifrån en kvalitetsbedömning fördela forskningsresurser och ta ett nationellt långsiktigt och strategiskt grepp om den kliniska forskningen i syfte att öka dess kvalitet ytterligare. Detta kräver att beredningsverksamheten inom rådet tillförs kompetens inom klinisk vetenskap, epidemiologi och folkhälsovetenskap.

Stärk implementeringen och innovationen

De medel som satsas på forskningen förutsätts bidra till en bättre hälsa med ökad livskvalitet, ökad tillväxt och minskade samhällskostnader som resultat. För att forskningsresultaten ska få en chans att göra nytta krävs dock ett ansvar för och finansiering av forskningens hela utvecklingskedja, från explorativ forskarinitierad verksamhet till implementering i vården. I dag är själva implementeringen av forskningsresultaten en flaskhals och jag har vid min analys av det nationella finansieringssystemet funnit brister vad gäller finansiering av implementeringsfasen.

Vetenskapsrådet, FAS och Vinnova är de offentliga forskningsfinansiärer som står för en stor del av den finansiering som sker av forskning på hälsoområdet. Dessa finansiärer stödjer enligt sina instruktioner grundforskning, behovsstyrd forskning samt innovationer kopplade till forskning och utveckling. Det arbete som

handlar om tidiga interventionsstudier och att implementera forskningsresultaten i sjukvården saknar finansiering från nämnda finansiärer. Ett exempel på kostsamma studier är utvecklingen av nya cellterapi. Här krävs redan i tidigt skede en anpassning till internationella regelverk (GMP). Inte heller någon forskningsfinansiär har ett tydligt program för detta område. Även kliniska prövningar av olika slag och vetenskapliga utvärderingar av nya metoder saknar stöd. Industrins plattform för att utveckla sina innovationer behöver också förstärkas.

Det behövs därför en organisation som tar ett nationellt ansvar för finansiering och samverkan kring implementeringsarbetet. Med ett gemensamt nationellt program för implementering skulle man skapa förbättrade möjligheter för forskningsresultaten att nå patienten. Ett gemensamt nationellt program för implementering och innovation bör därför skapas i samverkan mellan myndigheter som Vinnova, VR och Läkemedelsverket samt sjukvårdshuvudmännen, akademi, stiftelser, industri och patientorganisationer. Det är viktigt att resurser i form av kunskaper hos olika myndigheter tillvaratas och samutnyttjas. Detta gäller t.ex. Läkemedelsverkets kunskaper om kliniska läkemedelsprövningar.

Samverkan mellan olika forskningsfinansiärer kan ge mycket gynnsamma effekter när det gäller att förstärka den kliniska forskningens avtryck i vården. Eftersom det ska bygga på frivillig medverkan är det viktigt att programinnehållet är tydligt. Det måste klart framgå vilken sorts implementering som avses för att skapa intresse hos finansiärerna att delta. Samtidigt måste det finnas en flexibilitet i systemet som gör att man gemensamt kan identifiera aktuella behov. Inom ramen för detta program ska t.ex. forskarinitierad behandlingsforskning kunna finansieras. För närvarande saknar denna forskning finansiär. Programmet ska även fungera som en plattform där industrin kan ges ökade möjligheter att utveckla sina innovationer i samverkan med vården.

Programmet bör bygga på en sådan modell som använts vid t.ex. forskningsprogrammen Swedish Brain Power, Etik i vården eller VINNVÅRD. Detta innebär att styrelse och granskningsgrupper utses av finansiärerna som också beslutar vem av dem som ska ansvara för administrativa resurser i form av sekretariat, beredning av ansökningar etc. En möjlighet är att denna funktion finns hos VR/ämnesrådet för hälsoforskning. Utlysningarnas utformning beslutas av styrelsen som även fattar beslut om beviljande av anslag. Programmets inriktning ska kunna skifta tema över tiden och

därmed vara påverkbart av de finansiärer som deltar. Stöd ska även kunna ges till translationella projekt. Programmets styrelse kan ha funktionen av en permanent delegation för den kliniska forskningens del och utgöra en strategisk samtalspart för exempelvis riksdag och regering.

Att bedriva behandlingsstudier eller forskarinitierade kliniska prövningar är mycket dyrt. Redan en liten studie kan kosta 5–10 miljoner kronor. Minst 200 miljoner kronor bör därför vara sökbara årligen i programmet. Hälften bör komma från de finansiärer som väljer att delta. Resterande del förutsätter att nya medel tillförs från statsbudgeten.

Skapa en nationell webbplats för den kliniska forskningen

En tydlig redovisning av den kliniska forskningens verksamhet samt hur dess resurser används ökar allmänhetens förtroende för forskningen och underlättar samverkan mellan forskarna och industrin och mellan forskarna, patienterna och vårdens medarbetare. En samlad information gör implementeringen av forskningsresultaten enklare.

Vetenskapsrådet, som har det nationella ansvaret för forskningsinformationen, bör få i uppdrag att i samverkan med sjukvårdshuvudmännen, universiteten, myndigheter, patientorganisationer och övriga aktörer bygga upp en databas om svensk klinisk forskning på webben. Webbplatsen för den kliniska forskningen ska göra det möjligt att följa pågående forskning samt få information om uppnådda resultat.

Inom VR finns redan i dag ett projekt med namnet *Infrastruktur och söktjänster* (IS) med uppgiften att samla in information från forskningsfinansiärer och utförare och göra informationen tillgänglig i en eller flera söktjänster. Finansieringen bör ske inom ramen för VR:s ordinarie verksamhet.

Förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar

Det har av flera skäl ansetts mycket fördelaktigt att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Neddragningarna inom sjukvården har emellertid under senare år medfört att man inte kunnat integrera forskningsarbetet i den dagliga vården. Industrin har

pekat på försämringarna och menat och att det måste skapas utrymme för utveckling av nya innovationer inom hälso- och sjukvården.

Det samarbete som uppkommer kring kliniska prövningar hjälper inte bara företagen att utveckla sina produkter. Det ger också möjligheter till kvalitets- och effektivitetsförbättringar i sjukvården. En förklaring till varför denna möjlighet inte utnyttjas till fullo kan vara att det saknas tidsutrymme, meritvärde och ekonomiska incitament för sjukvårdspersonal att samarbeta med utomstående. Uppenbarligen lyckas inte alla gånger den från ledningshåll positiva inställningen till kliniska prövningar genomsyra verksamheten på ett sådant sätt att man på klinikerna känner sig manade att delta i samarbetet med näringslivet

Kompetensen och förutsättningarna för att genomföra kliniska prövningar stärks av att vi i många fall har högkvalitativ klinisk forskning. Detta innebär att åtgärder som syftar till att stärka förutsättningarna för bra klinisk forskning också kan förväntas ha ett positivt och brett genomslag för möjligheterna att utföra kliniska prövningar. Man tillmötesgår då inte endast forskarnas och hälso- och sjukvårdens krav på åtgärder utan även industrins efterfrågan på statliga insatser för att skapa en stark bas att bedriva forskning från.

Landstingen gör i dag satsningar på kliniska forskningscentra och noder för att attrahera kliniska prövningar och forsknings-samarbete. Vi har ännu inte sett detta arbete fullt utvecklat. Det är min uppfattning att dessa satsningar utgör en god grund för en verksamhet som kan förväntas gagna både industrin och sjukvården. Det behövs emellertid även nationella insatser för att understödja dessa initiativ.

Flera av mina föreslag till åtgärder i åtgärdsplanen kan förväntas få direkt positivt genomslag vad gäller att skapa goda förutsättningar för att bedriva kliniska prövningar i Sverige. Med en för flera forskningsfinansiärer gemensam resurs som stödjer implementeringen av forskningsresultaten så skapas en finansiell bas för forskarinitierade kliniska prövningar samt en plattform för industrin att i samverkan med hälso- och sjukvården samt akademien utveckla sina innovationer. Föreslagna nationella satsningar på forskningsinfrastruktur skulle ge positiva effekter vad gäller forskningsmiljöer rent allmänt, men även mer specifikt åt de kliniska prövningscentren. Genom att stärka universitets-sjukhusens roll i forskningssammanhang erbjuder man även en bra

grund för de kliniska prövningarna. Ökade resurser till forskartjänster och satsningar på infrastruktur utgör också viktig grund för att få till stånd bättre förutsättningar för kliniska prövningar.

Skapa ett gemensamt program för global hälsa

Den globala ohälsan innehåller många och stora utmaningar kopplade till fattigdomsbekämpningen. Svenska forskare är framstående inom flera nyckelområden – som t.ex. infektionssjukdomar – men vår input relativt svag. Sverige är på flera sätt ett resursstarkt land som bör ta ett större ansvar för att bidra till en positiv utveckling.

Med ett gemensamt program för global hälsa kan svensk forskning i samverkan med internationella satsningar ge viktiga bidrag i bekämpandet av fattigdomen i världen. Framförallt är bekämpandet av sjukdomar som hiv/aids, malaria och tuberkulos av central betydelse. Forskningen inom dessa områden har en hög tillämpningsgrad och är fokuserade på utvecklingen av nya vacciner, behandlingsmetoder, preventiva åtgärder och folkhälsofrågor. I kampen mot mödra- och barnadödligheten i tredje världen kan svenska omvårdnadsforskare ge värdefulla bidrag.

Avgörande för utvecklingen av nya vacciner och terapier är inte bara beroende av statens och olika organisationers engagemang, utan industrin måste ta en aktivare roll i denna utveckling.

Ett forskningsprogram för global hälsa – gemensamt för VR, FAS och Sida – bör därför fördela 100 miljoner kronor årligen under fem år. För att genomföra programmet krävs ett närmare samarbete mellan såväl statliga myndigheter som med internationella organisationer och industrin i form av ”Public Private Partnerships” (PPP). Finansieringen bör ske genom resursförstärkningar via statsbudgeten.

Kommittédirektiv



Utredning av den kliniska forskningens behov och villkor samt förslag till åtgärdsplan

Dir.
2007:39

Beslut vid regeringssammanträde den 15 mars 2007

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med beaktande av såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor. I uppdraget ingår att beskriva organisatoriska frågor, resurstilldelning och forskningens kvalitet. Vidare skall utredaren belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Utredaren skall med utgångspunkt från dessa beskrivningar lämna förslag till en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation och främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning.

Bakgrund

Klinisk forskning är sådan forskning som i huvudsak utförs i anslutning till hälso- och sjukvården. Ett annat ofta använt uttryck är "patientnära forskning", vilket beskriver forskning som sker i nära kontakt med patienter eller med friska försökspersoner. Den kliniska forskningen utgör en nödvändig länk mellan medicinsk grundforskning och hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Den kliniska forskningen bedrivs i huvudsak vid universitet och högskolor i samverkan med hälso- och sjukvården och utgör en plattform för utvecklingen av hälso- och sjukvården. Samhället behöver klinisk forskning av hög kvalitet för att möta de utmaningar som en allt äldre befolkning för med sig och för att främja människors hälsa i

en tid då de stora folksjukdomarna drabbar allt fler. Klinisk forskning öppnar möjligheter för en effektivare sjukvård och förser sjukvården med nya och förbättrade metoder och redskap för att undersöka, förebygga och behandla hälsorelaterade problem.

Klinisk prövning av läkemedel utförs ofta i samarbete mellan det företag som utvecklat en substans eller ett läkemedel och företrädare för hälso- och sjukvården. Kliniska prövningar behandlas i ett särskilt avsnitt nedan.

Utredningar och processer

Den kliniska forskningens situation har under senare tid behandlats i ett flertal sammanhang. Några exempel nämns här.

Den s.k. Ansvarskommittén tar i sitt slutbetänkande Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10) kortfattat upp klinisk forskning i relation till kommitténs förslag avseende regionkommuner. Enligt kommittén har samverkan mellan regionerna kring klinisk forskning stärkts under senare år, och kommittén noterar även att flera sjukvårdsregioner har tagit organisatoriska initiativ för stärkt samverkan. Vidare skriver kommittén att flera regioner avsätter betydande belopp för klinisk forskning och att en nära relation växer fram mellan de medicinska fakulteterna och landstingens lokala FoU-organisationer.

Den 1 januari 2007 trädde en ny reglering av den s.k. rikssjukvården i kraft efter riksdagens beslut med anledning av förslagen i propositionen Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73). Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. En särskild rikssjukvårdsnämnd har inrättats vid Socialstyrelsen. Nämnden har ett nationellt ansvar för frågor om var den mest högspecialiserade vården skall bedrivas och vilka villkor i övrigt som skall gälla för vårdens bedrivande.

Till grund för propositionen om rikssjukvården låg en översyn av den högspecialiserade vården, Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag (Ds 2003:56), vilken också belyser den kliniska forskningens villkor. I departementspromemorian konstateras att det framkommit en tämligen samstämmig bild av experter på området att den svenska kliniska forskningen har förlorat i kvalitet och att dess tidigare starka internationella position försämrats. I departementspromemorian framhålls också att flertalet problem

som ligger bakom denna utveckling är av organisatorisk natur och inte primärt beror på för låg medelstilleddning. Även samhällsförändringar, ändrade ekonomiska förutsättningar och värderingsförändringar anses ligga bakom utvecklingen. Sammanfattningsvis drar författarna slutsatsen att den kliniska forskningen har betydande problem och att dessa problem negativt påverkar Sveriges långsiktiga förmåga att upprätthålla en sjukvård i världsklass och Sveriges position som ledande medicinsk forskningsnation.

Den förra regeringen utarbetade olika s.k. strategiprogram i samverkan med företrädare för ett antal branscher. Ett av dessa strategiprogram var inriktat på läkemedel, bioteknik och medicinteknik, och programmet presenterade bl.a. en åtgärdsplan för hur företag, statliga myndigheter och andra intressenter tillsammans skall utveckla dessa områden.

En delegation för klinisk forskning (dir. 2006:74) har tillsatts. Delegationen skall arbeta för att stärka samverkan mellan aktörer som är verksamma inom klinisk forskning. Delegationen skall verka under tre år och slutrapportering skall ske senast den 31 december 2009.

Den kliniska forskningens villkor och möjligheter har vidare beskrivits i rapporter från flera forskningsfinansiärer, t.ex. Den kliniska forskningens kris och pris (MFR-rapport 5, 1998) och Forskning lönar sig (MFR-rapport, 2000).

Klinisk forskning i hälso- och sjukvårdslagen

Sjukvårdshuvudmännens ansvar för forskning regleras sedan den 1 januari 1997 i 26 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Bestämmelsen reglerar huvudmännens medverkan vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Vidare regleras att huvudmännen skall, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor i dessa frågor.

Landstingen har inrättat sina organisationer på olika sätt. Några landsting och regioner har valt att organisera verksamheten så att vissa infrastrukturresurser är inriktade på klinisk forskning. Som exempel kan nämnas landstingen i Dalarna, Västmanland och Sörmland som har skapat s.k. centrumbildningar för klinisk forsk-

ning och utveckling. Viss del av verksamheten är ofta inriktad på läkemedelsstudier.

Samarbetsavtal mellan stat och landsting

Ett centralt samarbetsavtal mellan stat och landsting reglerar statens ersättning till landstingen för universitetens tillgång till landstingens hälso- och sjukvård för grundutbildning för läkare och för klinisk forskning. Samarbetsavtalet betecknas Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården (ALF-avtalet). Statens och landstingens samverkan sker framför allt genom detta avtal och genom de regionala avtal mellan berörda landsting (regioner) och universitet som kompletterar det centrala avtalet. Samarbete sker också genom att vissa anställningar som lärare får vara förenade med vissa anställningar vid sjukvårdsenheter.

I juni 2003 tecknades ett nytt ALF-avtal. Avtalsparter är svenska staten och de landsting där det finns universitet med medicinskt vetenskapsområde: Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Östergötland, Skåne läns landsting, Västra Götalands läns landsting och Västerbottens läns landsting. Avtalet reglerar bl.a. den ersättning som staten lämnar landstingen för sådana kostnader som uppstår då universiteten bedriver utbildning och forskning inom landstingens organisation. Systemet har genom det nya avtalet blivit tydligare eftersom ersättningen till landstingen nu är uppdelad i medel för forskning respektive medel för läkarutbildning. Avtalet reglerar också ersättningen för den utbyggnad av läkarutbildningen fram till och med 2007 som riksdagen beslutat om.

De sex regionala avtal, som har slutits under våren 2004, skiljer sig åt i väsentliga delar. Samtliga avtal innebär dock ett fördjupat samarbete mellan staten och landstingen kring utbildning, forskning och utveckling samt betoning av det gemensamma ansvaret för sådan verksamhet. En intention med det nya ALF-avtalet är att stärka kvaliteten i verksamheten och möjliggöra gemensamma strategiska satsningar.

Internationella förhållanden inom klinisk forskning

Även sett i ett internationellt perspektiv är klinisk forskning ett område i förändring, vilket avspeglas i att området diskuteras och utvecklas i en rad länder. Några exempel på länder som har genomfört åtgärder för att stärka området är USA, Storbritannien, Australien, Nederländerna och Kanada.

I USA har den största finansiären av medicinsk forskning, National Institutes of Health (NIH), under 2003 lagt fram en plan för det fortsatta arbetet inom NIH. I denna plan finns förslag som rör den kliniska forskningen, t.ex. att stimulera forskning som överför resultat från forskningen till vården. Dessutom utvecklar NIH ett nationellt nätverk för samverkan mellan kliniska forskargrupper.

I Storbritannien pågår ett arbete med att belysa, analysera och utveckla klinisk forskning. Viktiga aktörer är bl.a. National Health Services (NHS) och Medical Research Council (MRC).

Australien har sett över finansieringen till medicinsk forskning och bl.a. ökat stödet till klinisk forskning samt inrättat särskilda anslag (fellowships) för stöd till kliniskt relevant verksamhet.

Kanada förändrade sin organisation inom medicinsk forskning för några år sedan. Bl.a. är man nu inriktad på "hälsoforskning" i stället för "medicinsk forskning". Landet har också ökat finansieringen av hälsorelaterad forskning.

Kliniska prövningar

Sedan den 1 maj 2004 gäller gemensamma regler i hela EU för att ansöka om och genomföra en klinisk prövning på människa (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel). Den svenska tillämpningen av regelverket sker genom två olika prövningar. Dels beviljar Läkemedelsverket tillstånd om klinisk läkemedelsprövning utifrån läkemedelslagen (1992:859), dels skall en prövning göras av en etikprövningsnämnd som prövar etiska aspekter enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

En definition av begreppet *klinisk prövning* finns i det EG-direktivet. I Sverige finns denna definition uttryckt i Läkemedels-

verkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6) om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk, som i vissa delar genomför direktivet. Enligt denna definition är *klinisk prövning* varje undersökning som utförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekter av ett eller flera prövningsläkemedel. Syftet med prövningen kan också vara att identifiera biverkningarna av ett eller flera medel som prövas eller att studera upptagning, distribution, ämnesomsättning och utsöndring av ett eller flera läkemedelsom prövas i syfte att klargöra preparatets säkerhet eller effektivitet. I definitionen inbegrips kliniska prövningar som utförs på ett eller flera prövningsställen i en eller flera medlemsstater inom EU.

Det internationella samarbetet inom området kliniska prövningar är genomgående stort. Företag verksamma inom läkemedels- och bioteknikområdet samverkar kring bl.a. information och policyrelaterade frågor. The International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations (IFPMA) är en global organisation för dessa företag. De medverkande företagen har ofta betydande forsknings- och utvecklingsverksamhet. Sverige representeras av Läkemedels-industriföreningen (LIF). En av IFPMA:s uppgifter är att samla uppgifter kring forskning och utvecklingsarbete för kliniska prövningar av nya läkemedel och vacciner. I Europa kanaliseras samarbetet inom läkemedelsindustrin bl.a. genom The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Organisationen representerar den forskningsbaserade läkemedelsindustrin i Europa.

Alla kliniska prövningar som genomförs inom EU finns samlade i en databas som administreras av den europeiska läkemedelsmyndigheten European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA).

I Sverige administreras statistik om kliniska prövningar av Läkemedelsverket. Under 2005 inkom 394 ansökningar, vilket var färre än 2004 då det inkom 464 ansökningar. Under 2003 inkom 453 ansökningar och 2002 var antalet ansökningar 471. Enligt Läkemedelsverkets årsredovisning för 2005 kan en trend med minskande antal kliniska läkemedelprövningar ses inom hela EU.

Behovet av utredning

Svensk klinisk forskning har länge varit internationellt framstående och spelat en viktig roll för utvecklingen av en högkvalitativ vård och för framväxten av en framgångsrik läkemedels- och medicintechnikindustri i Sverige. Det finns också en stor framtida utvecklingspotential och tillväxtkraft inom detta område, i form av såväl utveckling av själva forskningsområdet som tillämpningar i form av nya varor och tjänster. Det är därför viktigt att en positiv utveckling säkras för att tillförsäkra tillgång till vård av högsta kvalitet i Sverige.

Flera utredningar och rapporter, från såväl statlig som enskild sektor, har pekat på behovet av insatser för att stärka den svenska kliniska forskningen, särskilt i förhållande till utvecklingen inom andra länder. Vad som hittills har saknats är en utredning av rådande förhållanden kompletterad med ett förslag till en åtgärdsplan för att åstadkomma en förbättrad situation för den kliniska forskningen i Sverige.

Det finns även behov av att närmare undersöka förutsättningarna för att utföra kliniska prövningar i Sverige samt att lämna förslag till vilka åtgärder som är lämpliga att vidta för att främja möjligheterna att utföra kliniska prövningar.

Mot bakgrund av den utveckling som skisserats ovan anser regeringen att en särskild utredare skall tillsättas. Utredaren skall noga granska villkoren för den kliniska forskningen i Sverige och, utifrån resultatet av det arbetet, utarbeta en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation.

Uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med beaktande av såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor. Utredaren skall belysa forskningens kvalitet och organisatoriska frågor. Vidare skall utredaren belysa förutsättningar för läkemedelsföretag och andra företag att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Utredaren skall med utgångspunkt från dessa beskrivningar lämna förslag till åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation och främja en hög kvalitet i svensk klinisk forskning. Utredaren skall vidare

beakta de etiska aspekterna av sina förslag, utifrån goda etiska principer.

Beskrivningar och analyser

Utredaren skall med utgångspunkt i tidigare utredningar göra en sammanställning av finansieringssituationen för svensk klinisk forskning vad gäller resursernas storlek och villkor för resurstilldelning. Sammanställningen skall enbart avse resurser för klinisk forskning och omfatta i huvudsak följande finansieringskällor: lärosätenas direkta resurser för medicinsk forskning och forskarutbildning, annan offentlig forskningsfinansiering, ALF-medel samt landstingens FoU-medel. En kortfattad översikt skall även ges av övriga nationella och internationella forskningsresurser inom området.

Utredaren skall i sitt arbete inkludera klinisk forskning som bedrivs i hälso- och sjukvården, oavsett driftsform.

Utredaren skall kartlägga och beskriva vilka modeller för resurstilldelning till klinisk forskning som används inom lärosätena, av de offentliga forskningsfinansiärerna och inom landstingen.

Utredaren skall ge en översiktlig beskrivning av hur resurserna fördelas på olika ändamål, såsom projekt, anställningar och infrastruktur. För var och en av de stora finansieringskällorna skall utredaren dessutom göra en uppskattning av hur stor andel av resurserna som används för forskning respektive inriktas på arbete av utvecklingskaraktär.

För var och en av de stora finansieringskällorna skall utredaren göra en översiktlig beskrivning av metoder och strukturer för kvalitetsgranskning. Utredaren skall även beskriva i vilken omfattning resultaten publiceras i vetenskapliga tidskrifter eller på annat sätt sprids.

Utredaren skall särskilt beskriva det nya ALF-avtalets effekter på modeller för och utfall av resursfördelning m.m.

Utredaren skall beskriva hur situationen ser ut när det gäller rekrytering till forskarutbildning och klinisk forskning samt beskriva hur meriteringsvärde för forskarutbildning och forskning har utvecklats eller förändrats över tid för personer verksamma inom hälso- och sjukvården.

Utredaren skall kartlägga strukturer för samarbete, informationsöverföring och implementering avseende klinisk forskning på

internationell, nationell och regional nivå. Kartläggningen skall dokumentera hur resultaten från klinisk forskning överförs till användare inom hälso- och sjukvården och till andra delar av samhället. Kartläggningen skall också illustrera hur kunskap från verksamheten inom hälso- och sjukvården integreras i projektutformning och på andra sätt inom klinisk forskning.

Utredaren skall beskriva de organisatoriska och ekonomiska förhållanden inom landsting, lärosäten och samhället i övrigt som påverkar förutsättningarna för klinisk forskning. Utredaren skall också belysa olika aktörers ansvar för klinisk forskning.

Utredaren skall granska och analysera huruvida män och kvinnor ges olika förutsättningar att bedriva klinisk forskning.

Utredaren skall göra internationella utblickar och redovisa olika organisatoriska strukturer för klinisk forskning. Redovisningen skall även omfatta goda exempel på hur klinisk forskning kan främjas.

Utredaren skall uppdra åt en grupp internationella experter att genomföra en utvärdering av kvaliteten i svensk klinisk forskning.

Utredaren skall belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige och skall i detta arbete samråda med Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (dir. N 2006:74).

Utformning av åtgärdsplan

Utredaren skall, utifrån sina beskrivningar och analyser enligt ovan, föreslå en samlad åtgärdsplan för att främja ökad kvalitet i svensk klinisk forskning.

Utredaren skall utforma åtgärdsplanen efter samråd med berörda aktörer, såsom Sveriges Kommuner och Landsting, universitet och högskolor, Vetenskapsrådet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), företrädare för svenskt näringsliv inom läkemedels- och medicinteknikområdet och eventuella övriga instanser. Utredaren skall hålla sig informerad om Regeringskansliets beredning av Ansvarskommitténs förslag.

Förslagen i åtgärdsplanen skall syfta till att främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning. Utredaren skall ge underlag för en intresseavvägning mellan hög vetenskaplig kvalitet och hälso- och sjukvårdens behov av verksamhetsnära utvecklingsarbete. Förslagen skall vidare

främja att kvinnor och män får lika villkor att bedriva klinisk forskning. Förslag skall även lämnas på åtgärder som främjar möjligheterna att utföra internationellt konkurrenskraftiga kliniska prövningar i Sverige.

För varje förslag i åtgärdsplanen skall utredaren ange förslaget förväntade effekt och vilken aktör som bör ansvara för genomförandet av respektive åtgärd.

Utredningens förutsättningar och tidsplan

Förslagets konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om utredarens förslag påverkar kostnader eller intäkter för staten, kommuner eller landsting eller enskilda, skall en beräkning av dessa kostnader redovisas. Vid kostnadsökningar eller intäktsminskningar för staten, kommuner, landsting eller enskilda, skall utredaren föreslå en finansiering.

Utredaren skall utarbeta de lag- och förordningstexter som behövs för att genomföra utredarens förslag.

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall redovisa uppdraget slutligt senast den 31 mars 2009. Ett delbetänkande, som omfattar åtgärdsplanen, skall lämnas senast den 15 februari 2008. Ytterligare delbetänkande kan lämnas, om utredaren finner behov av det.

(Utbildningsdepartementet)

Centralt ALF-avtal

AVTAL

mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården

Avtalsparter

Detta avtal ingås mellan svenska staten och Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län (Uppsala läns landsting), Landstinget i Östergötland (Östergötlands läns landsting), Skåne läns landsting (Region Skåne), Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen) och Västerbottens läns landsting.

Avtalet kompletteras av regionala avtal mellan berörda landsting (regioner) och universitet.

Vad avtalet reglerar

I detta avtal överenskommer parterna om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Vidare enas parterna om ett nytt system för ersättning för landstingens åtagande att medverka i läkarutbildning och kliniskt inriktad medicinsk forskning, den s.k. ALF-ersättningen. Kliniskt inriktad medicinsk forskning enligt detta avtal bygger på tillgång till hälso- och sjukvårdens resurser och skall ha särskild betoning på den patientnära forskningen. Avtalet omfattar också samarbete i fråga om vissa andra resurser som parterna förfogar över.

Bakgrund

I Sverige lades tidigt grunden för läkarutbildningens och den medicinska forskningens förankring i den kliniskt praktiska sjukvårdsverksamheten. Detta har varit av grundläggande betydelse för att uppnå en bra läkarutbildning och forskning inom de medicinska kliniska ämnesområdena. En god hälso- och sjukvård förutsätter adekvat utbildning av personalen samt forskning och utveckling.

Landstingen är huvudmän för den offentliga hälso- och sjukvården. Bestämmelser om denna verksamhet finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och andra författningar.

Staten är huvudman för den grundläggande högskoleutbildning som leder fram till läkarexamen samt för medicinsk forskning och forskarutbildning som bedrivs vid berörda universitet.

Landstingen skall enligt 26 b § hälso- och sjukvårdslagen, medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Landstingen skall i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra samt med berörda universitet och högskolor.

Parternas avsiktsförklaring

Genom detta avtal är parterna överens om att fördjupa och vidga sitt samarbete inom utbildning, forskning och utveckling i syfte att förbättra vården genom fortlöpande kunskaps- och kompetensutveckling. Utöver ALF-ersättningen förfogar parterna var för sig över resurser i form av statliga anslag till universiteten för medicinsk forskning, läkarutbildning och övriga vårdutbildningar, landstingsmedel för forskning och utveckling (FoU) samt externa forskningsmedel. Samarbetet omfattar även sådana resurser i den omfattning som landsting och universitet i regionala avtal enligt 13 § kommer överens om. Användning av tillgängliga resurser skall präglas av transparens. Parterna är överens om att en samordning av tillgängliga resurser bör göras för att stärka den kliniskt inriktade medicinska forskningens utveckling.

Parterna är vidare överens om att utveckla en organisatorisk lösning för det fördjupade samarbetet, vilken skall preciseras i regionala avtal mellan berörda landsting och universitet. Det regionala samarbetet skall bygga på gemensamt utarbetade visioner och målsättningar för läkarutbildning, kliniskt inriktad medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården. Parterna skall gemensamt utveckla strategier för att förverkliga visionerna samt prioritera tillgängliga resurser för de angivna verksamheterna.

Mot ovan angivna bakgrund enas parterna om följande.

Samarbetet mellan landsting och universitet

1 §

Grundutbildning av läkare och kliniskt inriktad medicinsk forskning får bedrivas inom ramen för landstingets hela hälso- och sjukvårdsorganisation. För detta tillhandahåller landstinget lokaler, personal och andra resurser.

Efter överenskommelse med landstinget placerar universitetet personal och andra resurser vid vissa enheter i vården. Huvuduppgifter för sådana enheter är att bedriva vård, utbildning, forskning och utveckling. Det är också en viktig uppgift för enheterna att sprida kunskap till andra vårdgivare inom och utanför det egna landstingets gränser.

Landstingets åtagande att medverka enligt denna paragraf skall preciseras i de regionala avtalen enligt 13 §. För detta åtagande lämnar staten ersättning enligt vad som framgår av 3-8 §§.

2 §

För samverkan och beredning skall respektive landsting och universitet bilda ett gemensamt ledningsorgan, där landstingets och universitetets ledningsnivåer är representerade och verkar på jämbördiga villkor.

I ledningsorganet skall alla frågor av principiell betydelse för den grundläggande läkarutbildningens kliniska anknytning och den kliniskt inriktade medicinska forskningen behandlas. Vidare skall ledningsorganet besluta om hur samarbetsorganisationen på underordnade nivåer skall utformas.

I enlighet med 13 § skall respektive landsting och universitet i ledningsorganet komma överens om vilka resurser för utbildning, forskning och utveckling, utöver ALF-ersättningen, som skall bli föremål för gemensam prioritering samt hur dessa resurser skall användas.

Ekonomisk ersättning till landstingen

Grundutbildning av läkare

3 §

Staten lämnar ersättning till landstinget för medverkan i grundutbildningen av läkare, enligt följande

Landsting/region	Belopp i tkr		
	2004	2005	2006
Stockholms läns landsting	69 207	93 980	93 980
Landstinget i Uppsala län	34 187	48 324	48 324
Landstinget i Östergötland	26 988	40 068	40 068
Skåne läns landsting (Region Skåne)	43 640	60 579	60 579
Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen)	36 343	52 197	52 197
Västerbottens läns landsting	35 510	48 768	48 768
Summa	245 875	343 916	343 916

Hur ersättningen till grundutbildningen beräknas preciseras i bilaga 1.

Fr.o.m. 2007 lämnar staten ersättning för landstingets medverkan i grundutbildningen av läkare med 63 500 kronor per helårsstudent. Den totala ersättning för medverkan i

grundutbildningen av läkare som kan lämnas för varje år bestäms av det antal helårsstudenter som regeringen varje år i budgetproposition föreslår för riksdagens beslut om tilldelning av anslag.

Om riksdagen beslutar om en förändrad dimensionering under 2005 eller 2006 skall ett ersättningsbelopp på 63 500 kronor per helårsstudent användas vid beräkning av hur förändringen påverkar ersättningen från staten för grundutbildning.

Kliniskt inriktad medicinsk forskning

4 §

Ersättning för landstingets medverkan i den kliniskt inriktade medicinska forskningen lämnas med nedan angivna belopp.

Landsting/region	Belopp i tkr	
	2004	2005 och följande år
Stockholms läns landsting	397 812	397 812
Landstinget i Uppsala län	168 707	168 707
Landstinget i Östergötland	103 655	112 979
Skåne läns landsting (Region Skåne)	280 320	280 320
Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen)	301 614	301 614
Västerbottens läns landsting	141 186	150 511
Summa	1 393 294	1 411 943

Detta innebär att statens ersättning till Landstinget i Östergötland och till Västerbottens läns landsting från och med 2004 ökar med 3 175 000 kronor till vardera landstinget. Ersättningen till dessa båda landsting ökar fr.o.m. 2005 med ytterligare 9 325 000 kronor till vardera landstinget.

5 §

Den för varje år beräknade totala ersättningen enligt 3 och 4 §§ utbetalas till landstingen med en tolfedel varje månad. Hur resurserna skall användas beslutas i de regionala avtalen enligt 13 §.

Omfördelning av ALF-ersättning

6 §

I det gemensamma ledningsorganet som anges i 2 § kan landstinget och universitetet komma överens om att medel för kliniskt inriktad medicinsk forskning enligt 4 § skall tillföras ALF-ersättningen för grundutbildning av läkare enligt 3 §.

ALF-ersättningen skall användas det år för vilket riksdagen beslutat om tilldelning. Dock skall, om inte annat överenskomms, outnyttjade medel enligt 3 och 4 §§ föras över från ett kalenderår till nästa för motsvarande ändamål.

Omräkning av ersättningen m.m.

7 §

Samtliga ersättningsbelopp enligt 3 och 4 §§ är angivna i 2003 års prisnivå.

Dessa ersättningsbelopp till landstingen skall, på samma sätt som görs för anslagen till universitet och högskolor avseende grundläggande högskoleutbildning och forskning/forskarutbildning, räknas upp till löpande års prisnivå med beaktande av besparingar eller utgiftsminskningar som riksdagen beslutar om för nämnda anslag.

Parterna är ense om att landstinget och universitetet årligen och gemensamt skall bedöma vilka konsekvenser vidtagen omräkning av ersättningen enligt denna paragraf får för verksamheten för att vid behov vidta erforderliga åtgärder.

Samverkan mellan landsting

8 §

Om landstinget och universitetet är överens, kan de träffa avtal om samverkan på utbildnings- och forskningsområdet med ett annat landsting. ALF-ersättning för verksamhet som omfattas av sådan samverkan förmedlas av det landsting där universitetet är beläget.

Redovisning av ALF-ersättningen

9 §

Landstinget gör en ekonomisk och verksamhetsinriktad redovisning av ALF-ersättningens användning fördelat på grundutbildning och forskning enligt 13 § punkt 4. Redovisningen skall lämnas till vederbörande universitet i sådan tid att den kan ingå i universitetets årsredovisning till regeringen.

Praktikersättning för vissa sjukgymnastutbildningar

10 §

Vid fastställandet av ersättning enligt 3 och 4 §§ har beaktats att de sjukgymnastutbildningar som omfattats av avtal den 19 december 1989 mellan svenska staten och vissa landstingskommuner/kommuner om samarbete om läkarutbildning och forskning m.m. fr.o.m. den 1 januari 2004 skall ersättas på det sätt som gäller enligt Principöverenskommelse den 11 januari 2001 om ett statligt övertagande av huvudmannaskapet för landstingens vårdhögskoleutbildningar mellan svenska staten och Landstingsförbundet (prop. 2001/01:71, bet 2000/01:UbU17, rskr 2001/01:262).

Stockholms läns landsting och Skåne läns landsting (Region Skåne) kan komma överens med respektive universitet, på sätt som anges i 6 §, om att ALF-ersättning för kliniskt inriktad medicinsk forskning enligt detta avtal får användas till dessa sjukgymnastutbildningar.

Anställningar

11 §

Parterna är överens om att regler om förenade anställningar inom högskolan och hälso- och sjukvården bör ses över.

Det antecknas att regeringen den 15 maj 2003 har gett en utredare i uppdrag att se över författningsregleringen av anställningsförhållandena för läkare som är anställda både som lärare i högskolan och som läkare i ett landsting (dir. 2003:78).

I avvaktan på resultatet av ovannämnda utredning tillämpas, från och med den 1 januari 2004 tills vidare och till dess att parterna kommit överens om något annat, delar av avtal av den 19 december 1989 mellan svenska staten och vissa landstingskommuner/kommuner om samarbete om läkarutbildning och forskning m.m., nämligen 8 § första, tredje och fjärde stycket samt bilaga 1.1. första, tredje och fjärde stycket.

Externfinansierad forskningsverksamhet i vårdens lokaler

12 §

En princip om full kostnadstäckning gäller för externfinansierad verksamhet vid universiteten. Parterna är ense om att samma princip i huvudsak skall tillämpas även för externfinansierad forskning förlagd till vårdens lokaler, oberoende av om landstinget eller universitetet förvaltar medlen för sådan forskning. Fördelning av vissa direkta kostnader och påslag för indirekta kostnader vid externfinansierad forskning skall ske enligt överenskommelse mellan landstinget och universitetet.

Regionala avtal

13 §

Regionala avtal skall träffas mellan

Landsting/region	Universitet
Stockholms läns landsting	Karolinska institutet
Landstinget i Uppsala län	Uppsala universitet
Landstinget i Östergötland	Linköpings universitet
Skåne läns landsting (Region Skåne)	Lunds universitet
Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen)	Göteborgs universitet
Västerbottens läns landsting	Umeå universitet

I de regionala avtalen skall bl. a. följande förhållanden regleras:

1. Inrättande av en gemensam organisation för samarbete mellan landsting och universitet på jämbördiga villkor i enlighet med 2 §. Fastställande av en sådan organisations utformning, uppgifter och sammansättning på olika nivåer samt arbetsformer.
2. Vilka delar av landstingets vårdorganisation som skall vara sådana enheter som avses i 1 § andra stycket och vilken eller vilka verksamheter som skall finnas vid respektive enhet. Vilka av dessa enheter för vilka lagen (1982:764) om vissa anställningar som läkare vid upplåtta enheter m.m. skall tillämpas i avvaktan på översyn enligt 11 §.
3. Hur gemensam prioritering och fördelning av ALF-ersättningen för grundutbildning av läkare och kliniskt inriktad medicinsk forskning skall göras med utgångspunkt i gemensamma visioner och målsättningar samt vilka resurser landstinget tillhandahåller enligt 1 § första stycket. Vidare skall bestämmas vilka andra ekonomiska resurser för utbildning, forskning och utveckling, som skall bli föremål för gemensam prioritering och hur de används. De resurser som avses är de som anges under rubriken Parternas avsiktsförklaring och i 2 § tredje stycket.

4. Hur ekonomisk och verksamhetsinriktad redovisning enligt 9 § av ALF-ersättningen skall utformas. Av redovisningen skall framgå hur användningen av ALF-ersättningen fördelas på lokalkostnader, lönekostnader samt övriga kostnader. Vidare skall framgå vilka belopp som enligt 6 § omfördelats av forskningsmedel till grundutbildning. Vidare skall av redovisningen framgå hur mycket av ALF-ersättningen för grundutbildning av läkare och för kliniskt inriktad medicinsk forskning som överförs från ett kalenderår till ett annat i form av outnyttjade medel. Parterna skall vidare gemensamt redovisa vilka resurser utöver ALF-ersättningen som parterna i enlighet med avsiktsförklaringen kommit överens om att samarbeta kring.
5. Former för en konsekvensanalys och åtgärder som behöver vidtas till följd av omräkning av ersättningen i enlighet med 7 §.
6. Grunder för fördelning av vissa direkta kostnader och påslag för indirekta kostnader vid externfinansierad forskning enligt 12 §.
7. Vilka tidigare ingångna regionala avtal, eller delar av sådana avtal, baserade på avtal den 19 december 1989 mellan svenska staten och vissa landstingskommuner/kommuner om samarbete om läkarutbildning och forskning m.m., samt till de regionala avtalen knutna avtal, som har upphävts.
8. Vilka överenskommelser som behövs i fråga om anställningar vid ett universitet som är förenade med anställningar i ett landsting vid tillämpning av 8 § och bilaga 1.1 punkt 1 i avtal den 19 december 1989 mellan svenska staten och vissa landstingskommuner/kommuner om samarbete om läkarutbildning och forskning m.m., i anslutning till vad som gäller enligt 3 kap. 8 § högskolelagen (1992:1434), 4 kap. 2 § högskoleförordningen (1993:100) samt lagen (1982:764) om vissa anställningar som läkare vid upplåtta enheter m.m.
9. Hur meningsskiljaktigheter skall hanteras.

Uppsägning av avtal

14 §

Uppsägning av detta avtal gäller från det kalenderårsskifte som inträffar fem år efter uppsägningen.

Anmärkning

Parterna konstaterar att det inom Socialdepartementet pågår ett projekt för översyn av den högspecialiserade vården. Vidare har en utredning tillsatts för översyn av villkoren för regler för förenade anställningar inom högskolan och hälso- och sjukvården. Parterna konstaterar också att föreliggande avtal innebär nya förutsättningar och former för samarbetet kring läkares utbildning och forskning och för statens ersättningar till landstingen. Parterna är överens om att uppta förhandlingar om justeringar i föreliggande avtal om en av parterna anser att resultatet av nämnda översyner eller om vunna

erfarenheter av den nya avtalskonstruktionen skulle ge anledning till det och påkallar nya förhandlingar.

Avtalets giltighet

15 §

Avtalet skall gälla från och med den 1 januari 2004. Avtalet gäller under förutsättning att det godkänts av

- riksdagen
- regeringen och
- berörda landsting.

16 §

Regionala avtal skall ingås före den 1 april 2004. Om så inte har skett, upphör detta avtal att gälla gentemot berört landsting.

17 §

Avtalet ersätter, med det undantag som anges i 11 §, avtal av den 19 december 1989 mellan svenska staten och vissa landstingskommuner/kommuner om samarbete om läkarutbildning och forskning m.m., som efter uppsägning upphör vid utgången av år 2003.

Undertecknat den 13 juni 2003 i åtta likalydande exemplar av vilka parterna tagit var sitt.

För svenska staten
Bengt Norrving
/Inger Huldt

För ovannämnda landsting genom
landstingens särskilda
förhandlingsdelegation
Landstingsråd Ingela Nylund Watz
Landstingsråd Mats O Karlsson
Landstingsråd Paul Håkansson
Regionråd Ingrid Lennerwald
Regionråd Ingela Bergendahl
Landstingsråd Levi Bergström
/Ulf Wetterberg

Bilaga 1 till ALF-avtal 2003-06-13
rörande samarbete om grundutbildning av
läkare, medicinsk forskning och utveckling
av hälso- och sjukvården.

Preciseringar till 3 § om beräkning av ersättningen till landstingen för medverkan i grundutbildning av läkare

Definition av helårsstudent (HST)

En helårsstudent (HST) räknas fram som det antal studenter som har påbörjat studier på en kurs multiplicerat med kursens poäng dividerat med 40. Med antalet HST menas det antal som regeringen beräknar som underlag för riksdagens beslut med beaktande av eventuella beslutade volymförändringar.

Beräkning av ersättning för medverkan i grundutbildning av läkare från och med 2005

Utgångspunkten för beräkning av ersättningen är av regeringen till riksdagen i samband med budgetpropositionen föreslagen dimensionering av utbildningen. Om riksdagen i anledning av förslag i budgetpropositionen beslutar att förändra dimensioneringen av utbildningen skall ersättningen till berörda landsting sålunda ändras i motsvarande mån. Förändringar av dimensioneringen redovisas i budgetpropositionerna uttryckt som beräknad förändring i antalet HST för läkarutbildningen och med förslag till justering av anslag med anledning av föreslagen förändring.

De ersättningsbelopp för medverkan i grundutbildning av läkare som upptas i 3 § har grundats på följande.

I budgetpropositionen för 2000 aviserades en utbyggnad av läkarutbildningen med totalt 1 100 HST. Platserna fördelades på lärosätena med en halvårseffekt 2001, en helårseffekt 2002 och slutligen en halvårseffekt 2003. Den sista halvårseffekten har på grund av den besparing som regeringen beslutade om i samband med budgetpropositionen för 2003 inte helt genomförts. Lärosätena har till följd av detta erhållit medel motsvarande 825 HST. För Umeå universitet ingår vidare en utökning av antal HST under 2002 och 2003 i enlighet med den utökning som riksdagen beslutade om med anledning av budgetpropositionen 1998. Det betyder att antalet HST efter den genomförda utbyggnaden uppgår till 5 416 HST.

Antalet HST fördelas därför enligt nuvarande planering på följande sätt per lärosäte och år:

Tabell 1

Volymförändring grundutbildning	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	Antal HST 2007
Uppsala universitet	629	+22	+22	+25	+25	+25	+13	761
Lunds universitet	822	+22	+22	+25	+25	+25	+13	954
Göteborgs universitet	657	+27	+27	+31	+32	+32	+16	822
Umeå universitet	662	+26	+20	+17	+17	+17	+9	768
Linköpings universitet	466	+27	+27	+31	+32	+32	+16	631
Karolinska institutet	1340	+23	+23	+27	+27	+28	+12	1480
Summa	4576	+147	+141	+156	+158	+159	+79	5416
<i>Ökning</i>							<i>+840</i>	

Utgångspunkten vid fastställandet i tabellen av dimensioneringsvolymerna för respektive lärosäte och därmed landsting är antalet HST budgetåret 2001. Därmed avses antalet faktiska HST i läkarutbildningen enligt lärosätenas redovisning i årsredovisningarna för 2001 och avser såväl den icke-kliniska som den kliniska delen av utbildningen.

Frågeguider

Frågeguide ställd till de landsting/regioner samt universitet som omfattas av ALF-avtalet

Definition

Begreppet klinisk forskning har i skilda sammanhang beskrivits på olika sätt.

- Hur skulle ni vilja definiera klinisk forskning ?

Ansvar och organisation

Klinisk forskning vid fakulteter och universitetssjukhus måste ske i nära samverkan mellan hälso- och sjukvården och universiteten. Gemensamma mål och strategier är nödvändiga för att utveckla den kliniska forskningen och integrera denna i den kliniska medicinen.

- Hur vill ni beskriva den kliniska forskningens roll i verksamheten och hur ser ansvarsfördelningen ut? Vilka avtal och samverkansorgan finns mellan landsting och universitet?

Finansiering – uppföljning – utvärdering

Finansieringen av den kliniska forskningen sker från flera håll – staten via fakultetsanslag, ALF och forskningsråd, landstingens egen FoU, fonder och stiftelser, EU och industrin. ALF-medlen utgör tillsammans med landstingens FoU ca 50% av det totala stödet till klinisk forskning och spelar en avgörande roll för utvecklingen av densamma.

- Hur stor andel av ALF respektive FoU används för klinisk forskning respektive arbete av utvecklingskaraktär? Var går gränsen mellan forskning och utveckling? Ge gärna exempel på forsknings -respektive utvecklingsprojekt från er verksamhet.
- Hur bestäms fördelningen av ALF- respektive FoU-medel? Vilka kriterier används vid bedömning av ansökningar och vilka fördelningsprinciper används? Projekt, målområden, centers of excellens?
- Hur ser fördelningen ut mellan kostnader för projekt, anställningar och infrastruktur?
- Hur följs ALF- respektive FoU-stödda projekt upp? Vilka metoder används för detta? Artiklar, seminarier eller databaser ?
- Vilka *övriga finansieringskällor* har ni haft? Hur stor del utgör dessa? Påverkar dessa medel prioriteringen av forskningsprojekt och målområden?
- Finns det någon policy vad gäller fördelning av medel till män och kvinnor? Hur fördelar sig forskningsmedlen mellan könen?
- Har det nya ALF-avtalet fått några effekter? I så fall vilka?

Rekrytering – återväxt

Vi står inför en generationsväxling. Inom fem år kommer 50% av seniora forskare och professorer att pensioneras. Samtidigt minskar återväxten fr.a. inom den kliniska forskningen. Allt färre läkare har möjlighet att forska och karriärvägarna är begränsade. Lön, status, meritvärde uppfattas av många som svaga och motsvarar inte den arbetsinsats som krävs för en kombinerad kliniska och vetenskaplig verksamhet.

- Hur många doktorander, disputerade respektive forskare har fakulteten? Hur ser åldersstrukturen ut? Hur många är läkare, hur många är docenter?
- Vilka ses som de allvarligaste hindren för rekrytering och vilka åtgärder har vidtagits för att trygga återväxten?
- Vad gör ni för att uppmuntra studenter och unga läkare att satsa på forskning? Hur tar ni tillvara andra biomedicinska forskare inom den kliniska forskningen?

Samverkan med läkemedelsindustrin och den medicintekniska industrin

Samverkan med industrin genom kliniska prövningar och övrigt utvecklings- och forskningsarbete är en viktig del av den kliniska forskningen.

- Regeringen säger sig vilja främja industrins villkor för att underlätta de kliniska prövningarna. Hur ser ni på samverkan med industrin vad gäller kliniska prövningar och annan samverkan? Har ni en gemensam organisation för kliniska prövningar? Hur kan industriberoende prövningar stimuleras?

Implementering

- Vad gör ni för att överföra kunskap från klinisk forskning till sjukvården och andra delar av samhället? Beskriv strukturerna för samarbete och informationsöverföring – lokalt, regionalt, nationellt och internationellt?
- Vilka modeller finns för att slussa in sjukvårdens frågeställningar i forskningen?

Attityder till forskningen

- Vilken bild har landstingets politiska ledning av den kliniska forskningen? Ses forskningen som en strategisk resurs för landstinget, Sverige, globalt? Beskriv de visioner som finns.
- Hur ser landsting och universitet på varandra? Vad finns det för visioner om samverkan?
- Ser ni någon nytta med att personalen i den dagliga verksamheten arbetar med klinisk forskning? Eller tar det för mycket resurser från verksamheten?

Egna förslag på förbättringar – Framtidsfrågor

- Har ni på senare år vidtagit några direkta åtgärder för att förbättra förutsättningarna för personalen att arbeta med klinisk forskning? Finns det exempel på projekt som genomförts på ett särskilt lyckat sätt? Vad kan det i så fall ha berott på?

- Vilka åtgärder skulle ni se som angelägna för att förbättra förutsättningarna för den kliniska forskningen? Vem bör ansvara för vad?
- Vad har ni för synpunkter på Ansvarsutredningens förslag om regioner utifrån hur den kliniska forskningen organiseras ?

Frågeguide ställd till landsting utan ALF-avtal

Definition

Begreppet klinisk forskning har i skilda sammanhang beskrivits på olika sätt.

- Hur skulle ni vilja definiera klinisk forskning ?

Ansvar och organisation

Klinisk forskning vid fakulteter och universitetssjukhus måste ske i nära samverkan mellan hälso- och sjukvården och universiteten. Gemensamma mål och strategier är nödvändiga för att utveckla den kliniska forskningen och integrera denna i den kliniska medicinen.

- Hur vill ni beskriva den kliniska forskningens roll i verksamheten och hur ser ansvarsfördelningen ut? Hur sker samarbetet med universiteten?
- Finns FoU-kompetens inom landstinget? – Finns tillgång till litteratur och databaser?

Finansiering – uppföljning – utvärdering

Finansieringen av den kliniska forskningen sker från flera håll – staten via fakultetsanslag, ALF-medel och forskningsråd, landstingens egen FoU, fonder och stiftelser, EU och industrin.

- Hur mycket pengar satsar landstinget årligen på klinisk forskning? Ökar eller minskar resurserna? Var går gränsen mellan forskning och utveckling? Ge gärna exempel på forsknings- respektive utvecklingsprojekt från er verksamhet.
- Hur bestäms fördelningen av FoU-medlen? Vilka kriterier används vid bedömning av ansökningar och vilka fördelningsprinciper används? Projekt, målområden, centers of excellens?
- Hur ser fördelningen ut mellan kostnader för projekt, anställningar och infrastruktur?
- Hur följs FoU-stödda projekt upp? Vilka metoder används för detta? Artiklar, seminarier eller databaser ?

- Vilka övriga finansieringskällor har ni haft ? Hur stor del utgör dessa? Påverkar dessa medel prioriteringen av forskningsprojekt och målområden?
- Finns det någon policy vad gäller fördelning av medel till män och kvinnor? Hur fördelar sig forskningsmedlen mellan könen?

Rekrytering – återväxt

Vi står inför en generationsväxling. Inom fem år kommer 50% av seniora forskare och professorer att pensioneras. Samtidigt minskar återväxten fr.a. inom den kliniska forskningen. Allt färre läkare har möjlighet att forska och karriärvägarna är begränsade. Lön, status, meritvärde uppfattas av många som svaga och motsvarar inte den arbetsinsats som krävs för en kombinerad kliniska och vetenskaplig verksamhet.

- Hur ser man inom landstinget på forskningsmeriter i samband med rekrytering? – Spelar forskarutbildning någon roll vid rekrytering till läkar- och chefstjänster ?

Samverkan med läkemedelsindustrin och den medicintekniska industrin

Samverkan med industrin genom kliniska prövningar och övrigt utvecklings- och forskningsarbete är en viktig del av den kliniska forskningen.

- Regeringen säger sig vilja främja industrins villkor för att underlätta de kliniska prövningarna. Hur ser ni på samverkan med industrin vad gäller kliniska prövningar och annan samverkan? Har ni en gemensam organisation för kliniska prövningar? Hur kan industriberoende prövningar stimuleras?

Implementering

- Vad gör ni för att överföra kunskap från klinisk forskning till sjukvården och andra delar av samhället? Beskriv strukturerna för samarbete och informationsöverföring – lokalt, regionalt, nationellt och internationellt?

- Vilka modeller finns för att slussa in sjukvårdens frågeställningar i forskningen?

Attityder till forskningen

- Vilken bild har landstingets politiska ledning av den kliniska forskningen? Ses forskningen som en strategisk resurs för landstinget, Sverige, globalt? Beskriv de visioner som finns.
- Ser ni någon nytta med att personalen i den dagliga verksamheten arbetar med klinisk forskning? Eller tar det för mycket resurser från verksamheten?

Egna förslag på förbättringar – Framtidsfrågor

- Har ni på senare år vidtagit några direkta åtgärder för att förbättra förutsättningarna för personalen att arbeta med klinisk forskning? Finns det exempel på projekt som genomförts på ett särskilt lyckat sätt? Vad kan det i så fall ha berott på?
- Vilka åtgärder skulle ni se som angelägna för att förbättra förutsättningarna för den kliniska forskningen? Vem bör ansvara för vad?

Frågeguide – verksamhetscheferna

1. Hur insatt är du i den utredning som pågår?
2. Vad har du för förväntningar på dess arbete?
3. Hur ser du på den kliniska forskningens situation i Sverige?
4. Hur viktigt är arbete med klinisk forskning för dig i din roll som verksamhetschef?
5. Hur arbetar du själv med att försöka stärka den kliniska forskningen?
6. Vad skulle man mer kunna eller behöva göra för att stärka den kliniska forskningen?
7. Vems ansvar anser du att detta är?
8. Hur ser du på mäns och kvinnors förutsättningar för att bedriva klinisk forskning – finns det skillnader i förutsättningar?
9. Hur ser du på värdet av att en person är disputerad vid rekrytering?

Intervjuade verksamhetschefer

Sven Abrahamsson, Verksamhetschef vid Handkirurgiska kliniken, UMAS

Boel Andersson-Gäre, ordförande Futurums¹ forskningsråd, Jönköping

Ulf Angerås, Verksamhetschef vid Kirurgen, SU/ÖS

Måns Belfrage, chefläkare, Capio S:t Görän, Stockholm

Ann Bengtsson, Verksamhetschef vid Reumatologen, Universitetssjukhuset i Linköping

Bengt-Åke Bengtsson, Verksamhetschef vid Internmedicin, SU/SS

Anders Bergström, Verksamhetschef vid Ögonkliniken, USiL

Hans Bolander, Verksamhetschef vid Neurokirurgen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Tomas Bremell, Verksamhetschef Reumatologen, SU/SS

Naomi Clyne, Verksamhetschef vid Njurmedicin, USiL

Göran Edbom, Verksamhetschef vid Onkologen, NUS

Gunilla Enblad, Verksamhetschef vid Onkologen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Lars I Eriksson, tf Verksamhetschef vid Anestesi- och intensivvårdskliniken, KS

¹ Futurum är landstinget i Jönköpings organisation med uppgift att bl.a. stimulera och finansiera klinisk patientnära forskning och forskarutbildning.

Karin Fälth-Magnusson, Professor vid Institutionen för pediatrik,
Linköpings universitet
Anders Hellberg, Verksamhetschef vid Kärlkirurgen, Västerås
Annika I Karlsson, Verksamhetschef vid Jordbro vårdcentral,
Stockholms läns landsting
Anders Lindahl, Verksamhetschef vid Klinisk kemi, SS/SU
Per Ljungman, Verksamhetschef vid Hematologen, KS
Tommy Olsson, Professor, Medicin och Endokrinologi, NUS
Agneta Rosling, Verksamhetschef vid BUP, Uppsala
Kerstin Sjöström, Verksamhetschef vid Ögonkliniken, UMAS
Eva Swahn, Verksamhetschef vid Kardiologen, Universitetssjuk-
huset i Linköping
Anders Sylvan, Verksamhetschef vid Kirurgen, NUS
Ingrid Östlund, Verksamhetschef vid Kvinnokliniken, Universi-
tetssjukhuset Örebro

Statens offentliga utredningar 2008

Kronologisk förteckning

1. Barlastvattenkonventionen – om Sveriges anslutning. N.
2. Immunitet för stater och deras egendom. UD.
3. Skyddet för den personliga integriteten. Bedömningar och förslag. Ju.
4. Omreglering av apoteksmarknaden. S.
5. Könsdiskriminerande reklam. Kränkande utformning av kommersiella meddelanden. N.
6. Fastighetsmäklaren och konsumenten. Ju.
7. Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. U.

Statens offentliga utredningar 2008

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Skyddet för den personliga integriteten.

Bedömningar och förslag. [3]

Fastighetsmäklaren och konsumenten. [6]

Utrikesdepartementet

Immunitet för stater och deras egendom. [2]

Socialdepartementet

Omreglering av apoteksmarknaden. [4]

Utbildningsdepartementet

Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska
forskningen. [7]

Näringsdepartementet

Barlastvattenkonventionen – om Sveriges
anslutning. [1]

Könsdiskriminerande reklam.

Kränkande utformning av kommersiella
meddelanden. [5]