



Beslut

1 (1)

Datum för beslut
2019-10-28

Beslutsserie
GD-beslut
Nummer
Nr 52/2019
Dnr SBU 2019/412

Beslutande Susanna Axelsson, generaldirektör
Föredragande Marie Österberg, projektledare
Samrådande Sofia Tranæus, avdelningschef

Beslut om synpunkter från SBU på regeringens forskningspolitik

Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har fått inbjudan från Utbildningsdepartementet (U2019/02263/UH) att inkomma med synpunkter på regeringens forskningspolitik.

Beslut

Det beslutades att överlämna synpunkter från SBU enligt bilaga.

Stockholm den 28 oktober 2019

Susanna Axelsson
Generaldirektör

Marie Österberg
Projektledare



Datum
2019-10-28

Vår beteckning
SBU 2019/412

Er beteckning
U2019/02263/UH

Utbildningsdepartementet
Ministern för högre utbildning och forskning

Svar på inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens forskningspolitik – Statens beredning för medicinsk och social utvärdering

Sammanfattning

För att öka förutsättningarna att fylla kunskapsluckor inom den praktiska forskningen av hälso- och sjukvården, tandvården, socialtjänsten, funktionshinderområdet, och andra områden som bedöms angelägna, behövs en tydligare koppling mellan att identifiera vetenskapliga kunskapsluckor och att fylla dem. För att detta ska kunna ske krävs en ökad samverkan mellan alla berörda parter. Det är viktigt att de närmast berörda grupperna deltar i prioriteringen av forskningsbehov. Viktiga aktörer är myndigheter, lärosäten, forskningsråd, professioner inom hälso- och sjukvård, tandvård respektive socialtjänst och funktionshinderområdet, kommuner och regioner, brukarorganisationer, brukare, närstående och allmänhetsrepresentanter. Aktiviteter som skulle kunna stärka nyttan av praktiska forskning är följande:

1. Säkerställ att forskningsfrågan inte redan har besvarats
2. Öka inflytandet från dem som berörs av forskningen (relevant profession, brukare och närstående) inom alla forskningsrelaterade frågeställningar
3. Verka för att prioriterade frågeställningar tilldelas forskningsmedel
4. Ställ resultaten i relation till tidigare studier i en systematisk översikt
5. Öka stödet för implementering så att effektiva metoder snabbare förs in samtidigt som man slutar använda ineffektiva metoder.

En effektiv praktisk forskning till gagn för brukare och samhälle

Det är av stor vikt att Sverige har en stark praktisk forskning inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och inom funktionshinderområdet. Utvecklingen av dessa områden är beroende av de forskningsresultat som genereras både av den praktiska forskningen men även av den forskning som ligger bakom, d.v.s. den prekliniska forskningen och grundläggande forskning.

Till skillnad mot grundforskning, som har (och bör ha) en mer förutsättningslös karaktär, ska den praktiska forskningen ge svar som är direkt användbara för dem som påverkas av forskningsfrågan. Det är därför viktigt att den forskning som genomförs fokuserar på frågeställningar som efterfrågats av slutanvändarna, att den genomförs med lämplig metodologi, så att resultaten går att syntetiseras, och att forskningsresultaten sprids och implementeras.

Praktisk forskning som inte håller tillräckligt hög kvalitet, eller som svarar mot frågeställningar som inte är prioriterade, tar resurser som kunde gett mer nytta. Det finns även etiska problem med att engagera frivilliga patienter (försökspersoner) att ingå i den praktiska forskning om den i slutändan inte ger svar på angelägna frågor.

SBU har utifrån sitt arbete med vetenskapliga kunskapsluckor illustrerat ett kunskapshjul med målet att öka nyttan av den praktiska forskningen (Figur 1). I detta kunskapshjul presenteras aktiviteter vilka bör ingå som självklara delar när man initierar ny praktisk forskning. Om någon del av hjulet förbises kan det innebära att forskningen inte ger önskvärd nytta, det vill säga att begränsade resurser inte används på ett effektivt sätt. Centrala aktörer i kunskapshjulet, vilka bör involveras i alla steg som beskrivs, är de som i slutändan berörs och i många fall ska använda sig av den kunskap som tas fram, d.v.s. patienterna/brukarna, deras närstående samt de anställda i vården och socialtjänsten.

Detta inspel till forskningspropositionen bygger till stora delar på tidigare rapporter och artiklar från SBU på detta ämne (1, 2).



Figur 1 Kunskapshjulet. En serie av specifika aktiviteter vilka bör ingå för att säkerställa att forskningsfrågan behövs, är prioriterad samt genomförs på ett sätt som svarar på frågeställningen. Navet i hjulet och centrala aktörer som bör involveras i alla steg är de som slutligen berörs av forskningsresultaten.

I en serie internationella artiklar problematiseras anledningar till ineffektiv användning av forskningsmedel vid praktiknära forskning (3, 4, 5, 6, 7, 8, 9) Följande förslag bygger på denna diskurs.

1) Säkerställ att forskningen behövs genom en systematisk översikt

Innan man startar ett forskningsprojekt är det viktigt att säkerställa att forskningen verkligen behövs. Detta görs bäst genom en systematisk översikt av kunskapsläget, där kunskap och vetenskapliga kunskapsluckor identifieras. För att den praktiknära forskningen ska kunna fylla vetenskapliga kunskapsluckor behöver studier upprepas under samma kriterier, exempelvis med samma typ av deltagare, jämförelsealternativ och utfall. Här är det viktigt att se hur tidigare studier har utförts, vilket tydligt ska framgå i en systematisk översikt.

En systematisk översikt minskar även risken för det etiska problem som uppstår om man forskar på frågor där man redan vet svaret och som medför att en (eller flera) av forskningsstudiens grupper undanhålls en mer effektiv behandling (10).

Konkreta förslag:

- Öka kraven att påvisa det vetenskapliga kunskapsunderlaget vid ansökning av forskningsmedel gällande praktikinära forskning. Detta är ett krav som ställs av flertal stora internationella forskningsfinansierare och där Sverige har utvecklingsmöjligheter (8, 11).
- Öka kraven på en säkerställd vetenskaplig kunskapslucka vid etiskt godkännande av praktikinära forskning. Forskning som sker på redan kunskapsbelagda kliniska frågor är etiskt problematiskt. Sökande bör även beskriva eventuella pågående forskning genom sökningar i internationella databaser över pågående forskning.
- Öka kraven på lärosäten som bedriver praktikinära forskning att göra systematiska översikter till ett naturligt första steg innan forskning initieras. Detta innefattar även utbildning i vad en väljord systematisk översikt ska innefatta.
- Avhandlingar för praktikinära forskning inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och funktionshinderområdet bör innehålla en systematisk översikt av området innan forskningsfrågorna fastställs.
- Öka möjligheten att erhålla forskningsmedel för att färdigställa systematiska översikter på frågeställningar där det inte finns en relevant, nyjord översikt av god kvalitet.

2) Säkerställ att forskningen är prioriterad av de som ska använda den

Flera internationella studier påtalar att det finns ett glapp mellan det som beforskas och den kunskap som praktiken, patienter och nätsrående efterfrågar (12, 13). Det är därför viktigt att frågeställningar som patienter/brukare, närstående samt personal kan se utifrån sitt perspektiv lyfts upp och synliggörs.

En metod att göra detta är framtagen av James Lind Alliance i Storbritannien (14) vilken SBU använts sig av i flera projekt (15, 16, 17, 18).

Det är också viktigt att ha en aktiv brukarmedverkan i den enskilda forskningen. Detta möjliggör att frågeställningarna är betydelsefulla för de som berörs och att viktiga utfall tas med. Det är även positivt för spridningen av studien, rekryteringen av försökspersoner samt minskar avhopp från studierna.

På en övergripande samhällsnivå kan myndigheter med kunskapsstunga myndigheter såsom SBU, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten m fl. ge värdefulla inspel gällande områden där det saknas vetenskaplig kunskap för viktiga frågeställningar.

SBU har genom sitt arbete med databasen för vetenskapliga kunskapsluckor gett ut två rapporter där man pekat på områden eller populationer med många kunskapsluckor (1, 2). Ofta behöver dessa områden en långsiktig strategi och finansiering för att bygga forskningsstruktur.

Konkreta förslag:

- Utveckla metoden att tillvarata viktiga forskningsfrågor som kan ses av de som är berörda eller behandlar tillståndet. Synliggör dessa frågeställningar vid utlysning av forskningsmedel då denna kunskap är efterfrågad av de som i slutändan behöver den för en bättre livskvalitet och hälsa.
- Satsa på en strukturerat långsiktig finansiering av forskning i områden där man kan se att forskningsstrukturen är svag. Detta för att bygga upp nödvändiga nätverk mellan akademi och praktik.
- Utöka kunskapen om nyttan av en aktiv brukarmedverkan i forskning. För att detta ska kunna ske på ett sätt som ger mervärde är det viktigt att brukarens kunskap om att leva med tillståndet värdesätts. För att detta ska möjliggöras krävs att både forskare samt brukare får ”utbildning” i att samverka inom forskningsstudier. Här kan universitet, högskolor samt finansiärer av forskning ta en tydligare och mer aktiv roll.

3) Säkerställ att den forskning som görs och finansieras håller vid granskning

I SBU:s utvärderingsrapporter och internationella HTA-rapporter, finns sammantaget ett genomgående mönster – alltför mycket av den praktikinära forskning har en risk för bias, d.v.s snedvridning av resultaten. Ofta finns även precisionsproblem p.g.a att det finns för lite data (t.ex få händelser p.g.a få deltagare i få studier).

Då forskare i hög grad använder sig av olika utfall i sina studier, mätta på olika sätt samt vid olika tidpunkter, kan sammanvägning i många fall inte ske. Detta gör i sin tur det finns en hög grad av osäkerhet kring metoder och insatsers effekter.

Konkreta förslag:

- Öka kraven på lärosäten som utför praktikinära forskning att tillse god utbildning och stöd till forskare gällande metodologiska frågor.
- Öka kraven gällande praktikinära forsknings beskrivning av metodologi för att erhålla forskningsmedel från statliga forskningsfinansiärer.
- Tillgodose att de statliga forskningsfinansiärernas beredningsgrupper har god metodologisk kompetens gällande praktikinära forskning. En av SBU:s erfarenheter av att bistå i beredning, är att detta särskilt gäller statistisk kompetens. Denna kompetens tycks ofta vara bristande i de beredningsgrupper som ska granska ansökningarna.

- Villkora att alla kliniska prövningar registreras i internationella och öppna databaser för pågående forskning för att kunna erhålla medel från statliga finansiärer. Detta möjliggör att forskning kan följas och möjliggör samverkan mellan olika forskargrupper så att studier kan fokusera på samma utfall så att de i slutändan kan jämföras och slås samman i metaanalyser och därmed öka evidensunderlaget.
- Sverige har idag ett försprång inom vissa områden tack vare våra personnummer, register och biobanker. Inom framför allt hjärt- och kärlområdet har forskning påbörjats på viktiga kliniska kunskapsluckor genom så kallade Register-RCT. Detta innebär att man använder sig av register för att randomisera och samla in data, något som gör att stora randomiserade pragmatiska studier kan göras till en bråkdel av kostnaden. Detta kräver dock välfungerande register med hög validitet och inrapportering. Genom att utveckla och stärka register skulle denna typ av forskning kunna utföras inom fler områden, ofta till en mycket lägre kostnad än framåtriktade kliniska studier.

4) Säkerställ att genomförd forskning sprids och används

En alltför stor del av utförd forskning publiceras aldrig och positiva resultat publiceras i betydligt större utsträckning än negativa resultat. För grundforskningens del innebär detta att resurser spillas då forskning som redan visat negativa resultat görs på nytt, då de tidigare resultaten aldrig publicerades. För praktisknära forskning kan detta innebära att insatser/behandlinger kan tyckas vara mer effektiva än vad de egentligen är, s.k. publikationsbias. För att kunna erbjuda patienter bästa möjliga vård måste även negativa resultat synliggöras.

Om resultaten inte sprids och kommer till nytta är det inte enbart slöseri med resurser. Det innebär också att brukarna undanhålls effektiva åtgärder onödigt länge. Det är också av vikt att allmänhet har en möjlighet att läsa och förstå forskningsresultat.

Genom att enbart publicera i internationella tidskrifter, som har en begränsad tillgänglighet, läser man in viktig kunskap för både personal och patienter. I en omvärld där icke-forskningsbaserat ”tyckande” och direkta felaktigheter riskerar spridas och tas för fakta, är det viktigt att allmänheten har tillgång till forskningsresultat och att dessa kommuniceras på ett sådant sätt att majoriteten begriper resultaten. Det är också av vikt att nya forskningsresultat på nytt inkorporeras i en systematisk översikt. Detta ger möjlighet att återigen se över kunskapsläget. Det ger även ökande möjligheter till implementering och spridning.

Konkreta förslag:

- Säkerställ att all genomförd forskning publiceras på ett sätt som är sökbart och transparent.
- Möjliggör att färdigställd forskning kan införlivas i existerande systematiska översikter. Detta kan ingå som en del i anslagsgivet.

- Säkerställ att forskning som är av intresse för allmänhet, vilket särskilt gäller praktknära forskning, publiceras på tillgängliga webbsidor på klarspråkssvenska. Detta bör på ett tydligare sätt åläggas lärosätena.
- Möjliggör ökande kunskaper om forskning och forskningsmetodik hos allmänheten, vilken förhoppningsvis medför en ökad förmåga att kritiskt värdera yttranden och påståenden.
- Satsa på finansiering där en utveckling av forskningssamarbeten mellan akademi och praktik ingår. Denna finansiering bör vara långsiktig och stabil då dessa strukturer tar tid att bygga.
- Det är viktigt att forskning inte bara utförs avseende specifika metoder och åtgärder, utan även på eftersatta områden som implementering och organisation i hälso- och sjukvården och socialtjänsten.
- Arbeta för att forskning och forskningsmetodik ingår som en naturlig del i all utbildning och för personal på alla nivåer inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och inom funktionshinderområdet.

Stockholm den 28 oktober 2019

I beredningen av detta ärende har projektledare Marie Österberg varit föredragande och generaldirektör Susanna Axelsson beslutande. I beredningen har också avdelningschef Sofia Tranæus deltagit.

Referenser

1. Kunskapsbehov och vetenskapliga kunskapsluckor. Rapport till Socialdepartementet 2015-04-29. Dnr: STY2015/32. Tillgänglig 2019-10-20 på:
https://www.sbu.se/contentassets/48f98e5ec9504a78af65b85bbb4c4e0e/kunskapsbeho-v-och-kunskapsluckor_sbu_s2014-8929-sam-delvis.pdf
2. SBU. Behov av praktiktäna forskning och vetenskaplig utvärdering. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2017. SBU-rapport nr 263. ISBN 978-91-88437-05-1.
3. Balas EA, Boren SA. Managing clinical knowledge for health care improvement. *IMIA Yearbook*. 2000;65-70.
4. Institute of Medicine (US) Committee on the Health Professions Education Summit. In: Greiner AC, Knebel E, editors. *Health professions education: A bridge to quality*. Washington (DC) 2003.
5. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009; 374(9683):86-9.
6. Yordanov Y, Dechartres A, Porcher R, Boutron I, Altman DG, Ravaud P. Avoidable waste of research related to inadequate methods in clinical trials. *Bmj* 2015;350:h809.
7. Ioannidis JP. Why Most Clinical Research Is Not Useful. *PLoS Med* 2016;13(6):e1002049.
8. Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M, Bossuyt PM, Korevaar DA, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet* 2016;387(10027): 1573-86. 20.
9. Heneghan C, Goldacre B, Mahtani KR. Why clinical trial outcomes fail to translate into benefits for patients. *Trials* 2017;18(1):122.
10. Fergusson D, Glass KC, Hutton B, Shapiro S. Randomized controlled trials of aprotinin in cardiac surgery: could clinical equipoise have stopped the bleeding? *Clinical trials* (London, England). 2005;2(3):218-29; discussion 29-32.
11. Nasser M, Clarke M, Chalmers I, Brurberg KG, Nykvist H, Lund H, et al. What are funders doing to minimise waste in research? *Lancet* 2017;389(10073):1006-7.
12. Jun M, Manns B, Laupacis A, Manns L, Rehal B, Crowe S, et al. Assessing the extent to which current clinical research is consistent with patient priorities: a scoping review using a case study in patients on or nearing dialysis. *Can J Kidney Health Dis*. 2015;2:35.
13. Tallon D, Chard J, Dieppe P. Relation between agendas of the research community and the research consumer. *Lancet* 2000;355(9220):2037-40.
14. James Lind Alliance. Tillgänglig 2019-10-20 på:
<http://www.jla.nihr.ac.uk/>
15. SBU. Behandlingsmetoder vid adhd – de tio viktigaste kunskapsluckorna. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2014. Prioritering av vetenskapliga kunskapsluckor. Tillgänglig 2019-10-120:
<http://www.sbu.se/217vkl>
16. SBU. Fördjupad prioritering av forskningsfrågor om förlossningsskador hos kvinnan. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2019.

Prioritering av vetenskapliga kunskapsluckor. Tillgänglig 2019-10-20:

<https://www.sbu.se/300>

17. SBU. Prioriterade forskningsområden inom prevention, diagnostik och behandling av förlossningsskador. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); 2017. Prioritering av vetenskapliga kunskapsluckor. Tillgänglig::

<https://www.sbu.se/291>

18. SBU. Prioriteringar för forskning om socialtjänsten. Perspektiv från brukare, policy och praktik. Stockholm: Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU); SBU 2018/55. Tillgänglig 2019-10-20:

www.forte.se/publikation/prioriteringar-forskning-om-socialtjansten