

Projektrapport

Utredning – Främja möjligheterna till att bedriva klinisk forskning och kliniska studier inom primärvården; nodernas roll och möjligheter

2021-03-05

Beatrice Backman Lönn, Forum Norr

Sofie Holmgren, Forum Norr

Sofie Sibia, Forum Stockholm Gotland

Lena Eriksson, Forum Mellansverige (Fd Uppsala-Örebro)

Sven Kylén, Gothia Forum

Irene Svenningsson, Gothia Forum

Sari Karlsson, Forum Sydost

Matilda Almgren, Forum Söder

Abraham Mellkvist-Roos, Enheten för Kliniska Studier

1. Sammanfattning

Bakgrund och syfte

Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner, genom regionala noder, som finansieras och stöds av Vetenskapsrådet. Samarbetet syftar till att stärka förutsättningarna att bedriva kliniska studier. Inom Kliniska Studier Sverige har ett flertal utvecklingsåtgärder startat för att främja klinisk forskning nationellt och regionalt inom hela hälso- och sjukvården. De regionala nodernas verksamheter är i huvudsak knutna till universitetssjukhus samt större regionsjukhus, där forskningstraditioner liksom infrastruktur för klinisk forskning finns. Svensk sjukvård har de senaste åren genomgått en förändring där alltmer vård sker i öppenvård och i hemmet. Detta förändrar förutsättningarna för såväl klinisk forskning som undervisning och innovation, och den av tradition sjukhusbundna infrastrukturen för klinisk forskning behöver kompletteras med nya rutiner och arbetssätt.

Mål

Målet med utredningen var att identifiera behov och faktorer som är av betydelse för att främja klinisk forskning inom primärvården, samt att utreda vilket stöd som noderna inom Kliniska Studier Sverige skulle kunna bidra med.

Målgrupper och avgränsningar

Utredningens målgrupper är främst forskare, forskningsstödande personal, beslutsfattare inom Primärvården, annan ledande personal i regionerna samt medarbetare i samarbetet Kliniska Studier Sverige. Primärvård avgränsades i utredningen till att endast innefatta vårdcentraler/hälsocentraler inom landstingsfinansierad primärvård och innefattar inte den kommunala primärvården, andra mottagningar, varken privata eller offentliga.

Metod

Utredningen har genom en omvärldsanalys identifierat behov, hinder och möjligheter för att bedriva klinisk forskning inom primärvården. Dessa låg sedan till grund för att identifiera aktiviteter där noderna inom ramen för sitt uppdrag skulle kunna bidra. För att validera de identifierade aktiviteterna anordnade varje nod en workshop där nodpersonal, FoU-ansvariga i Primärvården, forskningschefer, aktiva forskare i Primärvården samt forskningsstödande personal från Primärvården deltog.

Resultat och slutsats

Omvärldsanalysen visade på en rad hinder och möjligheter där majoriteten av aktiviteterna är svåra för noderna att påverka, såsom till exempel primärvårdens uppdrag, finansiering och forskartradition/forskningsstrategi.

Aktiviteterna som noderna kan bidra med återfanns framför allt inom områdena andra personella resurser och infrastruktur. Föreslagna aktiviteter består av fyra delar, som alla är lika beroende av varandra.

➤ **Inventera**

En utförligare inventering inom respektive nod är nödvändigt då utredningen visar på regionala skillnader i behov av stöd, tjänster och samverkan inom primärvård.

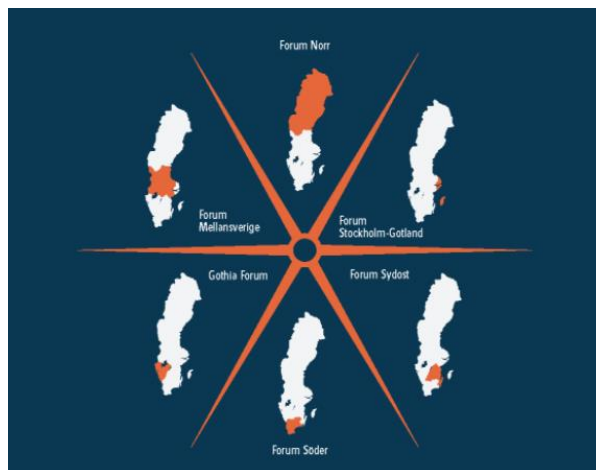
- **Etablera eller utveckla samverkan med primärvården**
Samverkan mellan nod och primärvård är en förutsättning för övriga aktiviteter vilket också kräver strategisk långsiktighet, för såväl utveckling av regionala och nationella samverkanstrukturer
- **Anpassa tjänster/utbildning och stöd utifrån nod-region/er inventering**
Producera digitala utbildningar/informationsmaterial är därför förslag till fortsatt arbete.
- **Kommunicera**
Informera om vilket stöd Kliniska Studier Sverige kan bidra med, utveckla digitalt/skriftligt informationsmaterial.

Rekommendationer

För att resultatet från den här rapporten ska kunna gynna forskning inom primärvården så krävs ett fortsatt arbete. Vissa aktiviteter, t. ex utveckling av struktur för regional och nationell samordning, kan kräva ytterligare resurser och behöver vara mer långsiktig och strategisk för att möta såväl nationella som internationella förväntningar. Utöver det behöver flera av aktiviteterna genomföras på det regionala planet men med en koordinering nationellt, vilket skulle kunna drivas vidare som en nationell utvecklingsinsats inom Kliniska Studier Sverige.

2. Bakgrund

Faktaruta: Kliniska Studier Sverige



Kliniska Studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner, genom regionala noder, som finansieras och stöds av Vetenskapsrådet. Samarbetet syftar till att stärka förutsättningarna att bedriva kliniska studier. De regionala noderna stödjer arbetet med kliniska studier och kan bland annat ge:

- stöd vid studieförfrågningar/feasibilities
- stöd i arbetet med en klinisk studie, från idé till arkivering (t.ex. studieprotokoll, tillståndsansökningar, data management och statistik)
- utbildning inom klinisk forskningsmetodik (t.ex. GCP, statistik)
- kontakt till expertis inom kliniska studier (t.ex. statistik, epidemiologi, hälsoekonomi, biobanker och cancercentra)
- kontakt till regionala resurser (t.ex. forskningsenheter, kvalitetsregistercentra)

Denna utredning har bedrivits i samverkan med alla noder inom Kliniska studier Sverige.

www.kliniskastudier.se

Inom Kliniska Studier Sverige har ett flertal utvecklingsåtgärder genomförts för att främja klinisk forskning nationellt och regionalt inom hela hälso- och sjukvården. De regionala nodernas verksamheter är i huvudsak knutna till universitetssjukhus samt större regionsjukhus, där forskningstraditioner liksom infrastruktur för klinisk forskning finns. Svensk sjukvård har de senaste åren genomgått en förändring där alltmer vård sker i öppenvård och i hemmet. Detta förändrar förutsättningarna för såväl klinisk forskning som undervisning och innovation, och den av tradition sjukhusbundna infrastrukturen för klinisk forskning behöver kompletteras med nya rutiner och arbetssätt.

Enligt SOU 2018:39 (Nergårdh, 2018) ska det vara möjligt för Primärvårdens medarbetare att bedriva och delta i forskningsprojekt, kliniska prövningar, epidemiologisk forskning samt genomföra utvärderingar av medicinska och tekniska insatser. Det ska vara möjligt för både privata och offentliga utförare av primärvård. Enligt utredningen måste dessutom

regioner, universitet och högskolor, forskningsfinansiärer och andra aktörer ta ett större ansvar för att stödja forskning i primärvård. SKLs positionspapper från 2015 (SKL, 2015) innehåller flera konkreta åtaganden för sjukvården avseende forskning som berör Primärvården. Det handlar bland annat om att forskning ska bli en naturlig del av verksamheten, att skapa starka forskningsmiljöer genom aktiv samverkan mellan regionerna och andra forskningsaktörer, att skapa forskningsstödande infrastruktur och att integrera forskning i alla vårdutbildningar.

Trots att det på både statlig (SOU) och regional (SKR) nivå förespråkas att forskning ska bedrivas i Primärvården är förutsättningarna för att bedriva forskning fortfarande inte tillräckligt utbyggda i alla delar av Primärvården. Som ett led i detta har Kliniska Studier Sverige gjort en utredning kring hur samarbetet mellan noderna, på regional och nationell nivå, kan bidra till att främja förutsättningarna för att bedriva kliniska studier i Primärvården.

2.1 Syfte och mål

Den här utredningen har haft som syfte att ta reda på vilka aktiviteter som skulle kunna främja klinisk forskning i primärvård och vilka aktiviteter de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige kan bidra med.

Målet med utredningen var att identifiera behov och faktorer som är av betydelse för att främja klinisk forskning inom Primärvården samt att utreda vilket stöd som noderna skulle kunna bidra med för att främja möjligheterna till klinisk forskning inom Primärvården. De huvudsakliga frågeställningarna var:

1. Vilka aktörer och initiativ finns inom Primärvården som idag arbetar med att främja möjligheterna till att bedriva klinisk forskning och kliniska studier?
2. Vilka faktorer, såväl hinder som potentiella möjligheter, finns för att bedriva klinisk forskning och kliniska studier inom Primärvården? Hur ser framtidens studier ut? Finns möjlighet till ökad regional samordning och samverkan? Finns förutsättningar för nationell samordning och samverkan?
3. Finns det behov av tjänster och service inom Primärvården, till exempel utbildnings- eller kommunikationsinsatser, för att främja klinisk forskning och kliniska studier?
4. Finns konkreta aktiviteter som noderna, genom regional och/eller nationell samverkan, kan bedriva för att stärka möjligheterna till klinisk forskning och kliniska studier inom Primärvården?

2.2 Avgränsningar

Primärvård avgränsades i utredningen till att endast innefatta vårdcentraler/hälsocentraler inom landstingsfinansierad primärvård och innefattar inte den kommunala Primärvården eller andra mottagningar, varken privata eller offentliga.

2.3 Målgrupp

Utredningens målgrupper är främst forskare, forskningsstödande personal, beslutsfattare inom Primärvården, annan ledande personal i regionerna samt medarbetare i samarbetet Kliniska Studier Sverige.

3. Genomförande/Metod

3.1 Omvärldsanalys

Det finns flertalet framtagna rapporter som belyser och hanterar frågan om förutsättningar för forskning inom Primärvården, därför utgick projektet från att sammanställa informationen i dessa. En genomsökning genomfördes digitalt på både nationella och regionala webbsidor för att hitta rapporter, utredningar och initiativ som tidigare genomförts beträffande forskning i Primärvården. Dessutom inkluderades material som projektdeltagarna sedan tidigare kände till eller fick kännedom om genom diskussioner med kollegor.

Det gjordes också sökningar i forskningsdatabaser, men dessa gav inte några resultat för den typen av rapporter, utredningar och initiativ som var relevanta för den här utredningen.

Datainsamlingen hade följande kriterier:

- Rapporter/utredningar/initiativ skulle vara publicerade efter 2008, dvs inte vara äldre än 10 år när utredningen startade.
- Rapporter/utredningar/initiativ skulle behandla klinisk forskning i Primärvården, både kliniska prövningar och annan klinisk forskning.
- Rapporter/utredningar/initiativ skulle ha ett nationellt, regionalt eller lokalt perspektiv. Internationella rapporter exkluderades.
- Insändare till dagspressen, tidningsartiklar och dylikt exkluderades.

Vid sökningar användes söktermer som primärvård, klinisk forskning, kliniska studier eller kliniska prövningar. Alla rapporter/utredningar/initiativ som identifierades lästes igenom för att kunna avgöra om de var relevanta för projektet.

Granskningen av rapporterna fokuserade på det som berörde klinisk forskning i relation till våra frågeställningar enligt följande:

- Initiativ och aktörer
- Hinder och möjligheter
- Framtidens studier
- Behov av tjänster och service

Ytterligare en planerad källa till information för omvärldsanalysen var en workshop på den nationella FoU konferensen för Primärvården som skulle ha hållits i Växjö i slutet på april 2020. Dessvärre blev konferensen inställd på grund av Covid-19 pandemin.

Aktiviteter som noderna kan bidra med

Omvärldsanalysen resulterade i ett antal identifierade behov, hinder och möjligheter. Dessa låg till grund för att definiera aktiviteter där noderna inom ramen för sitt uppdrag skulle kunna bidra för att främja möjligheterna för klinisk forskning inom Primärvården.

För att validera de definierade aktiviteterna anordnade varje nod en workshop. Deltagare i workshop var både nodpersonal och personer från Primärvården inom respektive sjukvårdsregion. Då Primärvården är organiserad på olika sätt runt om i landet fick varje nod själva avgöra vilka som var mest lämpade att delta vid workshopen. Vid workshopen presenterades de förslag på aktiviteter som projektgruppen tagit fram och dessa diskuterades utifrån följande frågeställningar:

1. Är det här aktiviteter som **noderna** kan genomföra?
2. Är aktiviteterna relevanta och genomförbara i **Primärvården**?
3. Finns det någon aktivitet som inte har identifierats genom omvärldsanalysen?

Den första frågan var främst riktad till nodpersonal, den andra frågan var främst riktad till primärvårdsrepresentanter och den tredje till alla deltagare i workshop.

4. Resultat

4.1 Aktörer och Initiativ

Det senaste drygt tio åren har ett antal initiativ tagits för att stärka forskning inom Primärvården. Initiativ är i detta fall definierat som en aktiv insats för att främja forskning inom Primärvården. Dessa har delats in i initiativ i befintliga verksamheter, infrastruktur/stödstrukturer, utbildning samt nätverk. Nedan följer exempel på initiativ från respektive kategori.

Initiativ i befintliga verksamheter

Inom den här kategorin finns de initiativ där det i existerande enheter har genomförts organisationsförändringar för att de ska vara bättre anpassade för forskning.

I flera regioner har vissa vårdcentraler utsetts till akademiska vårdcentraler. Dessa fokuserar på utbildning, patientnära forskning och utveckling för att höja kvaliteten i Primärvården. Exempel på aktiviteter som bedrivs inom akademiska vårdcentraler är handledning av studenter på grund-, avancerad- och forskarnivå, genomförande av forsknings- och utvecklingsprojekt samt samverkan med olika aktörer, exempelvis akademiska nätverk, forskare, myndigheter och patientorganisationer.

I vissa regioner är enskilda vårdcentraler universitetssjukvårdsenheter (USV enheter¹) och i flera regioner utgör hela/delar av primärvårdscentrum en USV-enhet (Socialstyrelsen, 2018). Alla USV-enheter ska uppfylla fastställda kriterier vad gäller forskning, utbildning, sjukvårdsutveckling samt infrastruktur. (Socialstyrelsen, 2018)

Infrastruktur/Stödstrukturer

På flera håll i landet har enheter eller funktioner inrättats för att underlätta forskning inom Primärvården.

KTA Prim i Region Stockholm är en mottagningsverksamhet för kliniska studier i Primärvården och öppenvården. (Karolinska Trial Alliance, 2021) Syftet med enheten är att

¹ Enligt det nationella ALF-avtalet ställs följande krav på universitetssjukvård: sjukvårdshuvudmannens uttalade uppdrag för forskning och utbildning, hälso- och sjukvård av hög kvalitet, innovativ kultur och en struktur som stimulerar kunskapsutveckling. USV enheter ska kunna tillsammans med universitetet kunna tillhandahålla forskarutbildning och har krav på sig att producera en viss mängd forskning.

öka den kliniska forskningen utan att belasta rutinsjukvården. KTA Prims infrastruktur i form av anpassade lokaler, kompetent forskningspersonal samt lång erfarenhet av genomförandet av studier inom olika faser och terapiområden underlättar detta. KTA Prim, är ett alternativ för akademien, hälso- och sjukvården samt industrin att genomföra studien om inte tid och resurser finns på den egna enheten. Detta skapar också en möjlighet för fler patienter att kunna delta i studier.

Även i Västra Götaland finns en enhet speciellt inriktad på kliniska studier i Primärvården, Gothia Forums Primary care Trial Center (PTC). (Gothia Forum, 2021) Verksamheten startades upp 2014 med enheter i Skövde respektive Frölunda men på grund av svårigheter att få ekonomisk bäring i verksamheten lades enheten i Skövde ned under 2019 och den i Frölunda flyttade in i samma lokaler som Clinical Trial Center (CTC). Syftet med enheten är densamma som för KTA Prim, att möjliggöra primärvårdsforskning utan att belasta rutinsjukvården.

Både Region Stockholm och Region Uppsala har Akademiska Primärvårdscentrum (APC) med tillhörande akademiska vårdcentraler knutna till sig. (Region Stockholm, 2021) (Region Uppsala, 2021) APC är till för att stödja primärvårdsenheter i frågor rörande utbildning, forskning och utvecklingsarbete.

I södra Lappland finns Glesbygdsmedicinskt centrum som bedriver forskning, utveckling och utbildning för och i glesbygd. (Region Västerbotten, 2020) Den huvudsakliga verksamheten består av att bidra och stimulera till forskning, utveckling, utbildning och utvärdering relaterade till glesbygdsområdenas specifika utmaningar samt verka för nätverksbyggande inom ämnet glesbygdsmedicin.

Flera regioner har skapat olika typer av stödstrukturer inom egna organisationen, ibland i samband med andra aktörer (kommuner, universitet) för att kunna stärka forskningen inom Primärvården. Här följer några exempel på detta. *Allmänmedicinskt Kunskapscentrum i Kronoberg (AMK)* är ett gemensamt forum för hela länets primärvård oavsett utförare. (Region Kronoberg, 2020) De bidrar med sin kompetens för att utbildning, fortbildning och forskning ska bedrivas inom Primärvården och utgöra navet i den nya nära vården. De erbjuder resurspersoner inom vissa områden, tillhandahåller utbildningar till olika personalkategorier samt initierar och driver allmänmedicinska forskningsprojekt, både inom den egna verksamheten samt i samarbete med Linnéuniversitetet. *Primärvårdens utvecklingsenhet i Sörmland (PrimUS)* är ett annat initiativ med en utbildningsenhet som ska stödja och stimulera utveckling och forskning i Primärvården inom region Sörmland. (Region Sörmland, 2020) Utbildningsenheten samverkar med universitet och högskolor genom akademiska vårdcentraler samt andra forskningsaktörer i regionen. Ett sista exempel är *Centrum för primärvårdsforskning (CPF)* som är ett samarbete mellan Region Skåne och Lunds universitet. (Region Skåne, 2020) CPF är uppbyggt som ett nav med satelliter. ”Navet” består av forskare, databashanterare, statistiker och administrativ personal på Clinical Research Center i Malmö. Till den kärnverksamheten är akademiska vårdcentraler knutna. CPFs mål är att med Primärvården som bas, bedriva världsledande forskning där ett aktivt utbyte av kunskap sker mellan grundforskning, epidemiologi samt patientnära, klinisk forskning.

Utöver dessa finns noderna inom Kliniska Studier Sverige som stöttar klinisk forskning i sina respektive sjukvårdsregioner, se faktaruta. (Kliniska Studier Sverige, 2021) Nodernas uppdrag är inte riktat specifikt mot Primärvården, men forskare som är verksamma i Primärvården har samma möjligheter att använda sig av nodens resurser som kliniska forskare i slutenvården.

Utbildning

Nationella forskarskolan i allmänmedicin startade 2009 som en del av Vetenskapsrådets satsning på att förbättra den kliniska forskningen i Sverige och har sedan dess antagit drygt hundra doktorander (Nationella forskarskolan i allmänmedicin, 2021). Forskarskolan syftar bland annat till att stimulera livskraftiga forskningsmiljöer i Primärvården, främja rekrytering av forskare inom det kliniska forskningsområdet, skapa möjlighet till nätverksbygge och tid för forskning. Vidare ska forskarskolan bidra till samverkan inom det allmänmedicinska området såväl nationellt som internationellt.

Nätverk

Samling för Allmänmedicinsk Forskning och Utbildning (SAFU) är ett samarbete mellan Distriktsläkarföreningen (DLF), Svensk Förening för Allmänmedicin (SFAM) och representanter från alla allmänmedicinska enheter i Sverige med syftet att arbeta för att synliggöra, utveckla och förstärka den allmänmedicinska forskningen och utbildningen. (Sveriges läkarförbund, 2021)

Det finns även regionala och lokala nätverk. Ett exempel är ett nätverk för primärvårdsforskning i Blekinge som inrättades 2018 (Ranstad, 2020). Ett behov av att underlätta för forskare inom Primärvården hade identifierats och syftet med nätverket blev att möjliggöra informationsdelning från olika delar av verksamheterna rörande forskningsfrågor. Då nätverket inte har något beslutsmandat jobbar de, förutom med informationsdelning, med att formulera identifierade hinder och presentera behov och förslag till lösningar, till de som kan ta beslut.

I Västra Götalandsregionen startade ett initiativ till ett nätverk för samordnad klinisk prövning med utgångspunkt i Primärvårdens FoU-organisation i Fyrbodalen 2010, med ekonomiskt stöd av Gothia Forum och deras Clinical Trial Center (CTC). 2014 ersattes nätverket av PTC. I Halland prövades också nätverksbildande med start 2007, mellan FoU-organisationen och Primärvårdens utsedda FOU-ambassadörer. Genom nätverket erbjöds bland annat kunskaps- och erfarenhetsutbyte samt mindre utbildningsinsatser utifrån nätverkets behov. Initiativet var lyckat och resulterade i flera disputerade och ökad klinisk forskning i Primärvården. Nätverket lades dock ner vid en omorganisation.

4.2 Hinder och potentiella möjligheter

Hinder definierades som företeelser som försvårar möjligheten till att bedriva forskning inom Primärvården. Möjligheter innehåller förslag på åtgärder som skulle kunna minska effekten av olika hinder för forskning i Primärvården. För att lättare åskådliggöra hinder och möjligheter delades dessa in i olika områden:

- forskartradition/miljö,
- FoU-strategi
- Primärvårdens uppdrag,

- finansiering,
- forskarutbildad personal,
- andra personella resurser,
- infrastruktur/Lokaler och utrustning.

Flera av områdena har beröringspunkter och är kopplade till varandra, men projektgruppen valde ändå att dela upp det för att förtydliga.

I omvärldsanalysen identifierades 14 rapporter som beskriver hinder eller möjligheter för forskning i Primärvården. I den här utredningen har behov av stöd, tjänster och resurser likställts med hinder för forskning. Se tabell 1 för en sammanfattning av vilka rapporter som diskuterat hinder respektive möjligheter inom olika områden. Notera att i referens h ingår huvudutredningen och tre delbetänkanden.

Område	Hinder	Möjlighet
	Rapporter som beskriver området som ett hinder	Rapporter som beskriver att åtgärder inom området kan minska effekterna av eller ta bort hinder
Forskartradition/miljö	a, b, c, d, e, h, j, k	a, b, d, e, g, h
FoU -strategi	a, e, h, j, k	c, e, h, i, j
Primärvårdens uppdrag	c, d, e, f, k	h, k
Finansiering	a, d, e, g, h, i, j	e, i, j, h
Forskarutbildad personal	a, b, j	a, b, e, h, i, j, k
Andra personella resurser	f, g, k	b, c, d, e, g, h
Infrastruktur/ Lokaler och utrustning	b, g, h	b, k, h

Referenser till rapporterna

- (Svensk förening för allmänmedicin och Svenska distriktläkarföreningen, 2018)
- (Ahlm, 2018)
- (Brännström, 2017)
- (Olsson, 2016)
- (Svenska läkaresällskapet, 2020)
- (Andersson Svärd, et al., 2018)
- (ClinTrials Skåne, 2012)
- (Nergårdh, 2017-2020)
- (Svenska läkaresällskapet, 2019)
- (Strömstedt, 2016)
- (Forska!Sverige, 2020)

Tabell 1. Rapporter som beskriver hinder respektive möjligheter för forskning i primärvård uppdelat på olika områden

Nedan beskrivs de olika områden av hinder och möjligheter som framkommit i de identifierade rapporterna. Det bör noteras redan här att de hinder som rapporteras nedan inte finns överallt i Primärvården. Vissa enheter inom Primärvården kanske bara påverkas av något av hindren. Det finns också enheter som har bra förutsättningar för att bedriva bra forskning och där dessa hinder inte existerar eller påverkar möjligheterna till forskning i någon större utsträckning.

Forskartradition/miljö

Inom forskartradition/miljö inkluderas företeelser som har att göra med förhållningssätt och normer inom Primärvården.

Hinder

Flera av rapporterna beskriver att det finns en svag tradition eller kultur kring forskning i Primärvården. Det kan vara svårt att få tid och utrymme för forskning eller att reflektera kring forskning. Forskning upplevs inte alltid som en naturlig del av vården. Det beskrivs också att medarbetare inom Primärvården inte vill belasta verksamheten med forskning och att vårduppdraget upplevs ha en högre prioritet.

Möjligheter

Det finns goda möjligheter för att forskningstraditionen inom Primärvården kan stärkas och växa, eftersom det finns ett stort intresse för forskning och det finns en positiv attityd till forskning bland både chefer och medarbetare. Forskning behöver bli en självklar del i verksamheten och det behövs fler chefer som genom sitt ledarskap premierar kunskapsutveckling och forskning. Tvärvetenskapliga forskningsprojekt med samverkan mellan olika yrkesgrupper bör premieras. Andra aktiviteter som kan hjälpa till att stärka forskartraditionen/miljön inkluderar också att regionalisera läkarutbildningen, samt olika samarbeten och initiativ som arbetar med att synliggöra och stärka forskning i primärvård, exempelvis Samling för Allmänmedicinsk Forskning och Utbildning (SAFU).

Primärvårdens Uppdrag

I uppdrag ingår hinder och möjligheter kopplade till det formella uppdrag som Primärvården har.

Hinder

Oftast saknas ett tydligt krav kring forskning inom ramen för de uppdragsbeskrivningar som upprättas för primärvårdsenheterna i regionerna. Vårduppdraget står i fokus och är det som genererar ersättning till enheten och därför prioriteras och premieras. Det är ett stort produktionskrav, vilket leder till att det finns för lite tid till forskning.

Möjligheter

Det finns möjligheter att påverka uppdraget, genom att förtydliga att forskning ska vara en del av Primärvårdens uppdrag samt att skapa förutsättningar, dvs en långsiktig nationell strategi och kompetensförsörjningsplan, för att kunna genomföra uppdraget.

FoU-strategi/ledning

Hinder

I rapporterna beskrivs att det saknas en tydlig strategi för hur forskning ska integreras i den dagliga verksamheten, och att det saknas politiska beslut om att forskning ska vara en del av

hälso- och sjukvården även då det gäller primärvård. Det finns en brist i samordning mellan Primärvården och slutenvården och ingen systematisk uppföljning på nationell nivå. I vissa fall finns, på chefsnivå, en avsaknad i medvetenhet rörande ansvar kring forskning, samt förståelse av vikten av forskningskompetens hos personalen.

Möjligheter

Möjligheter finns att skapa samordning på nationell, regional, och lokal nivå. Cheferna har en viktig roll för att forskning ska kunna genomföras och det är därför viktigt att tydliggöra deras ansvar för och inom forskning. T ex bör alla chefer inom Primärvården erbjudas en grundläggande utbildning i forskningsrelaterade ämnen samt så bör det skapas olika former av stöd kring forskning för chefer. Detta för att ge chefer förutsättningar att skapa goda möjligheter för forskning inom sina verksamheter. Bildande av akademiska vårdcentraler eller universitetssjukvårdenheter inom Primärvården anses i flera rapporter vara bra möjligheter för att främja forskning.

Finansiering

Inom finansiering ingår ersättningssystem, forskningsanslag och ersättning från industrin vid uppdragsforskning.

Hinder

Forskning i Primärvården finansieras med forskningsanslag från den egna regionen (t ex ALF-medel) eller från externa finansiärer. Primärvården får en betydligt lägre andel av ALF-medel till forskning än till utbildning. När de gäller de externa forskningsmedlen, så är det få som riktar sig till den typen av forskning som kan bedrivas i Primärvården. Vissa menar att vid uppdragsforskning är den ekonomiska ersättningen från industrin för låg.

Möjlighet

Ersättningssystemet bör ses över och det bör tillföras prioriterade medel för forskning i Primärvården. Extra medel för forskning som är kopplade till universitetssjukvårdsenheterna i Primärvården nämns också. I den externa forskningsfinansieringen bör det införas prioriterade medel för primärvårdsforskning, exempelvis en nationell primärvårdsfond med primärvårdsforskare som granskar ansökningar.

Forskarutbildad personal

Inom kategorin forskarutbildad personal ingår hinder som rör personal med forskarutbildning oavsett yrkeskategori.

Hinder

De hinder som beskrivs i rapporterna handlar om att det är brist på forskarutbildade personer inom Primärvården samt att det finns otillräckliga möjligheter till fortsatt forskningskarriär för nyutbildade forskare.

Möjligheter

Den kritiska massan av disputerade forskare måste öka. Den nationella forskarskolan i allmänmedicin har genererat ett antal disputerade läkare inom allmänmedicin sedan starten 2009, men den behöver en långsiktig finansiering. Dessutom behöver fler yrkeskategorier stimuleras till att välja forskning redan tidigt i karriären. Det behövs också strategier för att

behålla de disputerade personerna som forskare inom Primärvården. Det skulle kunna göras genom att skapa miljöer och anställningsformer som gynnar forskning, t ex kombinationstjänster eller delade tjänster, vilket innebär att medarbetare som är intresserade av forskning och klinisk tjänstgöring inte behöver välja mellan dessa. Satsningar på initiativ med ”akademiska karriärstegar” där forskare från alla yrkeskategorier har möjlighet till kompetenshöjande aktiviteter och ekonomiska anslag, t ex satsningen ”från student till docent” är också en möjlighet.

Andra personella resurser

Hinder

I Primärvården råder det brist på alla personalkategorier, och kategorin forskningssjuksköterska saknas ofta helt. På många enheter saknas erfarenhet av att jobba med forskning generellt, inkluderat studier initierade av industrin. Det saknas också annan personal som kan hjälpa till i studier, exempelvis personer som kan hjälpa till med avtalsgranskning samt budgetberäkningar för studier från industrin.

Möjligheter

Personalen är positiv till forskning. Till exempel vill de gärna vara medförfattare på vetenskapliga publikationer för att få meritering. Det behövs kompetensutveckling för personalen, att vara delaktig i studier kan vara kompetensutvecklande och kan bidra till driva verksamheten framåt. Regionerna bör vara med och stödja kunskapsutvecklingen i Primärvården. Ersättning från t. ex. industrin i läkemedelsprövningar skulle kunna användas för att anställa forskningssjuksköterskor. Möjlighet att delta i studier så skulle vårdcentralens attraktionskraft öka vid personalrekrytering. En konkret aktivitet som nämns är att ha en koordinator som kan användas som konsult för att hjälpa till med studier.

Infrastruktur/Lokaler och utrustning

Hinder

I rapporterna beskrivs att det finns bristande infrastruktur för forskning i Primärvården. Lokaler och utrustning som behövs för att utföra forskning saknas. Ytterligare ett hinder handlar om att det i Primärvården inte finns åtkomst till patientjournaler på samma sätt som i slutenvården.

Möjligheter

Att utveckla resurscentrum, exempelvis kliniska forskningsenheter, så att de i större utsträckning vänder sig till och är anpassade för Primärvården ger ökade möjligheter. Även att anpassa förordningar så att det är möjligt att samordna personuppgifter i Primärvården.

4.3 Framtidens studier

Det var framförallt en rapport som tydligt belyste framtidens studier och då ur ett generellt perspektiv, inte enbart från Primärvårdens synvinkel (Forska!Sverige, 2020). Rapporten förutspår att framtidens studier kommer vara präglade av digitalisering, tvärvetenskapliga forskningsprojekt samt att AI (Artificial Intelligence) kommer få en framträdande roll i att behandla stora datamängder. Forskningen kommer mer och mer inrikta sig på mindre och mer specifika patientgrupper vilket kräver nationell och internationell samverkan för att klara att rekrytera tillräckligt många patienter. Vidare förutspås närmare samarbete mellan klinisk forskning och grundforskning, mer adaptiva studier där forskningsdeltagare har flera

kroniska sjukdomar samt att livsstilsforskning som interageras med hälso- och sjukvården tar en större plats.

Rapporten diskuterade även hur dagens studier kommer förändras. Randomiserade studier kommer få ett större inslag av virtuella delar samt att registerbaserade randomiserade studier kommer få allt större betydelse, framförallt i uppföljning och utvärdering av olika behandlingar. Det sistnämnda kräver dock enligt författarna att myndigheter ändrar på sitt arbetssätt och även utvärderar dessa typer av studier. Framtidens läkemedelsstudier kommer präglas mer av ATMP-studier (Advanced Therapy Medicinal Product). Även här får uppföljningsstudier större betydelse. Sist nämner rapporten hälsodatans roll och hur viktigt det är med utveckling av utformning av databaser som kommer krävas för att inom hälso- och sjukvården samla in stora datamängder från patienter som det sedan kan forskas på. Utöver det kan AI få en betydande roll i att förebygga och förutsäga olika scenarier.

Ytterligare en rapport (Svenska läkaresällskapet, 2019) nämner framtidens studier. Den beskriver att sköra äldre med många olika sjukdomar är ett prioriterat område. Här nämns också behov av forskning över olika vårdnivåer och vårdorganisationer där Primärvården bör ha ett samordnande ansvar.

4.4 Nationell och regional samordning

Fem rapporter belyser möjligheter till ökad regional samordning och samverkan. De olika möjligheter som nämns är

- regionaliserad läkarutbildning likt den som finns bland annat inom norra sjukvårdsregionen (Svensk förening för allmänmedicin och Svenska distriktläkarföreningen, 2018) (Ahlm, 2018)
- att bygga samarbeten och nätverk (Ahlm, 2018)
- modernas möjlighet till regional (och nationell) samverkan via nodstrukturen (Ahlm, 2018)
- genom FUI-rådet (Forskning, Utbildning och Innovation) där regionerna och universiteten möts på samma arena (Brännström, 2017)
- att skapa samverkan genom nätverk, eller liknande, rörande frågor som akademiska studier, multicenterstudier och 1177 (Olsson, 2016) (Forska!Sverige, 2020)

Fyra rapporter diskuterar frågan om förutsättningar för nationell samordning och samverkan. Det som lyfts upp som positivt är den nationella forskarskolan i allmänmedicin som ses som en bra förutsättning för nationell samverkan. (Socialstyrelsen, 2018) (Svenska läkaresällskapet, 2020) Utöver det fokuserar rapporterna främst på vilka förutsättningar som skulle behöva skapas för att främja forskningen inom Primärvården. Det som nämns där är

- Någon som faciliterar samverkan (Ahlm, 2018)
- En nationell forskningsenhet inom Primärvården som har egen budget och självständighet mot regionerna (Svenska läkaresällskapet, 2020)
- Gemensamma nationella forskningsprojekt (Svenska läkaresällskapet, 2020)
- Nationell forskaragenda för Primärvården (Svenska läkaresällskapet, 2020)
- Nationell forskningsfond liknande Allmenmedicinsk forskningsfond i Norge (Nergårdh, 2017-2020)

4.5 Aktiviteter som noderna kan bidra med

Med utgångspunkt i de hinder och möjligheter som framkom i omvärldsanalysen, listades de behov som Primärvården har. Utifrån det kunde ett antal aktiviteter som kan främja forskning i Primärvården definieras. I tabell 2 listas de behov för vilka i noderna genomförbara aktiviteter identifierades.

Behov	Aktivitet
Få ökad kunskap om klinisk forskning	Informera om nodernas tjänsteutbud Skapa utbildningar i t ex GCP anpassade för Primärvården
Hitta stöd för att bedriva klinisk forskning	Informera om nodernas tjänsteutbud Utveckla kommunikationskanaler mellan noderna och Primärvården Koordinatorresurs i noderna
Få ekonomisk täckning i sina studier, få hjälp med studieberäkningar	Informera om nodernas tjänsteutbud
Få ökad kunskap om regulatoriska krav	Skapa utbildningar i t ex GCP anpassade för Primärvården
Få bättre överblick över vilka studier som pågår	Skapa nätverk, digitala plattformar för kommunikation
Få bättre överblick över vilka kollegor som forskar	Skapa nätverk, digitala plattformar för kommunikation
Mer personella resurser	Koordinatorresurs vid noderna

Tabell 2 Identifierade behov kopplade till aktiviteter

Andra identifierade behov som ansågs ligga utanför nodernas uppdrag redovisas inte här, exempelvis behov av att förtydliga att forskning ingår i Primärvårdens uppdrag och behov av mer finansiering för forskning i Primärvården.

Det bör understrykas att alla enheter inom Primärvården inte har samma behov. Det finns skillnader nationellt, men också regionalt. Eftersom Primärvården skiljer sig åt mellan de olika regionerna i Sverige vad gäller organisation och förutsättningar för forskning är det viktigt att respektive nod gör en inventering för att identifiera att grundförutsättningarna för de respektive aktiviteterna finns på plats för att de ska få någon effekt. De aktiviteter utöver inventeringen som identifierades där noderna skulle kunna bidra var

- Informationskampanj till Primärvården kring vilka stöd och tjänster som finns att tillgå genom Kliniska Studier Sverige.
- Skapa bättre strukturer för hur studieförfrågningar ska kunna spridas till intresserade provare inom Primärvården.

- Inventera/etablera/vidareutveckla nätverk för forskningsintresserade i Primärvården.
- Utveckla nya tjänster på noderna som är anpassade för Primärvården, t ex anpassa utbildningar. Tillhandahålla resurser på noderna, t ex forskningssjuksköterska eller forskningskoordinator, som kan stödja forskningsstödande personal i Primärvården.
- Etablera en samverkan för att få en fungerande struktur för kliniska studier i Primärvården

Regionala workshops

Varje nod anordnade minst en workshop med 3-15 deltagare. Sammanlagt deltog drygt 50 personer och 19 av 21 regioner var representerade. Deltagarna bestod av nodpersonal, FoU-ansvariga i Primärvården, forskningschefer, aktiva forskare i Primärvården samt forskningsstödande personal från Primärvården.

De generella reflektionerna var att noderna skulle kunna genomföra de aktiviteter som presenterades, vissa inom ramen för de resurser som finns, medan andra skulle kräva mer resurser exempelvis genom att starta nya utvecklingsåtgärder. Generellt ansågs också aktiviteterna vara relevanta och genomförbara i Primärvården, men aktiviteterna bör vara långsiktigt planerade och riktas rätt för att ha en effekt. Dessutom bekräftades det att det inom många regioner idag saknas en grundstruktur för genomförande av forskning inom Primärvården, vilket inkluderar infrastruktur såsom materiella samt personella resurser, incitament för forskning, forskningskultur, ersättningssystem som gynnar forskning, finansiering samt kompetensförsörjning. Det är dock områden som faller utanför uppdraget för noderna inom Kliniska Studier Sverige.

Mer specifika kommentarer för varje identifierad aktivitet följer nedan.

Inventering - Eftersom kunskapsnivå, intresse för forskning osv. skiljer sig åt mellan olika enheter inom Primärvården är en inventering nödvändigt för att kunna etablera och implementera rätt aktiviteter. En utförligare Gap-analys behöver genomföras för att utröna hur forskningen ser ut i nuläget samt hur den önskas se ut. Detta behöver genomföras regionalt för att även undersöka vilka vårdcentraler som har intresse för forskning, vilka kunskapsluckor som finns och vilka utbildningar som behövs, vilka nätverk som finns tillgängliga och vilken typ av stöd som skulle behövas samt vilka kommunikationskanaler som fungerar bäst.

Informationskampanj till Primärvården kring vilket stöd och tjänster som finns att tillgå genom Kliniska Studier Sverige – Det stöd och de tjänster som erbjuds genom systemet Kliniska Studier Sverige är inte så känt inom Primärvården. Därför är det viktigt att informera om nodernas arbete och även om samarbetet Kliniska Studier Sverige. Forskare i Primärvården skulle kunna ha nytta av det stöd som redan finns, exempelvis understöd, stöd för budget och avtalsgranskning samt statistikstöd. Men det är viktigt att informationen riktas rätt så att det finns en mottagare, dvs. att personer som får informationen har nytta av den. Det är också viktigt att vara tydlig med vad stödet kostar eftersom det finns många lågbudgetstudier. Andra tyckte att det var viktigt att skapa medvetenhet och kunskap om samarbetet Kliniska Studier Sverige på ett bredare plan inte bara till dem som är forskningsaktiva.

Studieförfrågningar – Spridningen av studieförfrågningar fungerar olika bra i olika regioner och det varierar regionalt vem som har kompetensen att besvara studieförfrågningar. På flera håll finns ett behov av att skapa bättre strukturer för hur studieförfrågningar ska kunna spridas till intresserade prövare i Primärvården och ofta krävs att ett större antal vårdcentraler deltar i studier för att studierna ska vara genomförbara. Det behövs också mer stöd i hur studieförfrågningar som kommer in ska tolkas och besvaras. När det gäller akademiska studier inom Primärvården finns det i flera regioner ingen brist på studier som vill starta upp, men den personliga kontakten mellan forskare är viktig om det ska gå att bedriva forskning tillsammans.

Etablera nätverk för forskningsintresserade i Primärvården – Primärvården består av små enheter, ibland med stor geografisk spridning, vilket gör det svårt att skapa en samhörighet för kunskapsutbyte och inspiration rörande forskning. Nätverk skulle kunna vara ett sätt att skapa möjligheter för forskningsintresserade och forskningsaktiva inom Primärvården att mötas, dela erfarenheter, skapa kontakter, bygga samarbeten och dela inspiration. Nätverk kan därför ha en central roll i att skapa den kritiska massa som krävs för att forskning ska bli till och näras i Primärvården. Det finns inom vissa noder/regioner ett behov av att bilda lokala nätverk där i första hand de som redan forskar aktivt inkluderas, men där i förlängningen även forskningsintresserade som ännu inte forskar aktivt inkluderas. Inom nätverken skulle det kunna anordnas workshops eller seminarier med olika teman riktade mot primärvård som skulle kunna fungera som inspiration kring forskning. Nodernas roll i nätverken skulle kunna vara att tillhandahålla lokaler, hålla i bokningar/inbjudningar och agenda för möten. Nätverksmöten skulle även kunna hållas i digitalt format för att minska tid för resor och möjliggöra för fler att delta. I Region Skåne har det funnits ett prövnätverk av personer som är intresserade av att delta i kliniska provningar, men har inte riktigt fått den utdelning man hade hoppats på. I andra regioner anses det redan finns etablerade nätverk som inkluderar både forskare och forskningsstödande personal och att det skulle vara viktigare att inventera de nätverk som redan finns. Ett annat förslag är att skapa ett digitalt forum där intresserade kan hitta de enheter inom Primärvården som är aktiva inom forskning och på så sätt lättare få kontakt.

Utveckla nya tjänster som är anpassade för Primärvården – Det finns behov av utbildningar om klinisk forskning som visar på forskningens betydelse för hälso- och sjukvården, utöver den GCP utbildning som finns på noderna idag. Om en GCP utbildning ska anpassas för Primärvården så bör den vara digital och det bör finnas möjlighet att ställa frågor och ha grupparbeten. Det finns också behov av träning i hur forskningsmedel söks, vilket dock är utanför nodernas uppdrag. Även hos verksamhetscheferna finns det brister i kunskapen kring forskning generellt och GCP.

Inrättandet av En forskningssjuksköterska/koordinator inom noden med primärvårdsfokus och med syfte att ge stöd i uppstart av studier och att agera som mentor/bollplank för forskningsstödande personal, skulle kunna vara en effektiv resurs. Inom vissa regioner anser man dock att det bästa skulle vara att fler forskningssjuksköterskor anställdes i Primärvårdens verksamhet.

Etablera samverkan för att få en fungerande struktur för kliniska studier i Primärvården – Att etablera strukturerad samverkan mellan noderna och Primärvården, vilket också innefattar mellan enheterna inom Primärvården, är en förutsättning för att kunna arbeta tillsammans och för att få en fungerande struktur för kliniska studier inom Primärvården.

Genom att samverka bättre med varandra samt knyta an till etablerade nätverk skapas förutsättningar för att främja och stärka stöd och tjänster till Primärvården.

Övrigt – Utöver de aktiviteter som föreslagits från projektet framkom under diskussionerna andra förslag på aktiviteter för noderna.

- Det skulle behövas en koppling mellan noderna och forskarskolan i allmänmedicin.
- Industrin skulle behöva ha en större förståelse för vilka utmaningar som finns för att bedriva studier inom Primärvården.
- En bra process för elektroniskt samtycke skulle underlätta forskning i primärvård.
- Det skulle behöva vara mer tydligt kring ”What’s in it for me”? Kanske finns det anledning att involvera ST läkare i projekt att ansvara för delar av forskningsprojekten för att skapa intresse för forskning på ett tidigt stadium.
- Det är viktigt att även privata vårdgivare inkluderas i aktiviteterna.

5. Diskussion

Det viktigaste syftet med den här utredningen var att identifiera aktiviteter som skulle kunna främja forskning inom Primärvården och utifrån dem identifiera och rekommendera de aktiviteter som noderna inom Kliniska Studier Sverige kan genomföra/bidra med. För att kunna göra det behövdes en genomgång av Primärvårdens förutsättningar att genomföra kliniska studier. Ett antal frågeställningar identifierades och hur dessa har besvarats i rapporten diskuteras nedan. Sedan diskuteras de nodrelaterade aktiviteter som projektet rekommenderar bör drivas vidare inom samarbetet Kliniska Studier Sverige. Slutligen en allmän diskussion rörande utredningens arbete samt de rekommendationer som projektgruppen ger inför ett fortsatt arbete.

5.1 Aktörer och initiativ

Det finns många aktörer som verkar för att stötta forskning inom Primärvården och det har även startats många initiativ. Med den här utredningen varken tror vi, eller hade som ambition, att lyfta alla goda exempel som finns i Sverige utan att lyfta upp olika kategorier av aktörer och initiativ för att få en bild av vad som pågår. Till det har vi kopplat olika exempel för att tydliggöra vad vi menar.

Gemensamt för flera av initiativen är att de belyser behovet som finns av att främja den kliniska forskningen inom Primärvården med samtidig vetskap om att det krävs såväl finansiering, organisation och resurser för att kunna bibehålla de forskningsstödjande strukturerna. Det finns ett stort hinder i initiativ med prövningsenheter (exempelvis PTC och KTA Prim) med att få ekonomisk stabilitet i enheterna. Initiativen nämnda har alla haft utmaningar med att det saknats basfinansiering och att enheterna inte kunnat dra in tillräckligt med intäkter för att kunna täcka kostnader för infrastruktur och tillgång till expertis. En anledning till det kan vara att de större studierna med många inkluderade patienter som verksamheten är byggd för, har blivit färre. Istället har flera mindre studier med komplexa protokoll genomförts som har större utmaningar i att ge ekonomisk bärighet. Alternativt till prövningsenheter skulle vara att inom verksamheterna bygga upp tillräcklig forskningskompetens för att genomföra studier. Vissa regioner har hunnit längre i det

arbetet än andra och generellt finns det en bättre struktur för akademisk forskning än för industrisponsrade studier.

Flera av de initiativ som har startats och som fortfarande finns kvar är de som förankrats in i verksamheten och även fått tydligt mandat rörande deras uppgift. Stödjande verksamheter verkar fungera trots att hemvisten för initiativen inte ligger inom Primärvården.

5.2 Hinder och möjligheter

Omvärldsanalysen visar på att det föreligger hinder för att bedriva klinisk forskning inom Primärvården på många nivåer. Dessa hinder och förutsättningar är viktiga aspekter som behöver beaktas och lösas för att komma fram till lösningar. Det flesta av dessa hinder och förutsättningar ligger dock utanför Kliniska Studier Sveriges mandat att hantera. Men inte desto mindre viktigt är ha en förståelse för hur dessa förutsättningar påverkar de aktiviteter noderna initierar i syfte att främja forskningen inom Primärvården. Utöver det så finns det en potentiell möjlighet för noderna att vara en del i det större sammanhanget och bidra till att forskningskulturen inom Primärvården stärks.

Det finns dessutom regionala skillnader i de hinder och möjligheter som identifierats. De är viktiga att belysa och skulle ännu tydligare klargöras i den regionala inventering som bör vara första steget i ett fortsatt arbete, se fortsatt diskussion under avsnitt 5.5.

I nya forskningspropositionen (2020/21:60) som överlämnades från regeringen till riksdag i december 2020, poängteras vikten av att skapa möjligheter till att främja forskning inom Primärvården och stärka forskningspolitiken och kulturen under 2021-2024. Detta innefattar också ökad finansiering i budgetpropositionen för 2021 (prop 2021/21:1) för att nå målet som är uppsatt: att Sverige ska vara ett av världens främsta och framstående forskningsinnovation och kunskapsnation. Vid revidering av hälso- och sjukvårdslagen som träder i kraft 1 juli 2021(2020:1043) tydliggörs Primärvårdens grunduppdrag. I den poängteras att Primärvården ska möjliggöra medverkan vid genomförande av forskningsarbete. Dessa två lagar kommer säkerligen påverka de hinder (FOU-policys, incitament) som vi identifierat i utredningen till att förbättra möjligheterna till att medverka i forskning. Utöver det nämns även att en ökad forskningskompetens i Primärvården är en förutsättning för utvecklingen av en god, jämlik, jämställd och hållbar hälso- och sjukvård. En ökad forskningskompetens inom både regional och kommunal primärvård är en viktig investering för framtidens hälsa och välfärd. Från det här kommer det komma initiativ där noderna sedan kan knyta an med aktiviteter som kommer till nytta för Primärvården.

5.3 Framtidens studier

Frågan kring hur framtidens kliniska studier inom Primärvården kommer att se ut är central eftersom det påverkar vilken typ av stöd som behöver utvecklas och hur Primärvården kommer behöva organisera sig för att möta de behoven. Frågan diskuterades primärt i en av rapporterna där behovet av digitalisering och användande av AI lyfts som viktiga delar.

Omvärldsanalysen saknar information kring hur industrin ser på sina kommande studier och behovet av att kunna genomföra dessa framtida studier inom ramen för Primärvården i Sverige. Denna fråga planerades att ställas till industrin via enkäter, men kunde aldrig genomföras. Således saknas den här informationen när utredningen ska summeras. En annan viktig aspekt av frågeställningen kring framtidens kliniska studier är att se vilken roll

Primärvården skulle ha i dessa studier. Kommer fokus att var mer avancerade studier som behöver genomföras inom slutenvården men där patienterna rekryteras och följs upp från Primärvården, eller handlar det om studier som ska genomföras helt i Primärvården och kanske till viss del även av patienterna själva i hemmet? Detta är något som bör tas i beaktande vid utformning och utveckling av tjänster och utbud från noderna.

Inom Kliniska Studier Sverige har det parallellt med den här utredningen pågått en annan utredning som handlar om användandet av satellitsites vid kliniska studier. Satellitsites bygger på konceptet att en klinik eller vårdcentral fungerar som ett stödsite och är kopplat till huvudsitet. Satellitsitet har möjlighet att utföra en del av de studierelaterade arbetsuppgifterna, eller under vissa förutsättningar, även samtliga studierelaterade åtgärderna. Med tanke på hur sjukvården flyttas ut mer och mer till öppenvården borde även forskningen göra det och därför skulle satellitsite vara ett bra sätt att introducera forskningsovana enheter till kliniska studier och därmed skaffa sig den erfarenhet som behövs. Ett liknande projekt drivs av LäkeMedelsverket men här är fokus på virtuella kliniska läkemedelsprövningar. Målsättningen med projektet är att undersöka om det, dels är möjligt, dels om det finns förutsättningar för att genomföra fullständiga och/eller kombinerade virtuella kliniska läkemedelsprövningar i Sverige samt att sammanställa de krav och förutsättningar som identifieras, och sätta samman dessa i en användbar guide. De här två projektens resultat behöver följas och kan ge inspiration till hur framtida aktiviteter riktade mot Primärvården kan utformas.

5.4 Nationell och regional samordning

De frågeställningar som den här utredningen önskade besvara rörande nationell och regional samverkan var *”Finns möjlighet till ökad regional samordning och samverkan? Finns förutsättningar för nationell samordning och samverkan?”* Utredningen har tydligt visat att det både finns möjligheter till regional samordning och samverkan samt att förutsättningarna för nationell samordning och samverkan finns. Det visar att det finns möjligheter att landa de aktiviteter som noderna skulle kunna genomföra och som föreslås i den här utredningen. En grundstruktur för samverkan ses som en förutsättning för att kunna etablera aktiviteterna men utöver det finns även behov för ytterligare regional såväl som nationell samverkan.

5.5 Aktiviteter som noderna kan bidra med

Utifrån de hinder och möjligheter som identifierades omvärldsanalysen så är det endast ett fåtal där noderna kan göra en insats. Aktiviteter som handlar om forskartradition/miljö, FoU-strategi/ledning, Primärvårdens uppdrag och finansiering faller utanför nodernas uppdrag. Inom dessa områden måste andra aktörer, t ex politiker och forskningsfinansiärer, verka för att minska hindren. Det är viktiga områden eftersom de sätter ramarna för forskningen i Primärvården. Inom dessa ramar kan sedan noderna bidra med olika aktiviteter.

Inventering

Utredningen har visat att det finns stora regionala skillnader avseende såväl infrastruktur som forskningssamverkan genom etablerade nätverk, både inom noderna och med regionernas forsknings- och utvecklingsenheter. Därför bör inventeringen göras på regional nivå där så behövs. Inventeringen avser också att specifikt inom respektive nod inventera

förutsättningar (resurser, kompetens, tjänster och stöd) för att stödja sin nods primärvårdsregioner att bedriva forskning inom Primärvården utifrån regionernas förutsättningar. En inventering anses också nödvändig för att veta var i respektive nods primärvårdsorganisationer som de övrigt föreslagna aktiviteterna skulle landa på bästa sätt. Det skulle minimera risken att aktiviteter initieras utan att mottagare finns och på sätt bli helt verkningslösa.

Kommunikation

I utredningen framkom att utbudet av tjänster och stöd som noderna kan erbjuda inte var kända för Primärvården. Bristande kommunikation och avsaknad av kontaktpersoner var faktorer som lyftes i workshops. Bristfällig kommunikation försvårar möjligheten för noderna att anpassa tjänster och utbud specifikt mot Primärvårdens behov. Varje nod i samverkan med primärvård behöver därför utreda vilka kommunikationskanaler som är de mest optimala för att delge information samt upprätthålla dialog med varandra avseende forskningsrelaterade frågor såsom till exempel studieförfrågningar. Inspel till framtagandet av ny webbplats för Kliniska Studier Sverige bör också göras av projektgruppen.

Studieförfrågningar

Kliniska Studier Sverige har under våren 2020 lanserat en tjänst för att koordinera studieförfrågningar både nationellt och regionalt. För att dessa studieförfrågningar ska kunna spridas på ett effektivt sätt ser vi att bland annat nätverk av intresserade prövare inom Primärvården behöver etableras. Detta skulle medföra en effektivare spridning av de studieförfrågningar som är aktuella för Primärvården som kommer in via den nationella tjänsten inom Kliniska Studier Sverige. Men skulle även ge möjlighet för intresserade prövare inom respektive region att komma i kontakt med varandra och därmed eventuellt möjliggöra en effektivare rekrytering i de studier som bli aktuella att initiera.

Nätverk

Initiativ till olika nätverk för att stödja klinisk forskning finns inom Primärvården, däremot så ser det olika ut i regionerna avseende hur etablerade de är. Det framkommer också att nätverken drivs av ”eldsjälar” och en svaghet är när dessa eldsjälar slutar, byter organisation eller arbetsplatser, då tenderar nätverken att ebba ut. Om noderna har möjlighet att stödja denna samverkan genom att till exempel möjliggöra att facilitera nätverken men också ta initiativ till samverkansforum inom Primärvården, så minskar risken att samverkan blir nedlagd.

Utbildning/stöd/resurser

Eftersom geografisk spridning och tidsbrist är identifierade hinder för Primärvården är digitalt format för utbildningar och information centralt. Därför har aktiviteter kring att ta fram digitala utbildningar/informationsmaterial anpassat för primärvården inkluderats.

Under 2020 godkändes en ny utvecklingsstrategi inom Kliniska Studier Sverige som ska ta fram ett digitalt utbildningsmaterial om vikten av kliniska studier och varför de behövs som en integrerad del av hälso- och sjukvården. Utbildningen riktar sig främst till icke forskande personal. Den utbildningen skulle även kunna användas inom Primärvården.

Primärvården har ett stort intresse och ett stort behov att få forska kring sina frågeställningar. Forskningsprojekt inom Primärvården innefattar ofta flera olika professioner med där frågeställningen hanteras via flera olika metoder både kvalitativa och kvantitativa. Det är viktigt att inhämta behov av stöd även för den här typen av projekt där stöd och tjänster kan behöva utvecklas.

Det framkom att resurstöd i form av forskningssjuksköterskor eller studiekoordinatorer insatta i Primärvården var något som skulle underlätta när man vill bedriva forskning och kliniska studier. Denna tjänst erbjuds redan från några av noderna men hos andra skulle det kräva ytterligare resurser. Det här är dock aktiviteter som skulle kunna överbrygga gapet som just nu finns till att starta kliniska studier inom Primärvården och få mer forskningsovana enheter att börja forska.

Etablera samverkan

Etablera en samverkan mellan nod och Primärvården för klinisk forskning är en förutsättning för att föreslagna aktiviteter ska utgöra någon skillnad för att främja forskning i Primärvården. I den här utredningen har behov på ett nationellt plan identifierats, men behoven kan lokalt/regionalt se väldigt olika ut.

Därför föreslår utredningen att man etablerar samverkan med Primärvården i respektive nod med syfte att på ett mer effektivt sätt kunna inhämta behov av tjänster och stöd från Primärvården. Den regionala samverkan blir viktigt eftersom Primärvården ser olika ut i olika delar av landet vilket innebär att behovet kan variera mellan regionerna. Samverkan skulle även innefatta:

- Etablering och koordinering av nätverk för prövare för effektiv spridning av studieförfrågningar till Primärvården
- Etablering och koordinering av nätverk för forskningsintresserade samt forskningspersonal.

En etablering av den här typen av samverkan skulle medföra att Primärvården får bättre kännedom om Kliniska Studier Sverige och vilket stöd som finns att tillgå för genomförande av kliniska studier. Det skulle också innebära att särskilda behov inom Primärvården lättare uppmärksammas vilket skulle kunna bidra till att stöd utvecklas för att möta dessa behov.

För att säkerställa den här samverkan skulle ett alternativ kunna vara att varje nod utser en primärvårdssamordnare för regional samordning inom Primärvården. Primärvårdssamordnarna från respektive nod skulle då också kunna bilda ett nationellt nätverk/arbetsgrupp för att lyfta nationella behov där noderna skulle kunna samverka för att lösa dessa.

5.6 Allmän diskussion

De senaste åren har det setts ett ökat fokus i Primärvårdens framtid som del av Sveriges hälso- och sjukvård. Det har inte minst aktualiserats av den utredning rörande God och nära vård av Anna Nergårdh. Som ett led i detta önskade vi från Kliniska Studier Sverige belysa detta ämne utifrån vårt intresseområde, hur forskningen inom Primärvården kan främjas. Syftet med den här utredningen var att sammanställa den kunskap som finns framtaget inom området och därmed identifiera hur noderna inom Kliniska Studier Sverige skulle kunna

vara ett stöd i det fortsatta arbetet. Något projektgruppen inte visste vid start var den pandemi orsakad av SARS Cov-2 som skulle prägla stora delar av arbetet. Metoderna som vi använt oss av har därför präglats av pandemins framfart. Enkäter uteslöts som metod då projektgrupp samt styrgrupp ansåg att det inte var läge att skicka ut och planerat deltagande i primärvårdskonferensen som ställdes in kunde inte genomföras, vilket skulle kunna givit större validering av vårt resultat på aktiviteter. Tyvärr lyckades vi inte nå industrin i någon större utsträckning när fokus blev att genomföra omvärldsanalys istället för att ta nya kontakter med olika aktörer. Det behöver därför göras i nästa steg för att även få deras bild av hur forskning i Primärvården bör se ut samt vilka behov de har gällande framtidens studier.

Trots att vi inte hade möjlighet att genomföra arbetet som vi först önskat så kunde utredningen lämna svar på alla de frågeställningarna, om än delvis på frågeställningen avseende framtidens studier vi ställde oss innan arbetet startade. De flesta frågeställningar har belysts i tidigare initiativ och de regionala workshop som genomfördes blev mycket lyckade och gav bra validering åt resultatet, speciellt när 19 av 21 regioner deltog. Att dessutom alla noder inom samarbetet Kliniska Studier Sverige har varit delaktiga i utredningen har gett ytterligare styrka åt resultatet. Bara av att ha deltagit och genomfört den här utredningen har nya kontakter tagits inom noderna med respektive Primärvårdsorganisation vilket redan har stärkt samarbetet på flera håll. Så oavsett vad som händer härnäst så har arbetet startat och vissa vinster av arbetet har redan visat sig.

Arbetet med den här utredningen har också stärkt samarbetet Kliniska Studier Sveriges samarbete på många sätt. Parallellt med den här utredningens arbete har en projekthandbok för hur samarbetet ska bedriva sina utvecklingsåtgärder tagits fram. Utredningens genomförande har på många sätt bidragit till projekthandbokens form och innehåll.

6. Slutsatser/Rekommendationer

Utredningen förslår följande aktiviteter för noderna att jobba med i syfte att främja möjligheterna för kliniska studier i primärvården. Aktiviteterna är beroende av varandra där en regional inventering är en förutsättning för övriga aktiviteter.

- **Inventera**
En utförlig inventering av nuläget beträffande behov av stöd, tjänster och samverkan inom Primärvården på regional nivå behöver göras. Det är viktigt för att rätt insatser ska nå rätt personer, dvs hamna där de behövs och gör nytta.
- **Kommunikation**
Genomföra en kommunikationskampanj för att informera om vilket stöd och vilka tjänster noderna kan bidra med. är en aktivitet som kan genomföras med relativt små resurser men kan få bra utväxling i Primärvården.
- **Anpassa tjänster/utbildning och stöd utifrån nodernas inventering**
Tjänster och resurser behöver anpassas utifrån varje enskild nods inventering.
- **Etablera eller utveckla samverkan mellan noderna och Primärvården.**
Efter avslutad inventering kan en samverkan byggas upp mellan noderna och Primärvården. Genom bra samverkan och goda kommunikationskanaler kan noderna nå ut till rätt personer med rätt insatser.

Vissa av de här aktiviteterna skulle kunna gå att genomföra med befintliga resurser inom noderna och är ett arbete som därmed kan startas upp relativt omgående. Vissa andra aktiviteter är mer resurskrävande och för att kunna samordna de aktiviteterna ur ett nationellt perspektiv behöver ytterligare medel behöva skjutas till, förslagsvis genom en strategisk utvecklingssatsning inom Kliniska Studier Sverige.

7. Referenser

- Ahlm, K., 2018. *Kartläggning av hinder för regionala studier inom norra sjukvårdsregionen*, Umeå: Kliniska Studier Sverige - Forum Norr.
- Andersson Svärd, A., Mårtensson-Ruscic, M., Larsen, S. & Östberg Lloyd, C., 2018. *Kartläggning av behov och villighet inom vården för att underlätta kliniska prövningar sponsrade av forskare eller läkemedelsföretag*, u.o.: Lunds universitet, Centrum för primärvårdsforskning, Novo Nordisk.
- Anell, A., 2015. *Primärvårdens funktion, organisation och ekonomi – en litteraturöversikt*, Lund: Lunds universitet.
- Brännström, M., 2017. *Primärvården i fokus*, Umeå: Norrlandstingens regionsförbund.
- ClinTrials Skåne, 2012. *Enkätundersökning juni 2012*. Region Skåne: u.n.
- Forska!Sverige, 2020. *Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv*, Stockholm: Forska!Sverige.
- Gothia Forum, 2021. *Primary care Trial Center*. [Online]
Available at: <https://www.gothiaforum.com/ptc>
[Använd 22 Januari 2021].
- Karolinska Trial Alliance, 2021. *Kliniska studier i primär- och öppenvård*. [Online]
Available at: <https://karolinskatrialalliance.se/prim/>
[Använd 22 Januari 2021].
- Kliniska Studier Sverige, 2021. *kliniskastudier.se*. [Online]
Available at: <https://www.kliniskastudier.se/>
[Använd 22 januari 2021].
- Larsson, A. & Högberg, L., 2016. *Forskning och utveckling inom primärvården - revisionsrapport*, Linköping: Region Östergötland.
- Nationella forskarskolan i allmänmedicin, 2021. *Nationella forskarskolan i allmänmedicin*. [Online]
Available at: <http://www.forskarskolanallmanmedicin.se/>
[Använd 22 Januari 2021].
- Nergårdh, A., 2017-2020. *God och nära vård - alla betänkanden*, Stockholm: Statens offentliga utredningar.
- Nergårdh, A., 2017. *SOU 2017:53 God och nära vård - En gemensam färdplan och målbild*, Stockholm: Statens offentliga utredningar.
- Nergårdh, A., 2018. *SOU 2018:39 God och nära vård - En Primärvårdsreform*, Stockholm: Statens offentliga utredningar.
- Nergårdh, A., 2019. *SOU 2019:29 God och nära vård - Vård i samverkan*, Stockholm: Statens offentliga utredningar.

- Nergårdh, A., 2020. *SOU 2020:19 God och nära vård - En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem*, Stockholm: Statens offentliga utredningar.
- Nilsson Vindefjärd, A., 2020. *Klinisk forskning år 2030 – 10 konkreta förslag för att stärka forskning som förbättrar och räddar liv*, Stockholm: Forska!Sverige.
- Olsson, M., 2016. *Ökad forskning, utbildning och utveckling inom primärvården - steg 1*, Sundsvall: Landstinget Västernorrland.
- Rahm Hallberg, I. & Jedlert, R., 2004. *Report into structure and organisation of Primary Health Care Research in the Faculty of Medicine Lund University and the Region of Skåne*, Lund: Lunds universitet.
- Ranstad, K., 2020. *Initiativ inom Region Blekinge* [Intervju] (15 Mars 2020).
- Regeringskansliet, 2019. *En nationell strategi för life science*, Stockholm: Näringsdepartementet.
- Region Kronoberg, 2020. *Allmänmedicinskt kunskapscentrum*. [Online] Available at: <https://www.regionkronoberg.se/vardgivare/kompetens-utveckling/allmanmedicinskt-kunskapscentrum/> [Använd 22 Januari 2021].
- Region Skåne, 2020. *Centrum för primärvårdsforskning*. [Online] Available at: <https://www.skane.se/organisation-politik/forskning/radgivning-och-stod-for-forskare-och-naringsliv/centrum-for-primarvardsforskning/> [Använd 28 Januari 2021].
- Region Stockholm, 2021. *Akademiskt primärvårdscentrum*. [Online] Available at: <https://www.cefam.se/> [Använd 22 Januari 2021].
- Region Sörmland, 2020. *PrimUS*. [Online] Available at: <https://samverkan.regionsormland.se/for-vardgivare/halsoval/primus/> [Använd 22 Januari 2021].
- Region Uppsala, 2021. *Forskning i den nära vården*. [Online] Available at: <https://regionuppsala.se/samverkanswebben/forskning-och-utbildning/forskningsverksamheter/> [Använd 28 Januari 2021].
- Region Västerbotten, 2020. *Glesbygdsmedicinskt centrum*. [Online] Available at: <https://regionvasterbotten.se/glesbygdsmedicin> [Använd 22 Januari 2021].
- Region Västmanland, 2020. *Primärvården*. [Online] Available at: <https://regionvastmanland.se/vardgivare/avtal-och-samverkan/primarvarden/> [Använd 22 Januari 2021].
- Regionala forskningsrådet, Uppsala-Örebro sjukvårdsregion, 2018. *Strategi för forskning inom hälso- och sjukvård 2018-2024*, Arvika: Samverkansnämnden Uppsala-Örebro sjukvårdsregion.

Samling för Allmänmedicinsk Forskning och Utbildning, 2020. *Förslag gällande utvecklandet av en nationell och regional FoU-struktur för forskning i primärvården*, u.o.: Svensk förening för allmänmedicin.

SKL, 2015. *Positionspapper 2015 - Patienter behöver forskning för att få bästa möjliga vård – inte bara idag utan även imorgon*, Stockholm: Sveriges kommuner och landsting.

SKR, 2020. *Positionspapper 2020 - Samhället, patienterna och hälso- och sjukvården behöver klinisk forskning*, Stockholm: Sveriges Kommuner och Regioner.

Socialstyrelsen, 2016. *Primärvårdens uppdrag*, Stockholm: Socialstyrelsen.

Socialstyrelsen, 2018. *Utvärdering av Universitetssjukvård - Strukturer och processer*, Stockholm: Socialstyrelsen.

Strömstedt, M., 2016. *Framtidens bästa primärvård*, Linköping: Region Östergötland.

Sweden BIO, 2020. *The Swedish Drug Discovery and Development Pipeline Report 2020*, Stockholm: SwedenBIO – The Swedish Life Science Industry Organization.

Svensk förening för allmänmedicin och Svenska distriktläkarföreningen, 2018. *Nationell primärvårdsreform - Distriktläkarens förslag för en tryggad och utvecklad nationell primärvård*, Stockholm: Svensk förening för allmänmedicin och Svenska distriktläkarföreningen.

Svenska läkaresällskapet, 2019. *Svenska läkaresällskapet för en stärkt primärvård*, Stockholm: Svenska läkaresällskapet.

Svenska läkaresällskapet, 2020. *Forskning i primärvården - från betänkande till verkstad*, Stockholm: Svenska Läkaresällskapet 2020.

Sveriges läkarförbund, 2021. *SAFU - Samling för allmänmedicinsk forskning*. [Online] Available at: <https://slf.se/dlf/safu-samling-for-allmanmedicinsk-forskning/> [Använd 22 Januari 2021].

Vetenskapsrådet, 2019. *Forskningsöversikt 2019 - Klinisk behandlingsforskning*, Stockholm: Vetenskapsrådet.