

DET NATIONALE SAMARBEJDSFORUM FOR
SUNDHEDSFORSKNING

EVALUERING OG ÅRSRAPPORT FOR 2011



Indhold

1.0 Forord	2
2.0 Profilering af dansk sundhedsforskning – en fælles indsats	4
3.0 Kliniske forsøg i Danmark– hurtigere og nemmere	4
4.0 Fokus på synlige og attraktive karriereveje inden for forskning	7
5.0 Regionernes forskningspolitikker	11
6.0 Brugerinddragelse i sundhedsforskning	14
7.0 NSS fremadrettede arbejde og sammenfatning	18

1.0 Forord

I juni 2008 udkom *Dansk Sundhedsforskning – Status og Perspektiver*. Af rapporten fremgik, at dansk sundhedsforskning spiller en fremtrædende rolle på internationalt niveau. Målt i forhold til forskningsproduktion (*publicerede artikler pr. indbygger*) ligger Danmark på en 2. plads, og målt i forhold til impactfactor (*forskningens kvalitet*) ligger Danmark på en 7. plads¹. Baggrunden for Danmarks flotte placering internationalt er blandt andet en række strukturelle forhold ved det danske samfund, der understøtter og fremmer mulighederne for sundhedsforskning, herunder en homogen befolkning, der er positive overfor at deltage i kliniske forsøg. Dertil har den danske lovgivning og myndigheder – sammenlignet med mange andre lande – bidraget til at udvikle hurtige og sikre godkendelsessystemer. Sidst med ikke mindst har Danmark en stærk klynge inden for den forskningsbaserede biomedicin og medicotekniske industrivirksomheder.

Den internationale konkurrence er stigende, og såfremt Danmark skal bibeholde den flotte internationale placering, og klare sig i den globale videnskabskonkurrence, er der stort behov for, at Danmark fremstår som en stærk og velkoordineret enhed.

På ovenstående baggrund etablerede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i 2009 et koordinerende forum med deltagelse af alle relevante aktører inden for sundhedsforskning – *Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning*.

Forummet fik til opgave at adressere de stigende udfordringer for dansk sundhedsforskning med henblik på, at Danmark kan fastholde sin position i den internationale elite. I forummet er blandt andet universiteterne, regionerne, industrien, patientforeninger, ministerier og offentlige fonde m.v. repræsenteret.

Forummet har eksisteret i 3 år, og det er tid til at gøre status for forummets arbejde og resultater. Forummet har indtil nu fokuseret på følgende områder:

- Uddannelse, rekruttering og fastholdelse af forskere
- Inddragelse af patienter i klinisk forskning – patientrekruttering
- Specialeplanlægning og etablering af ny sygehusstruktur – nye rammer og muligheder for klinisk sundhedsforskning
- Implementering af sundhedsforskning
- Kortlægning af dansk lægemiddelforskning (i samarbejde med Forsknings- og Innovationsstyrelsen)
- Sundhedstjenesteforskning
- Kan sundhedsforskning betale sig?
- Private fonde
- Brugerinddragelse i sundhedsforskning
- Sundhedsforskning i kommunerne

Nærværende rapport fungerer både som evaluering af forummets arbejde de sidste tre år og som årsrapport for 2011. I rapporten tages en række tværgående temaer op – som der refereres til i forummets kommissorium. Baggrunden for opfølgningen er både forummets arbejde de sidste tre år, og også en række møder som forummet har haft med de fem regioner i foråret 2012.

¹ Dansk Sundhedsforskning – status og perspektiver (*tallene er fra 2005/2007*)

Forummet fortsætter sit arbejde i regi af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i endnu en periode.

God læselyst.

Formand for Det nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning

Poul Jaszczak

2.0 Profilering af dansk sundhedsforskning – en fælles indsats

Danmarks flotte placering internationalt og de unikke muligheder for sundhedsforskning i Danmark bør profileres med henblik på i endnu højere grad at tiltrække internationale forskere og forskningsprojekter.

Danmark har blandt andet en unik mulighed for at være globalt førende inden for registerbaseret sundhedsforskning i bl.a. lægemidler og anden sundhedsteknologi.

De kliniske miljøer skaber sundhedsforskning i verdensklasse. Dette kan Danmark drage strategisk fordel af. Når ny sundhedsteknologi udvikles, testes og analyseres i Danmark kommer det de danske patienter og medarbejdere i sundhedsvæsenet til gode. Samtidigt er eksport af sundhedsteknologi en ubetinget dansk styrkeposition med høj produktivitet, og Danmark har bl.a. verdens næststørste medicinalindustri målt pr. indbygger efter Schweiz, og der er en markant stigende global efterspørgsel på sundhedsteknologi og services. Der er derfor et betydeligt eksport- og beskæftigelsespotentiale i at styrke området.

De igangværende store sygehusbyggerier er et vigtigt fundament for at forbedre rammevilkårene for den kliniske forskning. Hertil indebærer samlingen af funktioner på større enheder en række fordele, som forbedrer rammevilkårene for at gennemføre klinisk forskning i Danmark. Det gælder f.eks. mulighederne for at opbygge stærke faglige miljøer, herunder forskernetværk på tværs af sygehusene, og samtidig lettes arbejdet med patientrekrutteringen.

NSS anbefalede på ovenstående baggrund i notatet 'Inddragelse af patienter i klinisk forskning – patientrekruttering', at myndigheder, regioner, universiteter og industri aktivt og koordineret arbejder for at markedsføre de gode rammebetingelser for klinisk sundhedsforskning i Danmark.

Konkret initierede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i samarbejde med "Invest in Denmark i 2010" en målrettet profilerings af de danske styrkepositioner inden for klinisk forskning. I tilknytning hertil vil de konkrete tiltag, der gennemføres som opfølgning på NSS' anbefalinger til, hvordan man kan reducere barriererne for at udføre kliniske forsøg i Danmark, blive markedsført bl.a. i samarbejde med Invest in Denmark.

Et eksempel herpå er publikationen "Start with Denmark, the heart of life sciences for research and business", der highlighter danske styrkepositioner inden for forskning, medicoteknik og sundheds-it. Publikationen forventes offentliggjort i juni måned 2012.

3.0 Kliniske forsøg i Danmark – hurtigere og nemmere

Antallet af anmeldte kliniske forsøg med lægemidler faldt fra 270 i 2007 til 226 i 2010. I 2011 er antallet på 271, hvilket dermed er på niveau med 2007.

NSS har sat fokus på rammevilkårene for dansk klinisk forskning, og en lang række initiativer er i den forbindelse iværksat fra nationalt hold med henblik herpå.

Industrien har peget på, at hvis Danmark skal kunne klare den internationale konkurrence, skal det være hurtigere og nemmere at gennemføre kliniske forsøg i

Danmark. Dette forhold vanskeliggøres blandt andet i Danmark af relativt mange små enheder (hospitalsenheder), der ikke fremstår koordinerede.

Af rapporten "Klinisk forskning i Danmark – tid til handling" fremgår blandt andet, at industrien ofte oplever et manglende overblik over antallet af potentielle forsøgs-personer på tværs af hospitaler og regionsgrænser.

Derfor er det vigtigt, at der skabes én indgang for industrien til dansk klinisk forskning og danske patienter.

Den tidligere regering og Danske Regioner har i forbindelse med Økonomiaftalen for 2012 indgået aftale om, at regionerne opretter én indgang i hver region for industrien.

Danmarks evne til at tiltrække og gennemføre klinisk forskning i samarbejde mellem industrien og det offentlige sundhedsvæsen er afgørende for at fremme en dagsorden om sundvækst.

Derfor vil alle regioner etablere en enkel og effektiv indgang for industrien til at indgå aftaler om kliniske forsøg. Regionerne vil derudover standardisere samarbejdskontrakter og processer på tværs af regionerne, så det bliver lettere og hurtigere at etablere kliniske forsøg.

Økonomiaftalen 2012 mellem regeringen og Danske Regioner.

Med rapporten "Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark"² har Danske Regioner beskrevet en række tiltag, der kan sikre en mere effektiv og samarbejdsorienteret relation mellem industri og det offentlige sundhedsvæsen ved gennemførelsen af industriens kliniske forsøg i Danmark.

Af rapporten fremgår det, at Danske Regioner vil udpege én regional koordinator i hver region kaldet "én indgang til kliniske forsøg" for industrien. Der etableres et formelt netværk imellem disse fem indgange, der koordinerer muligheder, aktiviteter og tiltag. Fremover bliver det således muligt for en international koncern at henvende sig ét sted med et ønske om at placere et klinisk forsøg i landet. Formålet er styrke forskningssamarbejderne, så Danmark kan bevare sin styrkeposition,

Det har dertil også været påpeget, at der mangler ensretning og koordinering af krav til samarbejdsaftaler mellem hospitaler og regioner blandt andet i NSS' notat "inddragelse af patienter i klinisk forskning – patientrekruttering", hvilket medfører mange og forskelligartede forhandlinger med hver deltagende part i et klinisk forsøg. Ethvert klinisk forsøg med industrien er dækket af en kontrakt. Da virksomheds initierede forsøg ofte er fordelt over mange enheder, er der en betragtelig mængde kontrakter, der skal håndteres og underskrives.

Danske Regioner vil iværksætte arbejdet med at udarbejde en række standardkontrakter, der gøres tilgængelige og på sigt indføres incitamentet med henblik på at undgå kontaktændringer.

Lovgivningsmæssige barrierer - ansøgningsprocedurer

NSS har blandt andet i notatet "inddragelse af patienter i klinisk forskning - patientrekruttering" peget på, at en forenkling af lovgrundlaget for de Videnskabetiske

² Rapport: Én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark, Danske Regioner.

Komitéer kan være med til at støtte, at kliniske forsøg kan gennemføres hurtigere og nemmere. Også rapporten "Klinisk forskning i Danmark – tid til handling" peger på, at myndigheders sagsbehandling af ansøgninger om tilladelse til udførelse af kliniske forsøg er et vigtigt aspekt for virksomhederne. Særligt fokuseres fra virksomhedernes side på lande, hvor myndighederne arbejder effektivt – det vil sige hurtigt.

På den baggrund har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse revideret lovgrundlaget for de Videnskabetiske komitéer således, at denne i højere grad understøtter smidig godkendelse af kliniske forsøg. Lovrevisionen har blandt andet muliggjort, at forsøgsprotokoller kan indsendes på engelsk, hvilket forkorter en del af ansøgningsproceduren for mange forskere.

Med henblik på at sikre en endnu hurtigere og mere smidig ansøgningsprocedure arbejder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse på at oprette en fælles it-plattform for anmeldelse af kliniske forsøg med lægemidler. Den fælles it-plattform samler ansøgningerne til Sundhedsstyrelsen og komitésystemet under ét, så der fremover kun skal sendes én ansøgning. Løsningen vil derfor forenkle og effektivisere proceduren for forskerne (og virksomhederne), som ønsker at ansøge om tilladelse til et klinisk lægemiddelforsøg.

Samling af forskerstøtteenheder – støtte til danske kliniske forskere

Danske forskere, der udfører klinisk forskning, har ofte også behov for støtte i form af hjælp til ansøgninger, statistik, fundraising m.v. Der findes i hver region en række støtteenheder, der skal bidrage hermed. Organisationen af støtteenhederne er forskellig fra region til region.

Et udbygget samarbejde mellem støtteenhederne kan således både være med til at forenkle kontakten mellem forsker og støtteenhed, men samtidig også sikre et højt fagligt niveau i støtteenhederne.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har blandt andet udarbejdet en fælles vejledning for forberedelse af kliniske forskning (en såkaldt "grønspættebog"). Vejledningen er en letlæselig vejledning, der taget udgangspunkt i forskernes behov for information. Vejledningen skal gøre det mere overskueligt for unge forskere at igangsætte kliniske forsøg. Vejledningen kan findes på ministeriets hjemmeside www.sum.dk.

Rammevilkår – specialeplanlægning og de nye sygehuse

Det danske sundhedsvæsen pågår i øjeblikket en lang række ændringer, der kan være med til at sikre bedre rammevilkår for klinisk forskning i Danmark. Her tænkes særligt på samling af behandling på færre enheder i forbindelse med Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning og regionernes nye sygehusplaner. Bl.a. indebærer centraliseringen af de specialiserede funktioner en række fordele, som forbedrer rammevilkårene for at gennemføre klinisk forskning i Danmark. Det gælder fx mulighederne for at opbygge stærke faglige miljøer og arbejdet med patientrekruttering, som lettes med større enheder. Ligeledes forbedres mulighederne for samarbejde både mellem de enkelte afdelinger og mellem afdelingerne og universiteterne.

Specialeplanlægning drejer sig om planlægning af sygehusvæsenet og herunder opgavefordelingen mellem sygehuse på forskellige niveauer. Formålet er at medvirke til, at forebyggelse, diagnostik, behandling og rehabilitering sker med høj faglig kvalitet, helhed i patientforløbene og under hensyn til en effektiv ressourcudnyttelse. Specialeplanlægningen skal desuden fremme, at der sker den nødvendige opbygning og vedligeholdelse af ekspertise, forskning, udvikling og uddannelse med henblik på en fortsat udvikling af sundhedsvæsenets ydelser. Endelig skal specialeplanlægningen tilgodese, at sundhedsydelser af høj faglig kvalitet og med effektiv ressourcudnyttelse leveres så tæt på patienten som muligt.

Det løft til sygehusinvesteringer, der er afsat frem til ca. 2020 udgør endvidere et fundament for betydelige forbedringer i relation til den kliniske sundhedsforskning. Det gælder både forbedringer, der er direkte afledt af de øgede investeringer i de fysiske rammer og sygehusfaciliteter *samt* de forbedringer, der er indirekte afledt ved "at nytænke" organisation og arbejdstilrettelæggelse.

NSS anbefalede på den baggrund, at regioner og sygehusledelser i forbindelse med implementeringen af regionernes nye sygehusplaner, herunder nybyggeri og/eller væsentlige til- og ombygninger af eksisterende sygehuse, sikrer en bedre sammenhæng mellem behandling og klinisk forskning. Det kan fx. være gennem en fysisk nærhed/samplacering af behandlings- og forskningsfunktioner og/eller gennem nye organisatoriske rammer for forskningen og ledelsesmæssig fokus.

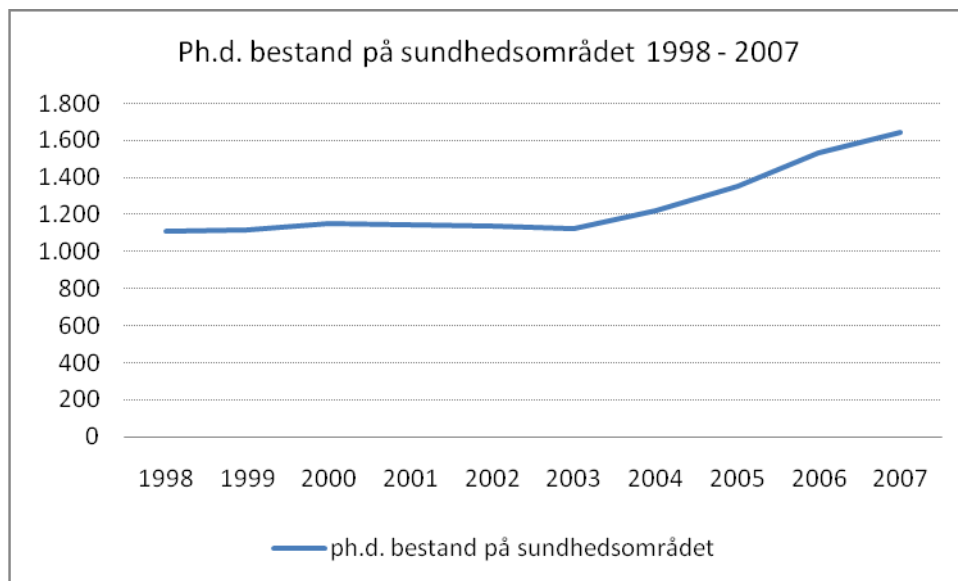
Regionerne følger i forbindelse med implementeringen af nye sygehusplaner op med henblik på at sikre en bedre sammenhæng mellem behandling og klinisk forskning. Blandt andet har Region Hovedstadens uddannelses- og forskningsudvalg udformet et forslag til retningslinjer vedr. forskning- og uddannelsesfaciliteter så disse bliver attraktive og en integreret del af de nye sygehuse. Det nye Odense Universitetshospital bygges i relation til et nyt Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Syddansk Universitet. Den universitære forskning tænkes her ind i klinikken fra start. I Region Midtjylland er den fysiske nærhed mellem behandlingsfunktioner og forskningsfunktioner også et bærende element i udviklingen af de nye hospitaler.

4.0 Fokus på synlige og attraktive karriereveje inden for forskning

Forskere er med til at skabe den viden, der er grundlæggende for den fortsatte udvikling af det danske sundhedsvæsen. Ny viden er blandt andet grundlaget for nye og bedre behandlingsmetoder samt fx også mere effektive arbejdsgange – til gavn for både patienter og personale. Sundhedsvidenskabelig forskning foregår blandt andet i klinikken, i erhvervslivet og på universiteterne. Det er vigtigt for udviklingen i det danske sundhedsvæsen, at Danmark er i stand til at fastholde og tiltrække de største talenter i en forskerkarriere.

Flere og flere sundhedsvidenskabelige kandidater gennemfører en ph.d.-uddannelse. Fra 2003 til 2007 steg antallet af ph.d.'er på det sundhedsvidenskabelige område i Danmark fra godt 1.100 til godt 1.600 (se også tabel 1).

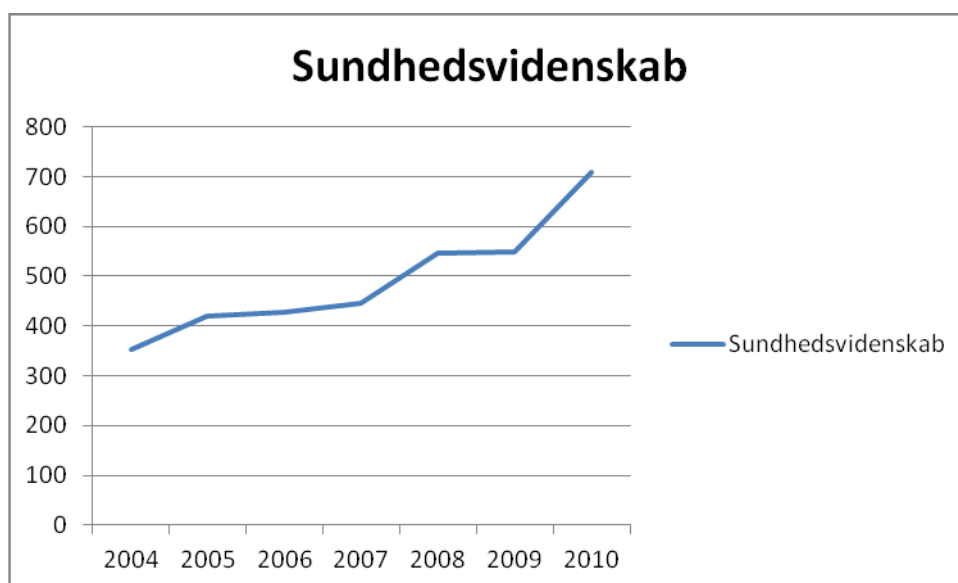
Tabel 1: Antallet af sundhedsvidenskabelige ph.d'ere



I notatet 'Uddannelse, rekruttering og fastholdelse' fra NSS blev det bemærket, at de indberettede tal fra universiteterne varierede en del i forhold til den officielle ph.d.-statistik, som udarbejdes af Danmarks Statistik. NSS anbefalede på den baggrund, at statistikkerne harmoniseres, således at der skabes et fornuftigt planlægningsgrundlag for forskningslederne i sundhedsvæsenet.

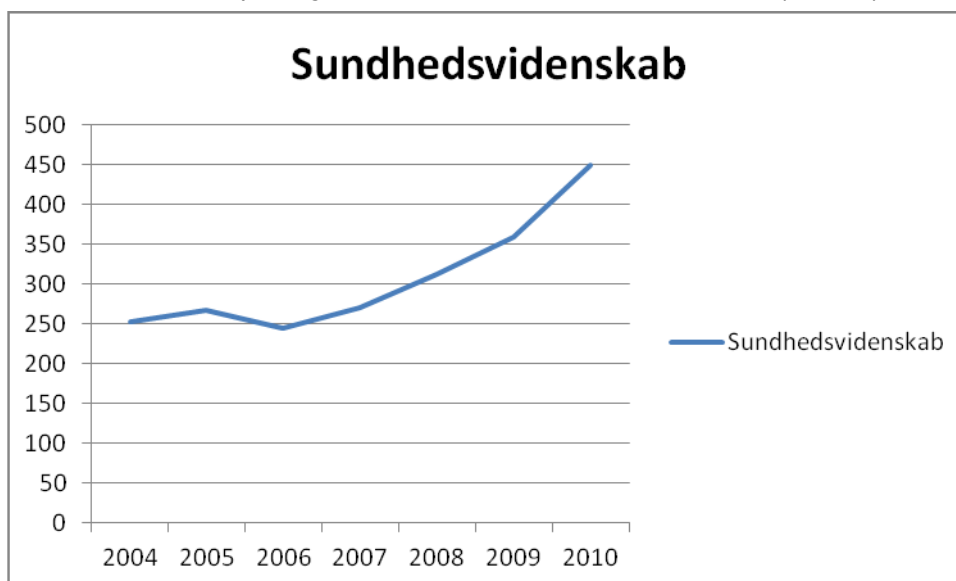
Danmarks Statistik står for driften af ph.d.-registeret. Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser og Danmarks Statistik er enige om, at det er helt centralt, at datakvaliteten i ph.d.-registeret er høj. Ministeriet og Danmarks Statistik drøfter i øjeblikket en række tiltag i forhold til at øge datakvaliteten.

Tabel 2: Tilgang af ph.d. studerende på uddannelsen, sundhedsvidenskab 2004-2010 (skoleår)



Kilde: Tabel PHD1, Danmarks Statistik.

Tabel 3: Tildelte ph.d. grader, sundhedsvidenskab 2004-2010 (skoleår)



Kilde: PHD2, Danmarks Statistik.³

En stigning i antallet af ph.d.'er, fremmer det generelle vidensniveau i sundhedsvæsenet og betyder, at flere og flere får kompetencer til at udføre og forstå forskning. Stigningen sikrer, at der i det danske sundhedsvæsen findes mange, der er i stand til at tilrettelægge og gennemføre patientnær forskning på et højt niveau. Dette er et væsentligt konkurrenceparameter for Danmark.

Væksten i antallet af ph.d.'er kunne umiddelbart også lede til at tro, at forskningsproduktionen i form af udarbejdede artikler, anmeldte forsøg mv. vil stige i takt med væksten i antallet af ph.d.'er. Dette lader imidlertid ikke til at være tilfældet. Erfaringer og studier viser, at forskningsproduktionen i Danmark er nogenlunde konstant.

Der kan tænkes flere årsager til, at væksten i antallet af ph.d.'er ikke giver udslag i øget forskningsproduktion. En af forklaringerne kan være, at forskerkarrieren for en stor dels vedkommende slutter ved afsluttet ph.d. Studier viser, at forskningsproduktionen set over et karriereforløb er koncentreret omkring ph.d.-afhandlingen.

Hvis stigningen i antallet af ph.d.'er skal resultere i mere forskning, udestår der således en udfordring med at motivere de relevante ph.d.'er til at fortsætte i et forskerspor, efter ph.d.-forløbet er afsluttet, og sikre, at der bliver skabt synlige og attraktive karriereveje for dem, der ønsker at fortsætte i et forskerspor.

Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning besluttede på ovenstående baggrund at igangsætte en afdækning af, hvilke barrierer, der vurderes at eksistere i forhold til uddannelse og forskning. Afdækningen af barrierer har omfattet en identifikation af oplevede barrierer, dataindsamling og afholdelse af workshops i Århus, Odense, København og Hillerød.

³ (Note fra Danmarks Statistik) Registret er et forløbsregister som opdateres årligt. Erfaringsmæssigt ændrer tallene sig ved næste opdatering. De seneste år betragtes derfor som foreløbige og vil blive erstattet i forbindelse med indlæggelse af de nyeste oplysninger. Der har været en beklagelig fejl i de tidligere offentliggjorte fordelinger på hovedområder for 2009. Tallene er blevet korrigeret.

På baggrund af det indsamlede materiale og drøftelser udarbejdede Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning 10 anbefalinger, der omhandlede: stærkere forskningsledelse, harmonisering af ph.d. statistikker, kortlægning af ph.d.'ernes kompetencer, tilbud om karrierevejledning, at fremme brugen af delestillinger og kombinationsuddannelsesstillinger, udvikle principper for forskningsbudgetter, styrke forskertræning på den prægraduate uddannelse, fokus på ikke-lægelige akademikers kompetencer, styrke forskning i professionsfagene samt at forskere klædes bedre på til at håndtere anmeldelser af forsøg til myndighederne.

Klarere forskningsledelse og allokering af regionale midler til forskning

Den altoverskyggende konklusion på baggrund af de afholdte workshops samt drøftelserne i NSS har været, at det kun kan lade sig gøre at uddanne, rekruttere og fastholde forskere, hvis der findes en stærk og synlig forskningsledelse.

NSS anbefalede derfor, at regionerne skal sikre, at forskningsledelse inden udgangen af 2010 er formaliseret på alle ledelsesniveauer, dvs. på afdelingsniveau, på sygehusniveau og på regionsniveau.

I afsnit 5 'regionernes forskningspolitikker' fremgår, hvordan regionerne arbejder på at udvikle og styrke forskningsledelsen lokalt i regionerne.

Forskningsbudgettering

Flere deltagere pegede på behovet for at arbejde med forskningsbudgettering i regionerne. Forskningsbudgettering findes allerede flere steder og skal anvendes til at skabe det fornødne ledelsesrum til at sikre, at forskningen indtager en fornuftig placering i klinikken. Spørgsmålet om forskningsbudgettering hænger således sammen med muligheden for at reservere tid til forskning, oprette delestillinger mv.

NSS anbefalede, at der skal udvikles principper, målsætninger og rammer for forskningsbudgettering på institutionsniveau og regionsniveau, således at det indgår i budgetterne.

I afsnit 5 'regionernes forskningspolitikker' fremgår, hvordan regionerne arbejder på forskningsbudgettering lokalt.

Bedre vejledning omkring anmeldelsespligt

Det er på flere workshops og i forbindelse med NSS's drøftelser blevet påpeget, at bureaukratiet vedr. udarbejdelse af ansøgninger til rådssystemet og godkendelse af biomedicinske forsøg hos myndighederne er for stort. Disse processer kan undertiden være uigennemskueligt og er meget tidskrævende. Særligt for klinikerne udestår der udfordringer, fordi der over klinikernes arbejdsuge er mange funktioner, som gør det svært at finde sammenhængene tid til at skrive ansøgninger, deltage i orienteringsmøder mv. Disse forhold kan afskrække unge forskere fra at igangsætte forskningsprojekter.

NSS anbefalede på ovenstående baggrund, at forskerne skal klædes bedre på til at håndtere anmeldelse af forskningsprojekter til myndighederne. De centrale sundhedsmyndigheder skal senest ved udgangen af 2010 sikre, at der er udarbejdet en fælles vejledning for forsøgsanmeldelse. Universiteterne og regionerne skal efterfølgende sikre, at forskerservicefunktionerne kan administrere efter denne vejledning.

Som tidligere nævnt udarbejdede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en fælles vejledning for forberedelse af kliniske forskning (en såkaldt "grønspættebog").

Vejledningen er en letlæselig vejledning, der taget udgangspunkt i forskernes behov for information. Vejledningen skal gøre det mere overskueligt for unge forskere at igangsætte kliniske forsøg. Vejledningen kan findes på ministeriets hjemmeside www.sum.dk.

5.0 Regionernes forskningspolitikker

I forbindelse med udarbejdelsen af denne evaluering har formand og sekretariat for NSS igen i foråret 2012 besøgt de fem regioner med henblik på at opnå en dialog med regionerne om, hvordan man arbejder med sundhedsforskning og NSS's anbefalinger. Regionernes prioritering af den sundhedsvidenskabelige forskning er blevet tydeligere de seneste år. Det ses blandt andet ved en stigende aktivitet i forhold til at udarbejde regionale forskningspolitikker/strategier eller lignende i de enkelte regioner.

Region Nordjylland

Region Nordjylland arbejder hen mod en regional forskningsstrategi, der offentliggøres efter sommeren 2012. Regionen har udarbejdet en forskningsstrategi for Aalborg Sygehus 2012-2017⁴ på hvilken baggrund den regionale forskningsstrategi forventes udviklet. Af Aalborg Sygehus' forskningsstrategi fremgår blandt andet, at sygehuset vil identificere, udvikle og tiltrække forskningstalenter blandt andet gennem bevidst karriereplanlægning for ph.d.-studerende og postdocs.

Dertil har Aalborg Sygehus endvidere indført forskningsansvarlige på hver afdeling. Den forskningsansvarlige er blandt andet ansvarlig for klinisk forskning, vejledning af ph.d.studerende og tilsyn med afdelingens forskere blandt andet, at de leverer de forventede resultater i form af en årlig produktion af artikler til anerkendte medicinske tidsskrifter på ca. 5-8 pr. professor og postdoc.

Region Midtjylland

Region Midtjylland og Aarhus Universitet har påbegyndt arbejdet med at udarbejde en strategi for de to parters samarbejde omkring forskning. Strategien vil afspejle visionerne i det aftalekompleks, som er indgået mellem universitetet og regionen ultimo 2011, hvilket blandt andet betyder, at forskningssamarbejdet omfatter det samlede sundhedsvæsen i Region Midtjylland.

Aftalekomplekset på sundhedsområdet indebærer dels en videreførelse af et allerede velfungerende samarbejde mellem Aarhus Universitet og Aarhus Universitetshospital, dels at forskningsindsatsen på regionshospitalet (inkl. regionspsykiatrien og Præhospitalet) er blevet intensiveret. Endelig er også folkesundhedsområdet blevet inddraget i de overordnede aftaler med Aarhus Universitet. Repræsentanter fra alle dele af regionens sundhedsvæsen indgår i det overordnede ledelsesforum (Ledelsesforum for Universitets-Regionssamarbejdet, LUR) samt i minimum ét af de underliggende koordinationsudvalg for henholdsvis hospitals- og folkesundhedsområdet. Den nye samarbejdskonstruktion mellem Aarhus Universitet og Region Midtjylland understøtter visionen om udviklingen af et sammenhængende og samarbejdende sundhedsvæsen, hvor alle borgere i regionen sikres adgang til forskningsbaseret behandling på højt internationalt niveau, samt visionen om at grundforskning, klinisk forskning og klinisk virksomhed skal hænge tæt

⁴ Forskningsstrategi for Aalborg Sygehus 2012-2017, 5. december 2011.

sammen. Omdrejningspunktet for regionens forskningsstrategi vil være i tråd med disse visioner.

Forskningsstrategien udarbejdes af et udvalg med repræsentanter fra såvel universitetet og de relevante områder i regionen (regionshospitalet, universitetshospitalet, psykiatrien og folkesundhedsområdet). Det er forventningen, at forskningsstrategien vil være klar til godkendelse inden udgangen af 2012.

Region Syddanmark

Det er Region Syddanmarks mål at udvikle et sundhedsvæsen, som kan manifestere sig såvel nationalt som internationalt. For at nå dette mål er det vigtigt, at der skabes muligheder for sundhedsforskning på et højt fagligt niveau. Sundhedsforskning er grundlaget for udvikling af nye sundhedsydelser og for fastholdelse af den højeste kvalitet i patientbehandlingen.

Regionsrådet i Region Syddanmark vedtog i november 2011 en ny politik for sundhedsforskning i Region Syddanmark⁵, som skal understøtte den fortsatte udvikling og styrkelse af sundhedsforskningen i Region Syddanmarks sundhedsvæsen.

Regionsrådet udmønter hvert år 15 mio. kr. til tværgående forskningsprojekter inden for særlige forskningsindsatsområder, 20 mio. kr. til samfinansierede ph.d.-stipendier og fra 2011, 5 mio. kr. til post. doc. stipendier. Desuden styrkes forskningen i de højt specialiserede behandlinger hvert år med 13 mio. kr. I tillæg til disse tiltag er der på særlige områder sket en oprustning, der samlet set skal give bedre vilkår for at udføre forskning. Disse initiativer er blandt andet:

- Fælles platform med Syddansk Universitet, der sikrer forskerne let adgang til støttefunktioner.
- Etablering af Syddansk Forskerstøtteenhed, i samarbejde med SDU, som støtter forskerne i at ansøge eksterne midler.
- Opgradering af supportfunktion vedr. statistiks support.
- Opgradering af funktionen for Good Clinical Practice.
- Opgradering af Forskerservice på SDU, for at fremme kommercialisering af forskningsresultater og samarbejde med virksomheder.
- Ansættelse af professor til styrkelse af forskning i almen praksis.

Region Syddanmark har i den nye forskningspolitik opstillet en række konkrete mål og for hvert mål beskrevet, hvilke indsats der skal til for at indfri målene. Regionen har bl.a. et mål vedr. forskningsbudgettering.

MÅL:

Forskningsbudgetter på sygehusene skal være synlige og ambitiøse. I 2007 anvender OUH mindst 3% og de regionale sygehuse mindst 1½% af driftsbudgettet til forskning.

INDSATS:

De interne forskningsbudgetter på sygehusene øges med mindst 10 % om året fra 2012 til 2017.

⁵ Region Syddanmarks forskningspolitik kan ses på <http://www.regionsyddanmark.dk/wm228946>.

Region Sjælland

Af Region Sjællands forskningsstrategi 2011-2014⁶ fremgår, at den sundhedsvidenskabelige forskning i Region Sjælland er en central forudsætning for at videreudvikle regionens sundhedsvæsen blandt andet så regionen kan varetage specialiserede funktioner med høj kvalitet på linje med de øvrige fire regioner.

Region Sjælland har i strategien en række prioriterede indsatsområder:

- *Etablering og udvikling af forskermiljøer for at sikre en kritisk masse:*
Region Sjælland vil optimere effekten af de kommende års ressourcetilførsel til forskningen ved en etapevis videreudvikling af forskningsmiljøerne. Regionen vil i den forbindelse med hver budgetlægning prioritere at videreudvikle og profilere ca. fem eksisterende forskningsmiljøer – ”flagskibe” – med en stor og stabil produktion inden for klinisk forskning, forskningstræning og undervisning af høj kvalitet.
- *For at sikre både et solidt fundament og dynamik i Region Sjællands forskningsmiljøer etablerer regionen både faste forskerstillinger og tidsbegrænsede forskerstillinger.*
Hertil fokuserer Region Sjælland på en række sygdomsområder/forebyggelsesområder – blandt andet forskning i folkesygdomme og i effekten af interventioner mod folkesygdomme.

Endvidere vil regionen arbejde med at udvikle forskningsledelsen i regionen. Af strategien fremgår det, at for at maksimere regionens satsning på forskningen er der behov for en stærk, synlig og resultatorienteret forskningsledelse.

Region Hovedstaden

Region Hovedstaden har udarbejdet ’Politik for Sundhedsforskning 2020’⁷, hvoraf regionen beskriver, hvilke initiativer regionen vil igangsætte i perioden.

Politikken har en række strategiske indsatser:

- Strategiske forskningsindsatser og synliggørelse af miljøerne:

Regionen vil blandt andet i forbindelse hermed med input fra hospitaler og industrien identificere områder, hvor der er særligt potentiale eller behov for strategiske samarbejder. Dertil vil regionen opbygge en fælles organisatorisk platform for forskningssamarbejdet mellem Region Hovedstaden og kommunerne med henblik på at igangsætte større tværsektorielle og tværfaglige forskningsprojekter. Endeligt vil regionens forskningsfond understøtte de strategiske indsatser, og vil i årene frem til 2020 uddele ca. 20-25 mio. kr. årligt til medfinansiering af forskningsprojekter.

- Samspil med erhvervslivet

Herunder vil regionen blandt andet videreudvikle det igangværende initiativ ’En indgang for kliniske forsøg’ med henblik på at tiltrække flere lægemiddelforsøgninger fra industrien.

⁶ Region Sjællands forskningsstrategi, 8. juni 2011.

⁷ Politik for Sundhedsforskning 2020, Region Hovedstaden

[http://www.regionh.dk/NR/rdonlyres/5F1B6188-88D0-4597-A222-179FCCE7F445/0/Politik_for_Sundhedsforskning_2020_enkeltsidet.pdf]

- Systematisk implementering af forskningsresultater:

Region Hovedstaden vil blandt andet sikre, at forskningsresultaternes vej til implementering afdækkes, benchmarkes, og at best practice nationalt og internationalt identificeres – det gælder blandt andet i forhold til grundforskning, klinisk forskning, forebyggelsesforskning og sundhedstjenesteforskning. På den baggrund skal der udvikles metoder og værktøjer, som kan understøtte hurtigere og mere effektiv implementering. Samtidig vil regionen også i forbindelse med en revidering af den regionale forskningsvejledning sikre, at der gøres overvejelser om implementering i forbindelse med formuleringen af forskningsprojekter.

Endvidere har politikken en række initiativer i forhold til udvikling af rammebetinger:

- Forskningsledelse og forskningskompetencer:

Regionen vil udvikle og implementere en ny ledelsesstruktur for forskning, hvis formål det blandt andet er at styrke regionens samspil med Københavns Universitet og de øvrige universiteter i regionen. Blandt andet vil der være en forskningsansvarlig vicedirektør på hospitalerne. Dertil vil regionen etablere et årligt forskerforum/forskerlederkonference, der blandt andet kan bruges til at øge kendskab og samarbejde på tværs. Endvidere vil regionen etablere flere forskerkarriereforløb for alle typer akademikere i sundhedsvæsenet.

- Samspil med uddannelsesinstitutionerne:

Regionen vil iværksætte en proces i forhold til udvikling af både den præ- og postgraduate lægeuddannelse til at indeholde mere forskertræning. Endvidere vil regionen i samspil med de relevante uddannelsesinstitutioner udvikle kurser i forskningsforståelse målrettet forskellige faggrupper.

- Forskningsmiljøets rammer:

I forhold hertil vil regionen sikre udviklingen af et offentligt/privat samarbejde om, hvordan de fysiske rammer for forskning og uddannelse indrettes, så de er en integreret del af hospitalernes/psykiatriens hverdag. Dette gælder også i forhold til de nybyggerier, der iværksættes med støtte fra Kvalitetsfonden. Samtidig har regionen etableres Videnscenter for Innovation og Forskning, der blandt andet er en samling af en række af de eksisterende forskerstøtteenheder i regionen.

Endelig vil regionen udvikle fælles retningslinjer for forskningsbudgettering på regions- og institutionsniveau.

Politikken vil via 2-årige handlingsplaner blive implementeret løbende frem mod 2020.

6.0 Brugerinddragelse i sundhedsforskning

Der er gennem de seneste årtier sket en øget inddragelse af brugere i den offentlige sektor. Det gælder både i Danmark og andre lande. Begrebet *bruger* lægger op til en ny relation mellem det offentlige og borgeren. Hvor brugeren tidligere ofte blev betragtet som en passiv klient eller patient, lægges der i dag i højere grad op til samspil og samarbejde mellem to ligeværdige parter, der begge har interesse i

at løse et problem eller fremme en udvikling – og som begge har ressourcer at tilbyde i samarbejdet⁸.

Rettes fokus specifikt på sundhedsområdet i Danmark, er den øgede brugerinddragelse især kommet til udtryk gennem indsatser rettet mod at styrke patienternes aktive involvering i eget forløb så som: Lov om Patienters Retstilling, Det frie sygehusvalg og arbejdet med at styrke patientens egenomsorg i sær ved kronisk sygdom⁹. De landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser¹⁰ samt oprettelse af sundhedsbrugergrupper i regioner og på hospitaler er udtryk for en udvikling, hvor patienterne i stadig stigende grad involveres i udviklingen af sundhedsvæsenet og herigennem får en repræsentativ brugerrolle. Også hele processen omkring adgang til egne data og kvalitetsoplysninger kan ses som et udtryk for en øget brugerinddragelse.

Snævreres fokus ind til sundhedsforskningen ligger Danmark på en 16. plads, hvad angår rekruttering af forsøgspersoner til klinisk forskning, hvilket er flot landets indbyggertal taget i betragtning. Dansk sundhedsforskning hører endvidere til i den internationale elite, når man ser på antallet af kliniske studier og antallet af publikationer per indbygger.

Blandt grundene til Danmarks succes er som nævnt, at danskere set i international sammenhæng er positivt indstillede over for at deltage i kliniske forsøg. I 2005 deltog ca. 100.000 danskere i kliniske forsøg, spørgeskemaundersøgelser eller lignende¹¹. Danskerne er således i høj grad involveret i forskning som forsøgspersoner.

I forbindelse med godkendelse af forskningsprojekter, der involverer mennesker eller menneskeligt biologisk materiale så som væv, æg og celler i de videnskabsfysiske komiteer, ses en væsentlig form for brugerinddragelse, i det et flertal heraf er lægmænd.

Men når det kommer til inddragelse af borgere og patienter i den *bredere* forskningsproces – dvs. fra idé fase og konkretisering af forskningsprojektet til udarbejdelse af protokol, formidling af forskningsresultater samt implementeringen heraf – sker dette imidlertid i mindre grad. Andre lande som eksempelvis England har i langt større grad prioriteret brugerinddragelse i alle faser af forskningsprocessen. Inddragelsen kan ske på mange forskellige måder; lige *fra* krav om inddragelse af brugere i forbindelse med uddeling af forskningsmidler *til* inddragelse af brugere i forbindelse med *review*-komiteer af protokoller m.v.

Inddragelse af civilsamfundet i forskning har især i de angelsaksiske lande haft stigende opmærksomhed i de seneste årtier. Eksempelvis formuleres motiveringen for den øgede inddragelse af befolkningen i England således: "*Public involvement in research is founded on the core principle that people who are affected by re-*

⁸ Web-håndbog i brugerinddragelse – Finansministeriet og Socialministeriet, 2002

⁹ Freil M, Knudsen JL; Brugerinddragelse i sundhedsvæsenet. Ugeskrift Læger 170: 164-66. 2009

¹⁰ Landsdækkende undersøgelser af patienttilfredsheden (LUP) gennemført siden 2000.

¹¹ Kilde: http://www.si-folkesundhed.dk/upload/medicinske_forsog_fkj.pdf

*search have a right to have a say in what and how research is undertaken*¹². Under sloganet *"Nothing about us without us"* argumenteres for øget brugerinddragelse i sundhedsforskningen.

Opmærksomheden på brugerinddragelse i hele forskningsprocessen blev rettet i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning primo 2011 med etablering af en arbejdsgruppe, der fik til opgave at beskrive formål med og muligheder for øget patientinddragelse i sundhedsforskningen.

Arbejdsgruppen er en udløber af en drøftelse af anbefalingerne i notatet "Inddragelse af patienter i forskning – patientrekruttering" ved årsmødet i NSS i 2010. Der var på årsmødet stor opbakning til anbefalingerne om øget rekruttering af forsøgspersoner fra samarbejdsforummet. Men det blev fra flere sider påpeget, at der i anbefalingerne langt overvejende fokuseres på rekruttering af patienter og raske forsøgspersoner til kliniske forsøg, mens inddragelsen af patienter mv. i forskningens øvrige faser ikke berøres.

På baggrund af denne drøftelse nedsatte Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning en arbejdsgruppe, der fik til opgave at se nærmere på brugerinddragelse i forskning – fra idé til implementering. Arbejdsgruppens fokus skulle således være på en bredere inddragelse af patienter i sundhedsforskningen.

Arbejdsgruppen præsenterede på møde i NSS i november 2011 en række anbefalinger på området, og arbejdsgruppens notat og anbefalinger¹³ vil også danne baggrund for NSS's årsmøde 2012 (15. maj 2012).

Når man indfører nye behandlinger i sundhedsvæsenet forsøger man altid at sikre sig, at der er evidens herfor med henblik på at sikre behandling af høj kvalitet, patienternes sikkerhed m.v. Det samme bør gøre sig gældende ved nye tiltag i forhold til andre former for interventioner i forhold til sundhedsvæsenet og sundhedsforskning.

Den øgede involvering af brugere, der har taget fart i flere lande, tager ofte udgangspunkt i erfaringer fra *case-studies* og øvrige indsamlede positive erfaringer, der har bidraget til en positiv omtale af brugerinddragelse i forskning

Den samlede merværdi for hele forskningsprocessen er dog alene undersøgt i begrænset omfang. Det er derfor helt essentielt, at dette aspekt undersøges nærmere, og at man bidrager hertil i Danmark. I forbindelse hermed ses det som relevant, at man ved inddragelse af brugere i dansk sundhedsforskning er opmærksom på at dokumentere den merværdi, der kan være udbyttet af inddragelse af brugere i forskning.

I forbindelse hermed er det relevant at undersøge, hvilken effekt der er ved inddragelse af brugere i de enkelte elementer af forskningsprocessen fx i forbindelse med opstilling af forsøg, rekruttering af forsøgspersoner, formidling af resultater mv.

¹² Involve, Exploring Impact, October 2009.

¹³ Sundhedsforskning – et samarbejde mellem forskere og brugere (NSS notat)

Det er vigtigt, at merværdien søges dokumenteret da forskerne ikke skal tynge med yderligere arbejde (inddragelse af brugere), såfremt inddragelsen ikke vurderes at resultere i en betydelig merværdi for forskerne og forskningen.

Arbejdsgruppen anbefalede således, at der i forbindelse med forskningsprojekter, hvor brugere inddrages i bredere sammenhæng end blot som forsøgspersoner, synliggøres og argumenteres for i hvilke dele af processen, der er særlige forventninger om "en added value" heraf samt at der tages hensyn til evaluering heraf med henblik på at dokumentere merværdien i forhold til en bedre forskningskvalitet.

Inddragelse af brugere i forskning kan således i Danmark påbegyndes med en række pilotprojekter, hvor brugere inddrages. Erfaringerne herfra samles i regi af det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning.

På den baggrund anbefalede NSS, at indsamling af erfaringer med og resultaterne af brugerinddragelse i forskning i Danmark sker koordineret.

Brugerinddragelse – ved identifikation af større forskningstemaer

Der kan på forskellige måder ske brugerinddragelse i forbindelse med at identificere fremtidige forskningstemaer. Det er samlet betydelig erfaring hermed i England. Også i Danmark har der været en åben proces i forbindelse med udarbejdelse af FORSK 2015 – og delvist i processen omkring den igangværende FORSK 2020.

Det blev anbefalet, at der i forskningspolitiske og forskningsfinansierende organisationer skabes opmærksomhed på muligheden at inddrage brugerrepræsentanter som led i de processer, der sker frem mod identifikation af fremtidige forskningstemaer.

Brugerinddragelse – incitament for forskerne

En højere kvalitet af forskningen burde være et helt naturligt incitament til at inddrage brugerne i forskningsprocessen. Erfaringerne fra andre lande viser, at et vigtigt incitament i forhold til brugerinddragelse i forskning er, at offentlige og private fonde stiller krav om brugerinddragelse i forbindelse med ansøgning om midler til forskning.

NSS anbefalede på den baggrund, at der i udvalgte offentlige forskningsråd, private fonde samt patientforeninger stilles krav i ansøgninger til en vurdering af, hvorvidt brugerinddragelse vil være relevant for forskningsprojekter.

Dertil viser internationale erfaringer, at forskere ofte har brug for, at respekterede rollemodeller siger god for nye måder at forske på.

Endvidere anbefalede NSS, at der udvælges faglige ambassadører (anerkendte klinikere), der advokerer for de fordele, som de ser, ved brugerinddragelse i forskning.

For at etablere brugerinddragelse i forskning er det også nødvendigt at inddrage de, der uddanner forskerne fx ph.d.-skoler m.v. NSS anbefalede derfor, at brugerinddragelse i forskning bliver et tema, der drøftes fx på ph.d.-uddannelsen.

Med en øget brugerinddragelse i forskningsprocessen fra planlægning til implementering vil, der opstå situationer, hvor legale og habilitetsforhold kan udgøre en barriere. Om og hvorledes sådanne situationer skal håndteres kan dels søges vur-

deret før en inddragelse finder sted, men også som en erfaringsopsamling fra projekter, hvor det sker. NSS anbefalede derfor, at der som led i implementering og monitorering af en øget borger og patientinddragelse i forskning sker en vurdering og afklaring af legale og habilitets forhold.

Brug af eksisterende redskaber og guidelines til brugerinddragelse

Dertil eksisterer der internationalt mange redskaber, der kan afhjælpe problemstillinger i forhold til tavshedserklæringer ved brugerinddragelse, guidelines for brugere, der kan bidrage til brugernes forståelse af forskningsprocesserne m.v.

For at lette forskernes arbejde i forbinde med de første skridt i brugerinddragelse kan en national instans stille en række eksisterende internationale redskaber til rådighed med henblik på at lade sig inspirere heraf, og benytte sig af redskaber, som er afprøvet. Eksempler på dette kunne fx være de engelske eksisterende rammer for brugerrekruttering fx guidelines og skemaer. På den baggrund anbefalede NSS, at man i forbindelse med brugerinddragelse i Danmark inspireres af de eksisterende internationale redskaber til rekruttering af brugere samt erfaringerne i forhold til forskellige brugerroller.

NSS' har blandt andet gjort temaet til genstand for årsmødet den 15. maj 2012. Den efterfølgende opfølgning sker i regi af NSS.

7.0 NSS fremadrettede arbejde og sammenfatning

I forhold til klinisk forskning ses en fortsat stigende konkurrence fra "nye markeder", der byder på lavere omkostninger og ofte en god infrastruktur med store hospitalsenheder. Der er således en række lande, der fuldt ud kan konkurrere på kvalitet og pris i forhold til de vestlige lande, men i særdeleshed på hurtigt gennemførelse af afprøvninger på et stort patientklientel, hvilket sætter den danske konkurrenceevne i forhold til at tiltrække forskningsprojekter under pres.

Af Danske Regioners rapport "én indgang for industrien til kliniske forsøg i Danmark" fremgår, at der er en stigende aktivitet i antallet af kliniske forsøg i Japan. Japan skiller sig ud ved blandt andet ikke at være et land med lave lønninger.

Baggrunden for stigningen er ifølge rapporten, at det japanske Ministry of Health, Labor and Welfare vedtog en 5 års plan, der har som fokus at skabe et netværk af kernehospitaler til at udføre avancerede kliniske forsøg. Derudover er patientrekrutteringen styret af patient-flowet på disse – efter danske forhold – store og ofte specialiserede enheder. Det tyder altså på, at på trods af høje lønninger, kan en aktiv indsats fra nationale og regionale instanser bidrage til en højere aktivitet og flere kliniske forsøg.

Blandt andet på den baggrund har Ministeren for Sundhed og Forebyggelse valgt, at det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning fortsætter endnu en periode med at styrke samarbejdet og koordinationen mellem private og offentlige aktører på sundhedsområdet og offentlige aktører indbyrdes.

I efteråret 2012 vil NSS blandt andet sætte fokus på 'innovation og sundhedsforskning' (septembermødet) og forskning på regionshospitaler (novembermødet). Herudover arbejdes der videre med yderligere konkretisering af NSS anbefalinger samt en fortsat monitorering af de regionale og kommende kommunale indsatser.

Regeringen nedsatte umiddelbart efter sin tiltræden et ministerudvalg for ny erhvervs- og vækstpolitik. Udvalget har besluttet, at sundheds- og velfærdsløsninger er et af de fire første erhvervsområder, hvor man igangsætter et arbejde med at se på de specifikke vækstvilkår.

Der er nedsat et vækstteam på området, der har til opgave at udarbejde konkrete anbefalinger til initiativer, som kan styrke vækstvilkårene for de danske sundheds- og velfærdsvirksomheder. Teamet skal komme med konkrete anbefalinger inden udgangen af 2012. Der vil i regi af Det Nationale Samarbejdsforum for Sundhedsforskning blive nedsat en underarbejdsgruppe, der skal fokusere på forskning i forhold hertil.