



Åtgärdsplan för den kliniska forskningen

Delbetänkande av Utredningen
av den kliniska forskningen



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2008:7

Sammanfattning

Uppdraget

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

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

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

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

En inkluderande definition

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

En bättre ekonomisk bas för den kliniska forskningen

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

Tydliga svenska fördelar

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

inom området global hälsa och infektionssjukdomar med etablerade internationella samarbeten.

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

En ny taktik präglad av prioriteringar och samverkan

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

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

Sverige nummer åtta i världen

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

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

Svag styrning av resurser till den bästa forskningen

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

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

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

Ledarskapet behöver utvecklas och förstärkas

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

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

Förslag till åtgärder – bättre uppföljning och utvärdering:

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

Stora pensionsavgångar som måste mötas

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

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

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

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

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

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

Förslag till åtgärder – förstärkt rekrytering och tydligare karriär:

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

Ökat stöd krävs till den kliniska forskningens infrastruktur

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

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

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

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

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

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

Universitetssjukhusen måste ses som navet för den kliniska forskningen

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

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

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

Regionala forskningscentra får en allt viktigare roll

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

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

Förslag till åtgärder – förstärkt infrastruktur:

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

Forskning ska leda till bättre hälsa

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

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

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

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

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

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

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