

Landstingsstyrelsen

**Remissvar avseende delbetänkandet "Åtgärdsplan för den kliniska forskningen" (SOU 2008:7)****Ärendet**

Utbildningsdepartementet har berett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig över delbetänkandet "Åtgärdsplan för den kliniska forskningen" (SOU 2008:7).

**Förslag till beslut**

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

*att avge yttrande till Utbildningsdepartementet enligt detta tjänsteutlåtande.*

**Bakgrund**

Regeringen tillkallade i mars 2007 en särskild utredare, professor Olle Stendahl, med uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med beaktande av såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor. I uppdraget har ingått att beskriva den kliniska forskningens förutsättningar i form av organisation, resurstilldelning och forskningens kvalitet liksom att belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar. Som en del av detta arbete har utredaren haft i uppdrag att lämna förslag till en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation och främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning. De åtgärder som föreslås kommer att ligga som ett underlag till den forskningspolitiska proposition som läggs fram under hösten 2008. Utredaren skall senast den 31 mars 2009 avlämna ett slutbetänkande.

Parallellt med denna utredning pågår eller har nyligen avslutats flera andra utredningar som tangerar varandra och delvis överlappar varandra. Dessa utredningar är:

\* den s.k. Resursutredningen som i november 2007 överlämnade sitt betänkande Resurser för kvalitet (SOU 2007:81) till regeringen. Betänkandet presenterar en ny modell för resurstilldelning till universitet och högskolor både vad avser utbildning och forskning.

\* Utredning rörande utvärdering av den myndighetsorganisation för forskningsfinansiering som inrättades 2001. I mars 2008 avlämnades betänkandet Forskningsfinansiering – kvalitet och relevans (SOU 2008:30) till regeringen.

\* Delegationen för samverkan inom klinisk forskning. Delegationens uppdrag är att stärka den kliniska forskningen genom att förbättra samverkan mellan aktörerna inom området. Delegationen ska slutrapportera sitt uppdrag senast den 31 december 2009.

### **Sammanfattning av delbetänkandet**

Förslagen i den framlagda åtgärdsplanen syftar generellt till att öka den svenska kliniska forskningens kvalitet, att åstadkomma en förstärkt rekrytering och ge de kliniska forskarna en bättre bas för sitt arbete. För att förverkliga insatserna krävs under de kommande fem åren ett resurstillskott om totalt 590 miljoner kr årligen, varav 470 miljoner kr i form av statliga medel.

Utredningen tar upp frågan om att ansvaret för och finansieringen av den kliniska forskningen idag är delat mellan staten och landstingen. Detta är enligt utredningen inte ändamålsenligt för forskningen och dess implementering i vården. Ansvarsfrågan och formerna för samverkan mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och näringslivet kommer att analyseras vidare i utredningens fortsatta arbete och tas upp i utredningens slutbetänkande.

I delbetänkandet framhålls att 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 idag på tionde plats. Sverige har därmed passerats av länder som Danmark, Finland, Nederländerna och Schweiz.

I delbetänkandet pekas vidare på att det idag är en svag styrning av resurser till den bästa forskningen. Den kliniska forskningen i Sverige förfogar årligen över minst 4,5 miljarder kr. De två största källorna är ALF-medlen och landstingens egna FoU-medel. Till detta kommer fakultetsmedel och medel från Vetenskapsrådet, stiftelser och EU. Vidare uttalas att finansieringen är mycket splittrad och att ALF-medlen fördelas i huvudsak helt utan eller enbart i lokal konkurrens, vilket inte innebär någon garanti för att medlen går till de bästa projekten. Den aktivitetsrelaterade fördelningsmodellen 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 anses generellt svaga.

Utredningen pekar också på att ledarskapet i hälso- och sjukvården behöver utvecklas och förstärkas. Hälso- och sjukvårdens verksamhetschefer har en mycket viktig roll för den kliniska forskningens utveckling och kvalitet. Utredningen anser att det ansvaret idag inte är tillräckligt tydligt.

Utredningen pekar vidare på att 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.

Utredningen konstaterar att ökat stöd krävs till den kliniska forskningens infrastruktur samt menar att universitetssjukhusen måste ses som navet för den kliniska forskningen. Bl.a. uttalas att tjänster och forskningsmedel i ökad utsträckning måste styras till universitetssjukhusen som även bör få ett accentuerat ansvar för implementeringsarbetet gentemot övrig hälso- och sjukvård. Särskilt primärvårdens forskningsanknytning behöver förstärkas. Den komplexa ansvarsrollen och det dubbla huvudmannaskapet försvårar universitetssjukhusets verksamhet. Samtliga uppgifter – såväl själva vården som utbildning och forskning - är lika viktiga. Dagens system med två huvudmän – landstinget och universitetet – som har ansvar för olika delar av uppdraget är, enligt utredningen, inte ändamålsenlig för den kliniska forskningens del.

Utredningen pekar vidare på att målsättningen med all medicinsk forskning är att den i förlängningen ska ge människor bättre hälsa med ökad livskvalitet och minskade samhällskostnader som följd. 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. 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.

Utredningen framhåller också att den medicinska forskningen inte längre är ämnesbaserad, vilket kräver ett ökat samarbete mellan forskare från olika områden samt på nationell nivå en myndighet som kan ta ett samlat grepp om hälsoforskningen.

*Utifrån denna bakgrund presenterar utredningen ett antal konkreta förslag till åtgärder, enligt nedan:*

***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.

***Förslag till åtgärder – förstärkt rekrytering och tydligare karriär:***

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

***Förslag till åtgärder – förstärkt infrastruktur:***

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

***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 kr årligen för implementering och innovation
- Skapa en nationell webbplats för den kliniska forskningen
- Skapa ett nationellt program omfattande 100 miljoner kr årligen för global hälsa

**Förvaltningens synpunkter****Allmänt**

Utredningen har lämnat en ingående beskrivning av den kliniska forskningens förutsättningar i form av organisation, resurstilldelning och forskningens kvalitet liksom en belysning av företagets förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar. Stockholms läns landsting (SLL) ser i huvudsak positivt på de förslag som utredningen lagt fram och instämmer i uppfattningen att en stark klinisk forskning är förutsättningen för en evidensbaserad och kunskapsstyrd hälso- och sjukvård präglad av hög kvalitet. Utan en klinisk forskning av högsta klass är det omöjligt att ta ansvar för framtidens patienter. Den kliniska forskningen är en garanti för att ny kunskap kommer vården till del.

SLL delar vidare utredningens uppfattning att det finns problem inom sjukvården att bedriva klinisk forskning men anser inte att orsakerna enbart kan hänföras till ändrade ekonomiska och organisatoriska förutsättningar i hälso- och sjukvården. Situationen är betydligt mer komplex än så och handlar även om hur stora resurser staten satsar på klinisk forskning samt på de minskande fakultetsanslagen. Således har även staten ett stort ansvar för att den kliniska forskningen ges bättre förutsättningar.

Utredningen tar också upp frågan om att ansvaret för och finansieringen av den kliniska forskningen idag är delat mellan staten och landstingen. Detta är enligt utredningen inte ändamålsenligt för forskningen och dess implementering i vården. Utredningen pekar på att de länder som hävdar sig bäst inom den kliniska forskningens område har ett samlat huvudmannaskap för universitetssjukhusen. Ansvarsfrågan och formerna för samverkan mellan staten, sjukvårdshuvudmännen och näringslivet kommer att analyseras vidare i utredningens fortsatta arbete och tas upp i utredningens slutbetänkande.

SLL delar utredningens uppfattning om problematiken med det delade huvudmannaskapet för den kliniska forskningen. Ett exempel på detta är den hittillsvarande ansvarsfördelningen mellan stat och landsting där staten har ansvaret för finansiering av grundforskning medan landstingen ansvarar för den kliniska forskningen. Precis som utredningen påpekar rör sig samarbetet mellan universiteten och landstingen idag mot ett mer "sömlöst" system där gränserna mellan forskning och utveckling blir allt mindre viktiga. Det är patientnyttan som står i fokus. I allt högre utsträckning ser man den samlade medicinska forskningen i stället för att tala om grundforskning och klinisk forskning.

SLL och Karolinska Institutet (KI) har sedan lång tid tillbaka ett väl fungerande samarbete. För att ytterligare stärka banden mellan akademien och sjukvården har KI och SLL beslutat att ytterligare utveckla och fördjupa samarbetet sinsemellan och har därför beslutat att fr.o.m. 1 januari 2008 införa en helt ny samverkansorganisation. För detta ändamål har även ett nytt regionalt ALF-avtal undertecknats hösten 2007.

SLL väljer att i nuläget inte ytterligare fördjupa sig i frågeställningen om det dubbla huvudmannaskapet utan avvaktar utredningens förslag i slutbetänkandet.

*I det följande vill SLL kommentera vissa särskilda förslag som utredningen lagt fram i delbetänkandet.*

### **Svensk klinisk forskning tappar i kvalitet**

\* SLL noterar också att svensk klinisk forskning dalar, d.v.s. tappar mark i förhållande till omvärlden. Utredningen har låtit göra en bibliometrisk analys där Sverige fallit till en åttonde plats i världen när det gäller citering av artiklar om klinisk forskning. SLL vill betona att kvalitet i klinisk forskning kan mätas på flera andra sätt än genom bibliometrisk analys. För att kunna göra en tillförlitlig bedömning av kvalitén i den kliniska forskningen måste flera olika kvalitetsmått användas, där en viktig del är att följa upp hur mycket av forskningsresultaten som har implementerats i den praktiska vårdverksamheten. Detta perspektiv saknas i utredningen.

\* SLL delar uppfattningen att det är viktigt att följa upp och utvärdera den ALF-finansierade forskningen liksom all annan forskning och att det finns behov av ytterligare insatser inom detta område. Ansvaret för att följa upp och utvärdera den ALF-finansierade forskningen ligger dock på de regionala huvudmännen d.v.s. i vårt fall på KI och SLL. SLL avvisar därför förslaget om att ge ett sådant uppdrag till Vetenskapsrådet och till Statens

beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Däremot bör standardiserade verktyg för uppföljning och utvärdering göras tillgängliga på nationell nivå så att jämförelser för hela landet blir möjliga att göra.

\* SLL anser i likhet med utredningen att forskningsresultaten måste bli mer publika. SLL ställer sig dock frågan om forskningsresultat kan sammanfattas i traditionella bokslut. Begreppet bokslut måste i så fall ytterligare förtydligas. Att låta Socialstyrelsen vara en nationell sammanhållen kraft i detta sammanhang avvisas från SLL. För det första anser SLL att detta är ett ansvar för den regionala huvudmannen, och för det andra har Socialstyrelsens verksamhet ingen direkt naturlig koppling till forskningsfrågor. SLL menar dock att även i detta sammanhang kan det vara av värde att det tas fram nationella riktlinjer för att bl.a. öka jämförbarheten mellan landsting och regioner.

\* SLL delar utredningens uppfattning att i hälso- och sjukvården behöver verksamhetschefens roll i den kliniska forskningen utvecklas och förtydligas. En verksamhetschef vid ett universitetssjukhus har dessutom ett särskilt ansvar med hänsyn till det tredelade uppdraget sjukvård, utbildning och forskning.

### **Förstärkt rekrytering och tydligare karriär**

SLL är positiv till förslagen om att inrätta nya forskarskolor samt skapa ett program med 160 nya tjänster med tid för forskning. Det föreslagna tjänsteprogrammet ska komplettera och förstärka effekten av de goda initiativ som redan tagits av flera landsting när det gäller satsningar på tjänster.

SLL instämmer i att det är mycket angeläget att satsa på yngre forskare så att den genomsnittliga åldern för att avlägga doktorsexamen kan sänkas. På samma sätt är det utomordentligt angeläget att skapa fler tjänster som innebär att disputerade kliniker kan utveckla och bedriva forskning parallellt med det kliniska arbetet. SLL förespråkar dock en lösning där ett tillskott av nya statliga medel tillställs regionerna för att regionerna själva ska vidareutveckla nuvarande struktur med forskarskolor och tjänster för kliniker.

### **Förstärkt infrastruktur**

\* Tillgänglig infrastruktur är av stor betydelse för forskningens kvalitet. Allt oftare är infrastrukturen av sådan omfattning att den inte kan byggas upp av enskilda grupper eller universitet utan kräver större gemensamma insatser. Det finns därför, som utredningen föreslår, starka skäl som talar

för en ökad nationell samordning och finansiering. KI och SLL har uppmärksammat behovet av samordning inom infrastrukturområdet och har inom ramen för den nya samverkansorganisationen mellan KI och SLL inrättat ett gemensamt infrastrukturråd i syfte att åstadkomma en effektivare användning av de samlade resurser som anslås till infrastrukturinvesteringar.

\* SLL instämmer i att universitetssjukhusens ansvar för det tredelade uppdraget klinisk forskning, sjukvård och utbildning behöver tydliggöras. I Stockholm är utvecklingen på väg mot ett system där hela Stockholms sjukvårdsorganisation samlas i ett universitetssjukvårdssystem där Karolinska Universitetssjukhuset utgör navet i systemet. Det skulle också vara intressant om regeringen öppnar möjligheten för KI och SLL att bedriva försöksverksamhet med integrerade styrformer. Hithörande frågor hänger dock nära samman med huvudmannaskapsfrågan för universitetssjukhusen och där SLL har redovisat sina synpunkter ovan under avsnittet Allmänt. En annan viktig fråga är också värnandet av forskningens ställning i en situation då alltmer vård sker i andra driftsformer.

### **Implementering och innovationer**

En snabb implementering av forskningsresultat till klinisk praxis är en av hörnstenarna i det regionala ALF-avtalet mellan KI och SLL. Ett av de gemensamma målen är att tiden för överföring av vetenskapliga rön till klinisk praxis ska väsentligen kortas.

Inom ramen för ALF-avtalet utlyser SLL och KI årligen sökbara ALF-projektmedel för kliniskt inriktade medicinska forsknings- och utvecklingsprojekt. Vid ansökan om dessa projektmedel ingår att den sökande ska redovisa en plan för implementering av förväntade forskningsresultat. Detta är också en av de bakomliggande faktorerna vid bedömning av projektets patientnytta. Syftet är att skapa förutsättningar för snabbare tillämpning av forskningsrön i klinisk praxis.

I utredningen uttalas att det är av stor vikt för industrin att få bättre möjligheter till kliniska prövningar framför allt gällande Fas I till Fas III-prövningar. Här avses bl.a. bättre kontaktytor mellan industrin och sjukvården och snabbare hantering av enskilda prövningar. För att möta ovan beskrivna behov från industrin finns inom SLL sedan hösten 2006 Karolinska Trial Alliance (KTA). KTA är en ny enhet för samordning av kliniska prövningar, i första hand läkemedel men även för medicinsk teknik. Sedan januari 2008 är KTA en permanent verksamhet med



Karolinska universitetssjukhuset som huvudman. KTAs uppdrag är att skapa en landstingsgemensam ingång för kliniska prövningar och näringslivets behov av forskningskontakter med sjukvården.

SLL instämmer i utredningens förslag om att implementering och innovation är områden som behöver förstärkt stöd. Förslaget om att bygga upp ett nytt nationellt program med finansiering från såväl privat som offentlig sektor är ännu något prematurt och måste utvecklas mer innan det går att ta ställning till förslaget. För att en satsning av denna typ ska bli framgångsrik krävs också att upplägg och innehåll är av intresse för alla medverkande.

Mona Boström  
Landstingsdirektör