

# Kommittédirektiv



## Nationell samordning av kliniska studier

**Dir.  
2013:64**

---

Beslut vid regeringssammanträde den 5 juni 2013

### Sammanfattning

En särskild utredare ska föreslå ett system för nationell samordning, rådgivning och stöd till den kliniska forskningens aktörer. Syftet med ett sådant system är främst att förbättra förutsättningarna för att bedriva kliniska studier av hög kvalitet.

Utredaren ska bl.a.

- analysera behovet av samordning, utbildning, rådgivning och stöd i fråga om kliniska studier hos olika aktörer som näringsliv, sjukvårdshuvudmän och forskare,
  - föreslå hur en kostnadseffektiv samordning bör genomföras inom ramen för ett system för nationell samordning av kliniska studier,
  - lämna förslag på hur de anslagna medlen bör prioriteras inom satsningen, och
  - föreslå hur en rådgivande grupp för nationell samordning av kliniska studier kan utses och hur den bör vara sammansatt.
- Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2013.

### Behov av nationell samordning av kliniska studier

I propositionen Forskning och innovation framhölls bl.a. att klinisk forskning är viktig för utvecklingen av hälso- och sjukvården och för att Sverige ska vara attraktivt för näringslivet inom branschen. Kliniska studier av läkemedel, medicintekniska produkter eller behandlingsmetoder har tidigare varit en svensk styrka, men under senare år har allt färre

kliniska studier genomförts (prop. 2012/13:30, bet. 2012/13:UbU3, rskr. 2012/13:151). De kliniskt verksamma forskarna har ofta svårt att frigöra tid för forskning. Näringslivet har därför svårt att hitta möjligheter till samarbeten med kliniskt verksamma forskare och därmed svårt att få tillgång till sjukvården och patienter.

Inom läkemedelsområdet har antalet kliniska prövningar, trots goda förutsättningar i Sverige, haft en nedgång sedan slutet av 1980-talet. En anledning är att nationella studier på enstaka sjukhus i allt större utsträckning ersatts av multinationella studier på många sjukhus. Ett annat skäl är den ökade konkurrensen från låglöneländer, främst i Östeuropa, Kina och Indien.

Inom det medicintekniska området har Sverige tidigare utmärkt sig med innovationer som t.ex. pacemakern, dialysen, kuvösen och gammakniven. Utveckling av nya medicintekniska produkter kräver nära och kontinuerlig samverkan mellan näringslivet och kliniker och forskare inom den patientnära sjukvården. Eftersom både resurser och incitament för denna samverkan har minskat i Sverige, har företagen i ökad utsträckning expanderat sin verksamhet utanför Sveriges gränser.

I delbetänkandet Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen (SOU 2008:7) konstaterade utredningen att neddragningarna inom sjukvården under senare år har medfört svårigheter att integrera forskningsarbetet i den dagliga vården. Både akademiska forskare och företrädare för näringslivet pekar på försämringarna och menar att det måste skapas utrymme för kontinuerlig utveckling och utvärdering av nya innovationer inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslog att en samarbetsgrupp för akademisk medicinsk behandlingsforskning borde skapas och utgöra en gemensam kontaktyta och förhandlingspart och vara ett kompetenscentrum för att bedriva kliniska behandlingsstudier inom olika sjukdomsområden.

Med anledning av budgetpropositionen för 2013 har 30 miljoner kronor anvisats för samordning av och stöd för kliniska studier (prop. 2012/13:1, bet. 2012/13:UbU1, rskr. 2012/13:113). Medlen ska enligt propositionen användas i nära

samråd med sjukvårdshuvudmän, akademi och näringsliv. Vidare bedömde regeringen i forsknings- och innovationspropositionen att åtgärder bör vidtas i nära samverkan med Vetenskapsrådet, Verket för innovationssystem och sjukvårdshuvudmännen för att skapa ett system för nationell samordning, rådgivning och stöd till den kliniska forskningens aktörer för att förbättra förutsättningarna för kliniska studier. Av propositionen framgår också att medel bör avsättas för att skapa ett sådant samordningssystem och att anslaget bör öka till 40 miljoner kronor för 2014 respektive 2015. För 2016 beräknas anslagsnivån bli 50 miljoner kronor.

Deltagande i kliniska studier, t.ex. kliniska läkemedelsprövningar, medför en kontinuerlig kompetensutveckling och kvalitetsutveckling av vården samt ett tidigt införande av nya behandlingar. Det samarbete som uppkommer kring kliniska studier hjälper inte bara företag att utveckla sina produkter, utan ger också möjlighet för vården att utvärdera nya innovativa produkter och metoder.

Det finns således behov av att utforma en tydligare samverkan för att stimulera kliniska studier av hög kvalitet.

### **Uppdraget att föreslå ett system för nationell samordning**

Det finns behov av att underlätta näringslivets möjligheter att få tillgång till sjukvården och patienter för att kunna genomföra kliniska studier. För att kunna utveckla hälso- och sjukvården behöver sjukvårdshuvudmännen samarbete med universitet och högskolor och näringsliv. Kliniska forskare behöver rådgivning, stöd och tillgång till utbildning för att kunna genomföra kliniska behandlingsstudier.

Ett system för nationell samordning med syfte att förbättra förutsättningarna för kliniska studier bör skapas i nära samverkan med sjukvårdshuvudmännen, universitet och högskolor, Vetenskapsrådet och Verket för innovationssystem. Ett sådant system bör bidra till en ökad samordning av verksamheter inom kliniska studier och bör underlätta näringslivets tillgång till sjukvården och patienter samt tillhandahålla rådgivning och service till prövare och samordna

utbildningar av relevans för klinisk forskning för kliniskt verksam personal. Inom ett system för nationell samordning av kliniska studier bör det vidare finnas god kännedom om hälso- och sjukvårdsklinikers möjlighet att delta i kliniska studier. Det är även viktigt att kunna förmedla och skapa nya kontakter bland den kliniska forskningens aktörer inom näringsliv, hälso- och sjukvård, universitet och högskolor och med olika nätverk och infrastrukturer som förbättrar förutsättningarna för klinisk forskning och registerbaserad forskning, t.ex. nationella teknikplattformar såsom SciLifeLab, biobanker, hälsodataregister och nationella kvalitetsregister.

Behovet av samordning i fråga om kliniska studier behöver närmare analyseras. Regeringens och Sveriges Kommuner och Landstings gemensamma satsning på nationella kvalitetsregister (S2011/8471/FS) och Socialstyrelsens registerservice bör då beaktas. Det är viktigt att det system som föreslås involverar befintliga lokala och regionala strukturer och är kostnadseffektivt och i linje med det ansvar som sjukvårdshuvudmännen respektive staten har för klinisk forskning. De avsatta medlen ska dock inte användas för att finansiera forskningsprojekt.

Det krävs kontinuerlig dialog mellan olika aktörer inom den kliniska forskningen och inom innovationssystemet för vård och omsorg för att identifiera angelägna områden och behov för kliniska studier. Det bör också finnas en rådgivande grupp för nationell samordning av kliniska studier. Denna grupp, som bör bestå av personer med olika expertkunskaper, kan fungera som kommunikationsplattform och mötesplats för olika intressenter, stå för omvärldsbevakning och internationell utblick och föra en dialog för att identifiera möjliga utvecklingar inom kliniska studier i Sverige.

Utredaren ska därför

- analysera behovet av samordning, utbildning, rådgivning och stöd i fråga om kliniska studier hos olika aktörer som näringsliv, sjukvårdshuvudmän, universitet och högskolor och forskare,
- föreslå hur samordning bör genomföras för att förbättra förutsättningarna att bedriva kliniska studier av hög kvalitet

och därigenom stärka och utveckla forskningssamarbetet mellan den kliniska forskningens aktörer,

- föreslå ett kostnadseffektivt system för nationell samordning av kliniska studier i syfte att förbättra förutsättningarna för att bedriva kliniska studier,
- lämna förslag på hur de anslagna medlen bör prioriteras inom satsningen på ett system för nationell samordning för kliniska studier, och
- föreslå hur en rådgivande grupp för nationell samordning av kliniska studier kan utses, hur den bör vara sammansatt och vilka expertkunskaper som bör finnas i en sådan grupp.

### **Konsekvensbeskrivningar**

Utredaren ska redovisa konsekvenserna av sina förslag enligt 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska belysa de ekonomiska konsekvenserna.

### **Samråd och redovisning av uppdraget**

Utredaren ska samråda med universitet och högskolor, Vetenskapsrådet, Verket för innovationssystem, Socialstyrelsen, sjukvårdshuvudmännen och kansliet för de nationella kvalitetsregistren och andra berörda enheter vid Sveriges Kommuner och Landsting samt andra berörda aktörer.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2013.

(Utbildningsdepartementet)