

Klinisk forskning

– Ett lyft för sjukvården

*Slutbetänkande av Utredningen av den kliniska
forskningen*

Stockholm 2009



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2009:43

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB
Stockholm 2009

ISBN 978-91-38-23203-3
ISSN 0375-250X

Till Statsrådet Lars Leijonborg

Utbildningsdepartementet

Regeringen beslutade den 15 mars 2007 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation när det gäller finansiering, organisation och kvalitet liksom att genomföra en internationell utvärdering. I uppdraget ingick även att ta fram en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation i Sverige och för att främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning.

Som särskild utredare förordnades från och med den 15 mars 2007 professorn Olle Stendahl.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 5 juni 2007 professorn Håkan Billig, direktören Ellen Hyttsten, professorn Ulf Haglund, professorn Bo Ahrén, direktören Måns Rosén, professorn Karin Harms-Ringdahl, professorn Bo Lindblom, professorn Anna Engström-Laurent, professorn Anders Ekbohm, professorn Inger Rosdahl, verkställande direktören Richard Bergström, docenten Kerstin Westermark samt verkställande direktören Anna Lefevre Skjöldebrand. Samtidigt förordnades som sakkunniga ämnesrådet Charlotte Hall, Utbildningsdepartementet, departementssekreteraren Anders Hedberg, Finansdepartementet, kanslirådet Sofia Medin, Näringsdepartementet och departementssekreteraren Ulrika Axelsson-Jonsson, Socialdepartementet. Från och med den 21 augusti 2007 entledigades Ulrika Axelsson-Jonsson och samma dag förordnades som sakkunnig departementssekreteraren Johan Lindberg, Socialdepartementet. Den 16 februari 2008 entledigades Charlotte Hall. I hennes ställe förordnades den 16 april 2008 departementssekreteraren Maria Wästfelt, Utbildningsdepartementet som sakkunnig. Johan Lindberg entledigades den 13 maj 2008 och samma dag förordnades Ulrika Axelsson-Jonsson. Vidare entledigades Anders Hedberg den

23 september 2008. Direktören Göran Stiernstedt ingick fr.o.m oktober månad 2008 i expertgruppen.

Som sekreterare i utredningen förordnades från och med den 21 maj 2007 till och med den 15 februari 2008 departementsrådet Cecilia Eriksson Dahlberg och från och med den 28 maj 2007 förordnades hovrättsassessorn Pernilla Arrland. Utredningens assistens har varit Malin William-Olsson.

Utredningen har antagit namnet *Utredningen av den kliniska forskningen*.

Den 15 februari 2008 överlämnade utredningen sitt delbetänkande *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7)

Utredningen får härmed överlämna sitt slutbetänkandet *Klinisk forskning – Ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43). Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm den 5 maj 2009

Olle Stendahl

/Pernilla Arrland

Innehåll

Sammanfattning	11
Summary	25
1 Uppdraget	37
1.1 Uppdrag och direktiv.....	37
1.2 Utredningsarbetet.....	37
1.3 Disposition.....	38
Del I Bakgrund	
2 Inledning.....	41
2.1 Den kliniska forskningens roll.....	41
2.2 Vilka utmaningar står Sverige inför?.....	43
2.2.1 Nytt folkhälsoperspektiv	45
2.2.2 Den internationella konkurrensen.....	47
2.2.3 Forskningens otydliga plats i sjukvården.....	48
2.2.4 Ökade pensionsavgångar kräver återväxt	49
2.2.5 Svagt samarbete mellan industri, sjukvård och akademi	50
2.3 Vilka åtgärder är vidtagna?	51
2.3.1 Delbetänkandet.....	51
2.3.2 Remissynpunkter.....	52
2.3.3 Forskningspropositionen 2009–2012.....	52

2.3.4	Vilka frågor och åtgärder återstår?.....	53
2.3.5	Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen.....	54
3	Läget i Sverige för den kliniska forskningen.....	57
3.1	Internationella utvärderingar.....	57
3.1.1	Internationell utvärdering av svensk och finsk klinisk forskning.....	57
3.1.2	Slutsatser från tidigare internationella utvärderingar.....	60
3.2	Resultat från en bibliometrisk analys.....	61
3.3	Finansiering.....	69
3.3.1	Behov av en sammanhållen forskningsfinansiering.....	69
3.3.2	Resurser till klinisk forskning.....	71
3.3.3	Ny finansieringsstrategi.....	73
3.4	Utbildning och karriär.....	73
3.4.1	Nulägesbeskrivning.....	74
3.4.2	Grundutbildningens kvalitet.....	76
3.4.3	Integrerad forsknings- och klinisk karriär.....	78
3.5	Infrastruktur.....	79
3.5.1	Nationella resurser.....	80
3.5.2	Nationella och internationella satsningar.....	83
3.5.3	Translationell medicin.....	85
3.5.4	Bedömning – satsningar på infrastruktur.....	87
3.6	Implementering och klinisk behandlingsforskning.....	88
3.6.1	Storbritannien – ett gott exempel.....	89
3.6.2	Vad är kliniska behandlingsstudier?.....	91
3.6.3	Kliniska läkemedelsprövningar.....	91
3.6.4	Industriinitierade kliniska studier.....	92
3.6.5	Forskarinitierade kliniska prövningar.....	95
3.6.6	Möjligheterna till kliniska prövningar i dag.....	96
3.6.7	Omvärldens intresse för kliniska prövningar i Sverige.....	97
3.6.8	Forskning och innovation inom medicinteknik och bioteknik.....	99
3.6.9	Industrins roll för den kliniska forskningen.....	100

4	Samhällsekonomiska effekter av klinisk forskning	105
4.1	Olika ansatser för att värdera forskning.....	106
4.1.1	Pågående arbeten och metodutveckling.....	106
4.1.2	En tentativ semi-kvantitativ samhälls-ekonomisk ansats.....	107
4.2	Slutsatser.....	108
Del II Förslag		
5	Åtgärd – rekrytering och karriär	113
5.1	Övervägande och förslag	113
5.1.1	Forskningsanknytning i utbildningen.....	114
5.1.2	Integrerad forskarutbildning.....	115
5.1.3	Tjänster för forskning och kliniskt arbete	115
5.1.4	Rekrytering av män och kvinnor	117
5.1.5	Ledarskap med forskningserfarenhet	117
6	Åtgärd – forskning om behandling och implementering.....	119
6.1	Överväganden och förslag.....	120
6.1.1	Stärk innovation och implementering genom en ny fond för finansiering av oberoende klinisk behandlingforsknin.....	121
6.1.2	Förbättra de organisatoriska förutsättningarna för klinisk behandlingforsknin.....	123
6.1.3	Skapa en nationell samarbetsorganisation för klinisk behandlingforsknin.....	125
7	Universitetssjukhuset – navet för den kliniska forskningen.....	127
7.1	Inledning.....	128
7.2	En tillbakablick på undervisningssjukhusen.....	130
7.2.1	Från statligt till landstingsägt sjukhus.....	130
7.2.2	Intrångsättningen och ALF-avtalet	132

7.3	Universitetssjukhusen och dess uppdrag.....	134
7.3.1	Hälso- och sjukvård.....	136
7.3.2	Utbildning.....	140
7.3.3	Forskning och utveckling.....	140
7.4	Universitetssjukhusen som del av landstinget.....	144
7.4.1	Universitetssjukhusens ledning.....	145
7.4.2	Universitetssjukhusens finansiella situation.....	146
7.5	Universitetssjukhusens dilemma.....	147
7.6	Det dubbla huvudmannaskapet för forskningen.....	149
7.7	Nordiska utblickar.....	153
7.7.1	Danmark.....	153
7.7.2	Finland.....	154
7.7.3	Norge.....	154
7.8	Morgondagens krav på universitetssjukhusen.....	156
7.8.1	Ny taktik för att möta utmaningarna.....	156
7.8.2	Koncentration och samverkan.....	157
7.8.3	Kunskapsöverföring.....	159
7.8.4	Finansiering.....	160
7.8.5	Rekrytering och utbildning.....	160
7.9	Ett nytt universitetssjukhus.....	161
7.9.1	Internationella diskussioner.....	162
7.9.2	Begreppet Universitetsmedicinskt Centrum och dess förebilder.....	163
7.9.3	Nederländerna.....	164
7.9.4	Storbritannien.....	167
7.10	Överväganden och förslag.....	169
7.10.1	Universitetsmedicinska Centra – skapar kvalitet i sjukvården.....	169
7.10.2	Universitetsmedicinska Centra – ny modell för Sverige.....	170

8	Universitetsmedicinska Centra – ägarskap och verksamhetsform.....	181
8.1	Inledning.....	182
8.2	Olika tänkbara lösningar	183
8.2.1	Landstingsägda Universitetsmedicinska Centra	184
8.2.2	Statliga Universitetsmedicinska Centra	184
8.2.3	Universitetsmedicinska Centra i privaträttslig organisationsform	186
8.2.4	Universitetsmedicinska Centra som landstingsägd stiftelse.....	186
8.2.5	Universitetsmedicinska Centra drivs genom en kombination av stiftelse och aktiebolag	187
8.2.6	Universitetsmedicinska Centra som landstingsaktiebolag	188
8.2.7	Universitetsmedicinska Centra som landstingsägt och statligt ägt bolag.....	189
8.3	Överväganden kring de olika modellerna.....	190
8.3.1	Landstingsägda Universitetsmedicinska Centra	191
8.3.2	Statliga Universitetsmedicinska Centra	194
8.3.3	Universitetsmedicinska Centra i privaträttslig organisationsform	196
8.3.4	Universitetsmedicinska Centra som landstingsägd stiftelse.....	197
8.3.5	Universitetsmedicinska Centra som landstingsaktiebolag eller genom en kombination av stiftelse och aktiebolag	198
8.3.6	Universitetsmedicinska Centra som landstingsägt och statligt ägt bolag.....	199
8.4	Förslag	201
8.4.1	Genomförande av Universitetsmedicinska Centra	201
8.4.2	Analys av olika modeller	202
8.4.3	Bolagsmodellen och dess genomförande	206

9	Kostnader, prioriteringar och konsekvenser.....	211
9.1	Ekonomiska konsekvenser	211
9.1.1	Rekryteringsåtgärder	211
9.1.2	Infrastruktursatsningar.....	212
9.1.3	Forskning om behandling och implementering.....	212
9.1.4	Förslaget om att bilda Universitetsmedicinska Centra	213
9.2	Prioriteringar mellan förslagen.....	213
9.3	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.....	214
9.4	Övriga konsekvenser.....	214
Bilagor		
1	Kommittédirektiv	215
2	Evaluation of Clinical Research in Sweden and Finland	225
3	Kunskapsöversikt om samhällsekonomiska effekter av klinisk forskning.....	231

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningen av den kliniska forskningen inledde sitt arbete våren 2007. Ett delbetänkande *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7) avlämnades i februari 2008. I delbetänkande har utredningen beskrivit den kliniska forskningens förutsättningar samt lämnat förslag till åtgärdsplan.

Åtgärdsplanen omfattar följande områden: uppföljning och prioritering, rekrytering och karriär, infrastruktur samt forskningens hälsoperspektiv och implementering. Forskningspropositionen *Ett lyft för forskning och innovation* (prop. 2008/09:50) knöt an till flera av utredningens åtgärdsförslag och det finns nu möjlighet att dessa genomförs via de ökade ekonomiska ramar som tilldelats universitetet och forskningsråden.

Flera utmaningar återstår för att återge svensk klinisk forskning och därmed också hälso- och sjukvården den framskjutna position som den tidigare har haft. Detta framgår inte minst av den internationella utvärdering som utredningen gjort tillsammans med Vetenskapsrådet och Finlands Akademi. Med stöd av denna lämnar utredningen nu nya förslag vilka tillsammans med åtgärdsplanen ska ses som utredningens samlade åtgärdspaket för att stärka den kliniska forskningen.

Förslagen i korthet

Utredningens förslag kan sammanfattas i fyra huvudpunkter:

Rekryteringsåtgärder

Förstärk forskningsanknytning i utbildningen och skapa fler tjänster där forskning och kliniskt arbete kan kombineras på ett tydligt sätt.

Nya universitetssjukhus med forskningsfokus

Integrera forskningen i sjukvården på universitetssjukhusen och ombilda dessa till Universitetsmedicinska Centra (UMC) med stat och landsting i en gemensam ledning. I första hand föreslås att UMC drivs i bolagsform.

Nyttiggörande av forskningsresultaten

Inrätta en fond för behandlingsforskning och en nationell samverkansgrupp. Detta för att nyttiggöra nya forskningsresultat i vården.

Satsningar på infrastruktur

Ge stöd till infrastruktur i form av biobanker samt kvalitets- och patientdataregister. Inrikta nya satsningar på translationella forskningsmiljöer för snabbare kunskapsöverföring.

Bakgrund

Den kliniska forskningen är förutsättningen för en hälso- och sjukvård präglad av hög kvalitet. Den är länken mellan laboratoriet och patienten. Utredningens definition av begreppet klinisk forskning utgår från den forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och som har som mål att lösa ett hälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Denna breda definition inkluderar snarare än exkluderar olika typer av medicinsk forskningsverksamhet och är anpassad till ett mer integrerat sätt att se på medicinsk forskning.

Svensk klinisk forskning har de senaste 10–15 åren förlorat i kvalitet jämfört med andra länder med motsvarande förutsättningar. Olika

orsaker nämns. Forskarutbildad vårdpersonal vittnar om brist på tid för forskning, forskningens låga meritvärde och avsaknad av tjänster som kombinerar forskning och sjukvård. Näringslivet pekar på brist på forskande läkare och ett sviktande intresse för samarbete kring kliniska prövningar. Sjukvårdshuvudmännen belyser svårigheterna med att ge utrymme för och implementera forskningens resultat. Universitetet efterlyser ett ledarskap vid universitetssjukhusen och inom landstingen som efterfrågar och utvecklar forskningen.

De utmaningar som svensk klinisk forskning står inför spänner från det lokala till globala planet. Det handlar om att ett nytt folkhälso-perspektiv ställer nya krav på forskningen och att den internationella konkurrensen hårdnar. Forskningen måste därför hålla hög kvalitet och dess resultat behöver nå snabbt genomslag i sjukvården.

Krav på agerande

Den medicinska forskningen är långsiktig och dess framgångar ger inget omedelbart genomslag i vården eller samhället i övrigt. Vad vi upplever i dag av kvalitetsförsämring inom klinisk forskning bottenar i en utveckling som pågått under en rad år.

Sverige håller på att förlora forskningskompetens och utvecklingspotential till följd av svag återväxt av kliniska forskare och bristande utrymme för forskning. Hitintills har dessa svårigheter överbryggats av enskilda individers engagemang och initiativ. Detta håller inte i längden, utan Sverige måste använda sina forsknings- och sjukvårdsresurser på ett systematiskt sätt till att driva utvecklingen framåt och skapa fungerande samverkansmodeller som inger hopp inför framtiden.

De olika aktörerna har genom åren vidtagit åtgärder som förbättrat förutsättningarna för den kliniska forskningen. De mest betydande problemen har emellertid inte funnit sin lösning och det finns därför en känsla av uppgivenhet bland landets forskare. Det är viktigt att poängtera att situationen inte bottenar i ointresse eller ignorans från närmast ansvariga inom sjukvård och universitet, utan snarare i frågans komplexitet.

De problem som funnit sin lösning har framför allt skapats i samverkan på det lokala planet mellan landsting och universitet. Resultaten har varit goda och processen viktig men stegen har varit för små och behöver nu ersättas av stora kliv framåt. Utredningen menar att tiden nu är mogen att genomföra mer genomgripande systemför-

ändringar som tar sikte på ansvarsfrågan och forskningsfinansieringen.

Incitamenten till förändring är uppenbara. Sambandet mellan den kliniska forskningen och en bra hälso- och sjukvård är starkt och åtgärderna är därför nödvändiga för att svenska patienter ska garanteras bästa möjliga vård och behandling. Enligt hälsoekonomisk forskning är dessutom den hälsorelaterade forskningen samhällsekonomiskt effektiv. Det visar en genomgång av den litteratur som belyser det ekonomiska värdet av forskning inom medicin och närliggande områden. Preliminära data från Sverige pekar i samma riktning.

Fördel Sverige

Svensk klinisk forskning har tydliga konkurrensfördelar sett i ett internationellt perspektiv. Sverige har en hög andel forskarutbildade medarbetare i vården, tillgångar i form av hälsodataregister, kvalitetsregister och biobanker, högt förtroende i befolkningen, patienter som gärna deltar i forskningsprojekt och en offentligt ägd sjukvård. Vi har också en lång forskningstradition och under många år har den kliniska forskningen bidragit till den starka position som svensk industri uppvisar i dag. Allt detta sammantaget är konkurrensfördelar som många andra länder saknar. Därför bör svensk klinisk forskning tillhöra de främsta vilket är en förutsättning för att vi skall utveckla den bästa hälso- och sjukvården och en framgångsrik svensk industri.

Den internationella utvärderingen

För att ge ett bredare underlag för förslag till hur den kliniska forskningen ska kunna utvecklas har utredningen tillsammans med Vetenskapsrådet och Finlands Akademi genomfört en internationell utvärdering. En internationell expertgrupp har utvärderat den kliniska forskningen vid sex svenska och fem finska universitet med medicinsk fakultet. Utvärderingsgruppens analys och förslag överensstämmer helt med vad utredningen tidigare har identifierat och inriktat sina åtgärder mot. Dessa kan sammanfattas i följande punkter:

- omfattande och lång specialist- och forskarutbildning och otydliga karriärmöjligheter,
- bristande samverkan mellan sjukvården vid universitetssjukhus och medicinsk fakultet,
- bristande långsiktig finansiering av framför allt klinisk behandlingsforskning,
- bristande resurser till våra unika infrastrukturer – biobanker och register,
- svag mobilitet och internationalisering,
- otydliga innovationssystem och bristande samverkan med industrin.

Utredningens förslag

Utredningen har valt att lyfta fram ett begränsat antal förslag till åtgärder, vilka bedöms som särskilt viktiga för att stödja de svenska konkurrensfördelarna i att få fullt genomslag.

Klinisk forskning har ett stort värde för såväl staten som landstingen och industrin. Dessa har också ett gemensamt ansvar för dess utveckling och kvalitet. Åtgärdsförslagen utgår från att samtliga aktörer tar detta ansvar – inte bara i fråga om en allmän samsyn utan framför allt genom aktiv samverkan. Vi ser vidare en ökad samverkan forskningsfinansiärerna emellan som nödvändig för att överbrygga glappet mellan forskning och forskningsresultatens implementering i vården.

Varje åtgärdsförslag har flera parter som gemensamt ansvariga för dess genomförande och finansiering. Detta kräver omfattande samverkan. Staten har huvudansvaret för forskningen och regeringen måste därför driva denna process.

Rekryteringsåtgärder

Den kliniska forskningen i Sverige står inför en generationsväxling. Under den kommande tioårsperioden förväntas 250 forskarutbildade läkare årligen att gå i pension. Detta gäller också andra vårdprofessioner. För att bibehålla hög kvalitet inom sjukvård, forskning och

utbildning måste detta bortfall av kunskap och erfarenhet ersättas. Behovet av aktiva forskare är således stort och det behövs samtidigt en förnyring bland landets kliniska forskare. Yngre begåvningar upplever inte forskarkarriären som attraktiv. Det är grundläggande för den framtida forskningens kvalitet att unga studiebegåvningar som överväger en forskarbana kan lita på att det finns goda och tydliga karriärmöjligheter. Även företrädare för näringslivet ser bristen på nya engagerade forskare inom hälso- och sjukvården som det allvarligaste hotet mot en fortsatt stark utveckling av svensk industri. Den internationella utvärderingen pekar på behovet av rekryteringsåtgärder och även flera internationella analyser gör bedömningen att rekrytering och bättre karriärmöjligheter är den enskilt viktigaste åtgärden för att stärka den kliniska forskningen.

I delbetänkandet föreslogs satsningar på forskarskolor, integrerad specialist- och forskarutbildning och rekryteringstjänster för yngre kliniskt verksamma forskare. Utredningen lämnar nu förslag som vänder sig till beslutsfattare inom landsting och de medicinska fakulteterna.

Starkare forskningsanknytning i utbildningen

För att förstärka forskningsperspektivet och förnyelseviljan i sjukvården och rekrytera yngre forskare, är det nödvändigt att forskningen får en tydligare roll i utbildningen, såväl i grundutbildning som specialist- och vidareutbildning. Utbildningstjänster vid universitetssjukhusen bör vara forskningsanknutna på ett tydligare sätt än i dag.

Fler tjänster

Fakulteterna måste tillsammans med sjukvårdshuvudmännen utveckla sina satsningar på tjänster där både forskning och kliniskt arbete ingår. Det ska också vara möjligt för forskare med biomedicinsk och annan grundutbildning att erhålla forskartjänster inom kliniska forskningsprogram.

Ledarskap med forskningserfarenhet

För närvarande prioriteras ledarkompetens framför forskarkvalifikationerna då man rekryterar personal till cheftjänster. Vid universi-

tetssjukhus där man har gemensamt ansvar för sjukvård, forskning och utbildning ökar efterfrågan på forskningskompetens för ledande befattningar. Därför måste forskningserfarenhet ges ett meritvärde vid rekrytering av ledare och chefer.

Nya universitetssjukhus med forskningsfokus

Universitetssjukhusen har i uppdrag att bedriva sjukvård, forskning och utbildning. Mer än 90 procent av all klinisk forskning utgår från universitetssjukhusen. Här finns sjukhusmiljön med tillgång till forskarutbildade medarbetare, närheten till akademien, patienterna, patientdata och avancerad utrustning. Denna forskning inbegriper forskningsverksamhet vid andra sjukvårdsinrättningar med koppling till universitet och universitetssjukhus.

Universitetssjukhusen bedriver vård inom alla nivåer och man svarar för drygt 30 procent av hela rikets sjukvård. Detta gör universitetssjukhusen till mycket stora och svårstyrda sjukvårdsorganisationer. Till följd av ett omfattande sjukvårdsuppdrag uppfattas och drivs universitetssjukhusen i dag mest som regionsjukhus med ansvar för avancerad och högspecialiserad vård.

Sjukvård, forskning och utbildning vid universitetssjukhus ska skötas integrerat, vilket ställer stora krav på organisation och tydliga ansvarsförhållanden. Dagens universitetssjukhus saknar ett tydligt forskningsuppdrag som genomsyrar verksamheten och forskningen får stå tillbaka för sjukvårdens kortsiktiga krav på effektivitet. Problemen bottnar i det dubbla huvudmannaskapet för verksamheten vid universitetssjukhusen.

Utredningen ser flera hot mot den forskning som ska bedrivas på universitetssjukhusen. Brist på tid för forskning utgör det främsta problemet. Den akuta ekonomiska krisen i landstingen förstärker vår oro för att forskningen kommer att konkurreras ut av den hårt trängda sjukvården. Detta innebär att forskande kliniker inte kommer att medges tid att fullfölja projekt och sjukvården kommer inte heller att åta sig att genomföra kliniska studier. Brist på forskande personal medför att de stora finansiella forskningssatsningar som staten nu gör inom universitet och strategiska forskningsområden inte kan utnyttjas och ny kunskap riskerar att inte få fullt genomslag i vården.

Utgångspunkten för förslagen är att öka universitetssjukhusens möjligheter att utföra sitt forskningsuppdrag integrerat med sjuk-

vården. Förslagen syftar till ökat forskningsfokus och därigenom höjd kvalitet inom såväl medicinsk forskning som hälso- och sjukvården.

Bilda Universitetsmedicinska Centra

För att skapa en mellan sjukvård, forskning och utbildning starkt integrerad verksamhet föreslår utredningen att nuvarande universitetssjukhus inom landsting och regioner med medicinsk fakultet ombildas till sex Universitetsmedicinska Centra (UMC). UMC ska vara knutna till respektive ALF-landsting, universitet och medicinsk fakultet. Utifrån respektive regionala förutsättningar bör ett UMC ges ett i förhållande till nuvarande universitetssjukhus mer begränsat sjukvårdsuppdrag. Detta har förutsättningar att effektivisera samverkan mellan sjukvård, forskning och utbildning. Samtidigt måste UMC samverka regionalt inom utbildning och forskning och fungera som regionala kunskapscentra med uppgift att verka som noder för kunskapsöverföring och samverkan.

Till skillnad från nuvarande organisation är ett UMC en sammanhållen organisation som har en ledning med gemensamt ansvar för de tre uppgifterna. Universitetssjukhusen drivs i dag av två parallella organisationer (landsting och medicinsk fakultet) som verkar efter skilda strategier och planeringshorisonter. Med en gemensam ledning för UMC blir det tydligt att forskningen får sin plats i verksamheten och att sjukvården och dess behov utgör en drivkraft för forskningen.

En gemensam organisation skiljer inte ut den kliniska forskningen från sjukvården. Här skapas förutsättningar att utveckla attraktiva translationella forskningsmiljöer där kunskapsflödet och rekryteringen av yngre kliniska forskare underlättas. Med effektivare kunskapsflöde kan forskningsresultaten implementeras snabbare i hälso- och sjukvården. Sjukvården med dess behov ges också bättre förutsättningar att ses som en del i det akademiska forskningsarbetet. Ett sammanhållet UMC blir vidare en attraktiv samarbetspartner för externa finansiärer och industrin. Detta stärker innovationsprocessen och möjliggör effektivt nyttiggörande av forskningsresultaten i sjukvården.

Forskningsverksamheten vid UMC förväntas öka vilket motiverar att staten utifrån uppföljning och utvärdering av UMC:s uppdrag och mål tillför forskningsresurser. För närvarande tillför staten

ALF-medel med 1,5 miljarder kronor till landstingen och dess universitetssjukhus. Detta motsvarar endast 2-3 procent av universitetssjukhusens budget. För att ge den kliniska forskningen större tyngd i verksamheten måste forskningsresurserna öka. Utredningen bedömer att en ökning med 500 miljoner kronor årligen är realistisk när samtliga UMC är etablerade. Resursförstärkningen är framför allt motiverad för att stärka rekryteringen och utvecklingen av translationella forskningsmiljöer.

Utredningen har övervägt olika modeller för hur ett UMC bör styras och vara organiserat. Oavsett val av verksamhetsform eller vem som står som ägare måste den övergripande målsättningen vara att landsting och stat gemensamt skapar UMC som kan fungera som ett nav inte bara för klinisk forskning utan framför allt för en kunskapsdriven sjukvård.

Universitetsmedicinska Centra i bolagsform

Redan nu finns en god samverkan mellan parterna kring forskning och utbildning, men det finns alldeles för lite som tyder på att man inom ramen för rådande verksamhet arbetar för att fördjupa samarbetet till att också omfatta sjukvården. Utredningen gör därför bedömningen att den mycket omfattande samverkan som krävs för att skapa och driva ett UMC behöver fastare former än nuvarande förvaltningsform.

Ett av stat och ALF-landsting gemensamt aktiebolag utgör enligt utredningen den sannolikt bästa organisationsformen för UMC. Utredningens förslag innebär därför att det som i dag benämns universitetssjukhus övergår från förvaltningsrättslig form till att drivas som ett aktiebolag samt att stat och landsting är delägare.

Utredningen har även prövat andra modeller och funnit att forskningens plats inte heller vore garanterad av ett statligt ägande eftersom den dominerande verksamheten fortfarande är sjukvård. Ett sådant huvudmannaskap skulle medföra att svensk hälso- och sjukvård skulle ställas under tre huvudmän. Detta kan medföra svårhanterliga gränsdragningsproblem. Även stiftelseformen har övervägts. Dess främsta nackdel består i att den utgör en icke-flexibel och oföränderlig organisation. Ett landstingsägt UMC i bolagsform skiljer sig ur forskningssynpunkt inte märkbart från nuvarande verksamhetsform och är inte särskilt ägnad att tillförsäkra forskningen dess ställning.

Ansvar för UMC blir med bolagsmodellen automatiskt samlat till dess styrelse och ledning. Fördelen är att man får ett väl utvecklat organisationsmönster med klara roller för ägare, styrelse och verkställande direktör vilket underlättar ett ”partnerskap”. Genom dess styrelse och verkställande ledning ges bolaget hela ansvaret för planering, styrning och drift av UMC. Med en samlad organisation för alla delar av verksamheten skapas även tydlighet gentemot det omgivande samhället inklusive industri och forskningsfinansiärer. Detta möjliggör samverkan i skilda former. Landstingets och statens inbördes förhållande och inflytande garanteras genom ägaravtal, bolagsordning och ägardirektiv.

I de landsting där bolagsmodellen inte bedöms möjlig att genomföra måste ändå en förändring komma till stånd för att åstadkomma UMC. Utifrån analys av alternativen anser utredningen att förvaltningsmodellen med landstingen som ägare men med nytt ledarskap och ökat forskningsfokus är den form som har näst bäst förutsättningar att skapa UMC.

Nyttiggörande av forskningsresultaten

För att forskningsresultaten ska få en chans att göra nytta krävs ett ansvar och finansiering av forskningens hela utvecklingskedja, från explorativ forskarinitierad verksamhet till implementering i vården. I dag är själva implementeringen av forskningsresultaten en flaskhals och ett förbisett område då ingen av de berörda forskningsfinansiärerna känner ansvar. Därför görs ingen stor och tydlig satsning på detta område. Även kliniska studier av olika slag och vetenskapliga utvärderingar av nya metoder saknar finansiellt stöd liksom epidemiologiskt uppföljningsarbete. Följden blir att nya läkemedel, behandlingar och diagnostiska metoder inte kommer patienten till del och vården får ingen kvalitetshöjning. Möjligheterna att pröva nya metoder och fasa ut gamla blir begränsade. Läkemedelsverkets statistik visar att antalet icke-industrisponsrade, forskarinitierade kliniska läkemedelsprövningar successivt har minskat de senaste tio åren, vilket i första hand hänger samman med att dessa är kostsamma och att det saknas tydliga finansiärer.

Även industrin har med sitt innovationsarbete en viktig roll i implementeringsarbetet. Industrin efterlyser förbättrade möjligheter till samverkan med universiteten och sjukvården för att kunna utveckla nya innovationer.

Samverkan mellan olika forskningsfinansiärer kan ge gynnsamma effekter när det gäller att förstärka den kliniska forskningens avtryck i vården. Ett gemensamt nationellt resurstillskott för implementering och innovation bör därför skapas där olika statliga myndigheter som Vetenskapsrådet och Vinnova samverkar med sjukvårdshuvudmännen, akademi, stiftelser och industri.

Fond för klinisk behandlingsforskning

Utredningen föreslår att en fond för klinisk behandlingsforskning byggs upp med en årlig finansiering omfattande 500 miljoner kronor. Fonden ska vara samfinansierad. Staten bör bidra med 250 miljoner kronor och övriga finansiärer, framför allt Vinnova, landstingen, stiftelser och fonder, bör tillföra lika mycket. En fondkommitté utses av finansiärerna med ansvar för planering, fördelning, beredning och uppföljning. Administrativt bör kommittén placeras vid Vetenskapsrådets ämnesråd för medicin och hälsa.

Plattform för samverkan

För att underlätta samarbete och genomförande av kliniska behandlingsstudier krävs en för uppdragsgivare och utförare gemensam kontaktyta. Utredningen föreslår därför att en nationell samarbetsorganisation bildas för Akademisk medicinsk behandlingsforskning i Sverige (SAMS). SAMS ska utgöra ett centrum för nätverk av sjukvårdskliniker, kliniska forsknings- och prövningscentra, och universitet. Organisationen ska ledas av en styrelse bestående av forskare från samtliga universitetssjukhus.

Satsningar på infrastruktur

Klinisk forskning förutsätter tillgång till bl.a. högteknologisk utrustning, IT-stöd, biobanker och olika kvalitets- och hälsodataregister. Detta är kostnadskrävande infrastrukturer med ett nationellt och ofta även internationellt intresse som kan utnyttjas av olika forskargrupper. Det är därför angeläget att organisera och optimera de svenska resurserna så att dessa kan få full verkningsgrad tillsammans med europeiska och andra internationella infra-

struktursatsningar. Utredningen pekade i sitt delbetänkande på att nya resurser och bättre nationell samordning krävs.

Behov av åtgärder

Nuvarande satsningar på biobanker, kvalitets- och patientdataregister samt IT-stöd är på sikt otillräckliga, trots att Vetenskapsrådet erhållit ett visst ökat stöd för infrastruktur. Det ankommer på ansvariga myndigheter att samordna dessa resurser och göra dem tillgängliga för större nationella forskningssatsningar.

Inom EU görs omfattande och samordnade satsningar på infrastruktur inom ramen för European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (ESFRI). För att Sverige ska kunna medverka och kunna utnyttja dessa resurser krävs också en fortsatt nationell investering i våra unika infrastrukturresurser.

Ny inriktning på forskningens miljö

Translationell forskning handlar om att skapa ett kunskapsflöde mellan grundforskning, klinisk forskning och hälso- och sjukvården samt att ta tillvara och utveckla ny kunskap och nya frågeställningar som sjukvården genererar. Allt i syfte att uppnå bästa möjliga patientnytta. En utveckling där man skapar translationella forskningsmiljöer där forskare med olika grundutbildning och kompetens samverkar är därför nödvändig. Detta kan lättare ske inom ramen för ett gemensamt universitetsmedicinskt centrum där utbildning, forskning och vård är integrerat inom olika ämnesområden och specialiteter.

Finansiering och prioritering

För att förverkliga åtgärdsförslagen krävs ett årligt resurstillskott från staten med 750 miljoner kronor. Utredningen bedömer det inte som möjligt att finansiera insatserna genom befintliga medel inom statsbudgeten eller genom omprioriteringar av dessa. För att förverkliga förslagen om att ombilda universitetssjukhusen samt att skapa en fond för behandlingsforskning krävs därför nya medel.

Utredningen har valt att föra fram och prioritera ett begränsat antal förslag av avgörande betydelse för den kliniska forskningen.

Det är angeläget att utredningens förslag kan förverkligas så snart som möjligt. Om inte rekryteringen av unga forskare intensifieras, behandlingsforskningen får stöd och UMC med gemensamt ansvar för utbildning, forskning och sjukvård bildas, hotas kvalitén i hälso- och sjukvården.

Eftersom bildandet av UMC med en gemensam ledning är överordnad frågan om ägarskap och verksamhetsform, ska förslaget om bolagisering inte ses som en absolut förutsättning för ombildning av universitetssjukhusen till UMC.

Summary

Terms of reference

The Inquiry on Clinical Research began its work in spring 2007. In February 2008 it submitted an interim report entitled *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* [World class! An action plan for clinical research] (SOU 2008:7). In the interim report, the Inquiry outlined the conditions for clinical research and presented proposals for an action plan.

The action plan covers the following areas: quality control and priority setting, recruitment and careers, infrastructure and the health perspective and implementation of research. The Research Bill *A Boost to Research and Innovation* (Government Bill 2008/09:50) utilized several of the Inquiry's proposed measures and it is now possible that these will be implemented under the increased funding frameworks allocated to universities and research councils.

Several challenges remain if Swedish clinical research, and thus also health and medical care, is to regain the prominent position we have previously enjoyed. This is especially evident in the international evaluation that the Inquiry conducted jointly with the Swedish Research Council and the Academy of Finland. On the basis of this evaluation, the Inquiry now presents additional proposals, which along with the previous action plan, should be viewed as the Inquiry's total of measures to strengthen clinical research.

The proposals in brief

- Strengthen the link between education and research and create more positions that combine research and clinical work.
- Form University Medical Centres (UMC) integrating education, research and health care, under the joint management of local and central government. It is proposed that UMCs preferably operate as limited companies.
- To close the gap between new research findings in health care and facilitate implementation, a fund for applied clinical research and clinical trials will be established, and a national cooperative group will be formed.
- Provide increased infrastructure support to facilitate the use of biobanks and health care quality and patient data registers. Target new investments in translational research environments for rapid knowledge transfer.

Background

Clinical research is a prerequisite for high-quality health and medical care. It is the link between the laboratory and the patient. The Inquiry's definition of the concept of clinical research is based on research that presupposes health care structures and resources and that aims to solve a health problem or identify factors leading to better health. This broad definition includes rather than excludes different types of medical research activities and reflects a more integrated view of medical research.

Compared with other countries, the quality of Swedish clinical research over the past 10–15 years has declined. Various explanations are offered. Research-trained health care professionals point to a lack of time for research, little credit and recognition for research and a lack of positions that combine research and medical care. The business sector points to a shortage of clinical investigators and a declining interest in clinical trials collaborations. The health care authorities highlight the difficulties in providing scope for and implementing research findings in a shrinking economy. The universities call for leadership at the university hospitals/local government that will emphasise and promote research.

The challenges facing Swedish clinical research range from the local to the global and can be summarised in the following five points. A new public health perspective is placing new demands on research. International competition is becoming more intense. Demands on health services are marginalising research. High retirement rates are expected among health professionals conducting research. Cooperation between health services, academia and industry needs to be improved.

Demands for action

Medical research is long-term and thus its success and setbacks do not have an immediate impact on health services or the rest of society. The declining quality of clinical research that we are experiencing at present stems from developments over a number of years. Sweden is losing a body of knowledge and development potential as a result of retirements and the lack of time for research among younger clinical researchers. To date, these difficulties have been overcome by the commitment and initiatives of individuals. This is untenable in the long run; Sweden must use its research and health service facilities to drive development forward and create structural solutions that will provide hope for the future.

Over the years, various measures have been taken to improve conditions for clinical research. However, the most important problems have not been resolved and a sense of resignation is therefore widespread among the country's clinical investigators. It is important to point out that the situation does not stem from disinterest or ignorance on the part of those in positions of responsibility in the health services and at universities. It is more a matter of the issue being complicated by the involvement of multiple parties having setting different priorities.

Current forms of responsibility and funding, and current attitudes, no longer work. These need to change if we want clinical research to be characterised by high quality and competitiveness. The incentives for change are obvious. The link between clinical research and good health and medical care is strong and measures are therefore necessary to ensure that Swedish patients can be guaranteed the best possible care and treatment. Strong and competitive pharmaceutical and biotechnology industries are also prerequisites for this development. In addition, health economics

research has found that health-related research is economically efficient. A review of the literature highlighting the economic value of research in medicine and related areas shows this to be the case. Preliminary data from Sweden also point in the same direction.

The problems that have been solved have mainly been solved at the local level through cooperation between county councils and universities. The results have been good and the process important but the steps have been too small. The Inquiry considers that it is now time for some major changes to the system that focus on the issue of responsibility and research funding.

Competitive advantages

In an international perspective, Swedish clinical research has clear competitive advantages: a high proportion of health care professionals with research training, assets in the form of health data registers, quality registers and biobanks, patients that are keen to take part in research projects and a stable public health care system. Sweden also has a long tradition in the area and for many years clinical research has contributed to the strong position that Swedish industry occupies today. All of these factors are competitive advantages that many other countries lack. For this reason, Swedish clinical research should not be satisfied with being good enough. It has the potential to be at the forefront, which is a prerequisite if we want to develop the best health and medical care and a strong pharmaceutical and biotech Swedish industry.

The international evaluation

To provide a broader base for proposals on how to develop clinical research, the Inquiry conducted a joint international evaluation with the Swedish Research Council and the Academy of Finland. International expert groups have evaluated clinical research at six Swedish and five Finnish universities with medical faculties. The evaluation group's analysis and proposals concur fully with what the Inquiry has previously identified and focused its measures on. These can be summarised in the following points:

- weak recruitment and career opportunities for young researchers,
- weak cooperation between health care at university hospitals and medical faculties,
- lack of longer-term funding, and of clinical treatment research in particular,
- develop and exploit our unique infrastructure – biobanks, registers, etc,
- lack of mobility and internationalisation, and
- weak innovation systems and cooperation with industry.

The Inquiry's proposals

The Inquiry has chosen to focus on a limited number of proposals for measures that are deemed to be particularly important to help Swedish competitive advantages make their full impact.

Central government, local government and the industry are all actors that greatly benefit from clinical research and are therefore jointly responsible for its development and quality. The proposed measures are based on all actors taking this responsibility – not only through a general consistency of views but above all through active cooperation. We also consider that increased cooperation between research funding institutions is essential to bridge the gap between research and the implementation of research findings in health care.

Several parties are jointly responsible for the implementation and funding of each proposed measure. However, as research is mainly a central government responsibility, the Government has overall responsibility for driving the process.

Recruitment measures

Clinical research in Sweden is on the verge of a generational shift. Every year for the next ten years, 250 clinical investigators will retire. The same is expected in other health professions. To maintain high-quality health care, research and education, this loss of knowledge and experience must be replaced. The need for active researchers is therefore great and rejuvenation of the country's cli-

nical researchers is also necessary. Younger people do not find a research career attractive. It is fundamental for the quality of future research that young academically talented students considering a research career can look forward to good and clear career prospects. Business sector representatives regard the lack of new and committed researchers in health and medical care as the most serious threat to the continued strong development of Swedish industry. The international evaluation points to the need for recruitment measures and several international analyses deem that recruitment and better career opportunities are the two most important measures needed to strengthen clinical research.

The interim report proposed investments in research schools, integrated specialist and research education and recruitment services for young active clinical researchers. The Inquiry now proposes:

Stronger link between education and research

To recruit young researchers and strengthen the research perspective and desire for renewal in the health service, research needs to be given a clearer role in education, both in undergraduate programmes and specialist and further training. Educational positions at university hospitals should be more clearly research-related than is the case today.

More positions

The faculties and health care authorities must together extend their investments in positions that include both research and clinical work. It must also be possible for researchers with biomedical and other undergraduate education to obtain research positions in clinical research programmes.

Leadership with research

At university hospital with a joint responsibility for research and health care, the leadership should have experience of both research and clinical work.

University hospitals – the hub for clinical research

The university hospitals are responsible for providing health care and conducting research and education. More than 90 per cent of all clinical research originates from university hospitals. They offer a hospital environment with access to research-trained staff, proximity to academia, patients, patient data and advanced equipment. This research includes research activities at other medical institutions with links to universities and university hospitals.

The university hospitals provide health care at all levels and account for more than 30 per cent of Sweden's health and medical care. This means that university hospitals are very large and hard-to-manage health care organisations. Due to their extensive remit to provide health and medical care, university hospitals today are perceived and run more like regional hospitals with responsibility for advanced and highly specialised care.

Health and medical care, and research and education at university hospitals must be managed in an integrated way. Today's university hospitals have no clear research mandate that is integrated into their operations, and research has to take a back seat to short-term health care demands for efficiency. The problems stem from dual ownership for university hospital operations. This gap must be closed.

The Inquiry identifies several threats to the research that is intended to be conducted at university hospitals. Lack of time for research is the main problem. This means that research clinics will not be allowed time to do research and health and medical care will not be prepared to conduct clinical studies. The lack of research staff means that the major research investments now allocated to universities and strategic research areas cannot be used, and will not have a full impact on health care.

The starting point for our proposals is improving the prospects for university hospitals to carry out their research and health care tasks in an integrated way. The proposals aim to sharpen the research focus and thereby raise the quality of both medical research and health and medical care.

Establish University Medical Centres (UMC)

To integrate health care, research and education operations, the Inquiry proposes that university hospitals in county councils and

regions with medical faculties reorganise into six University Medical Centres (UMCs). Taking into account the conditions of each region, a UMC should have a more limited health care remit than existing university hospitals. This will enable cooperation between health care, research and education to be more effective. At the same time, UMCs must undertake regional cooperation in education and research and serve as regional knowledge centres and nodes for knowledge transfer and cooperation.

Unlike the present organisation, a UMC is a coherent organisation under one management with joint responsibility for the three tasks. The university hospitals today are run by two parallel organisations, the county council and medical faculty, with different strategies and planning horizons. A UMC under one common management assigns research a clear place in the organisation and health care and its needs will serve as the driving force for research.

A common organisation will not dissociate clinical research from health care. It will create opportunities to develop translational research environments that enhance cooperation and make recruiting young clinical researchers easier. With more efficient knowledge flows, research findings can be implemented more quickly in health and medical care. In addition, a coherent UMC will be an attractive cooperation partner for external funders and industry. This will strengthen the innovation process and enable effective use of research results in health care.

Research activities at UMCs will be expected to increase, and following the monitoring and evaluation of their tasks and objectives this will warrant the allocation of research resources by central government. At present central government allocates ALF funds amounting to SEK 1.5 billion to county councils and their university hospitals. To enhance the quality of research at UMC research funding must increase. The Inquiry considers that an increase of SEK 500 million is realistic when all the UMCs have been established.

The Inquiry has considered various models of how a UMC should be governed and organised. Regardless of the choice of operational structure or who is the owner, the overall objective must be that county councils and central government together create UMCs that function as a hub not only for clinical research but above all for knowledge-driven health care.

The legal form of University Medical Centres

Effective cooperation in research and education already exists between the partners but there is little to indicate that, within the framework of the current activities, efforts are being made to expand cooperation to cover the entire remit. The Inquiry therefore considers that the very extensive cooperation required to create and run a UMC demands a more robust structure than today's management as government authorities.

The Inquiry proposes that ALF county councils and central government preferably together, in each county council/region, establish University Medical Centres as limited companies. The proposal means that what is today referred to as a university hospital will go from being an entity under administrative law to being a limited company with the central government and county councils as part owners.

The Inquiry has also examined other models for governance and found that research would not be guaranteed by central government ownership either, since the primary activity is still health care. It has also considered whether UMCs could operate as foundations. The main disadvantage is that a foundation is an inflexible and rigid organisation. From the research point of view, a county council-owned UMC run as a limited company does not differ significantly from the current organisation and is not particularly likely to guarantee the role of research.

The responsibility for UMCs – if run as limited companies – and their entire remit would automatically be that of its board and management. Through the board and executive management, the company would be given full responsibility for planning, governance and operation of UMCs. One organisation that incorporates all areas of activity gives clarity and transparency. This enables various forms of cooperation. The inter-relationship and influence of county councils and central government is guaranteed through owner agreements, articles of association and owner directives.

In the county councils/regions where the limited company form is not considered possible, a change still needs to be introduced to enable the establishment of a UMC. Having analysed the alternatives, the Inquiry considers that management as a public authority with county councils as owners but with new joint leadership and a greater focus on research is the second best alternative for creating UMCs.

Use of research findings

If research findings are to be of benefit, funding of the entire research chain – from explorative research-oriented activities to implementation in health care – are essential. Today, implementation of research findings is a bottleneck and a neglected area for which none of the research funders involved feels any responsibility. Clinical studies and scientific evaluations of new methods lack support, as does epidemiological follow-up. The number of non-sponsored researcher-initiated clinical studies has gradually declined over the past ten years, which is mainly due to increased costs and the lack of obvious funders.

Industry also has an important role to play in implementation given its commitment to innovation and it would like to see more opportunities for cooperation with universities and health care to enable development of new innovations.

Cooperation between various research funders contribute to strengthening the impact of clinical research. A joint national resource for implementation and innovation should therefore be created bringing together various government agencies, like the Swedish Research Council and the Swedish Agency for Innovation Systems – and the county councils, academia, foundations, industry and patient organisations.

Fund for clinical treatment studies

The Inquiry therefore proposes that a long-term fund for clinical treatment studies be built up with annual funding of SEK 500 million. Central government should contribute SEK 250 million and the remaining from The Swedish research Council, Vinnova, the County Councils and Research Foundations. The funders should appoint a committee responsible for planning, preparation and monitoring. The committee should be placed at the Swedish Research Council's Scientific Council for Medicine and Health.

Platform for cooperation

To facilitate cooperation and the implementation of clinical treatment studies, a common interface is required for the client and the provider. The Inquiry therefore proposes that a national coopera-

tion organisation be set up for academic medical treatment research and clinical trials in Sweden (SAMS). SAMS will be a network centre for, clinical research and clinical trials centres, and universities. The organisation should be led by a board of directors comprising researchers from all the university hospitals.

Infrastructure

Clinical research requires access to technologically advanced equipment, IT support, biobanks and health care quality and health data registers. This is costly infrastructure of national and often international interest that can be used by various research groups. It is therefore essential to organise and optimise Swedish resources to ensure their full efficiency in combination with European and other international infrastructure investments. In its interim report, the Inquiry emphasised that new resources and better national coordination are required.

Need for further actions

Current investments in biobanks, health care quality and patient data registers and IT support are inadequate. It is the task of the responsible agencies to coordinate these resources and make them accessible to major national research initiatives.

Extensive and coordinated investments are being made in the EU within the framework of the European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (ESFRI). Further national investment in our unique infrastructure resources is required to enable Sweden to be involved and make use of these European infrastructure resources.

New focus on the research environment

Translational research is about creating a knowledge flow between basic research, clinical research and health and medical care. The overall purpose of this is to achieve the best possible benefits for the patient. A development that creates translational research environments in which researchers with various educational backgrounds and expertise can collaborate is therefore necessary. This

can more easily take place within the context of university medical centres where education, research and health care are integrated into different subject areas and specialisations.

Funding and priorities

The Inquiry does not consider that it is possible to fund these measures using the current funds available in the central government budget or by reprioritising these funds. Realising the proposals for the reorganisation of university hospitals and establishing a fund for treatment research therefore requires additional resources.

The Inquiry has identified a limited number of issues of decisive importance for clinical research and its impact on clinical outcome and health care. It is therefore essential that they all will be supported and carried through.

1 Uppdraget

1.1 Uppdrag och direktiv

Regeringen gav den 15 mars 2007¹ professor Olle Stendahl i 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 organisatoriska frågor, resurstilldelning och forskningens kvalitet liksom att belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Utifrån dessa beskrivningar ska utredaren lämna förslag till åtgärder för att stärka den kliniska forskningens situation och främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning.

Kommittédirektiven finns i sin helhet i bilaga 1.

I utredningens delbetänkande *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7) görs beskrivningar och analyser av de för åtgärdsförslagen relevanta frågorna. Slutbetänkandet knyter an till delbetänkandet men innehåller också en djupare analys kring frågorna om ansvarsfördelning och implementering av forskningens resultat i sjukvården.

1.2 Utredningsarbetet

Under arbetets gång har information och synpunkter inhämtats från olika aktörer inom området. Utredningen har medverkat vid ett stort antal möten, konferenser och seminarier där frågor om klinisk forskning diskuterats. Den har därvid getts tillfälle att föra omfattande diskussioner med olika parter och intressenter.

Professor Lars Wallentin, Uppsala Clinical Research Center har bidragit med synpunkter gällande frågan om behandlingsforskning. Synpunkter från näringslivet har inhämtats via dess representanter.

¹ Utredningen av den kliniska forskningens behov och villkor samt förslag till åtgärdsplan. Dir 2007:39.

Under arbetet med delbetänkandet genomfördes ett antal möten med företrädare för sjukvårdshuvudmännen och universitetens ledningar i Umeå, Stockholm, Uppsala, Lund, Göteborg och Linköping. Utredningen besökte också flera regionala forskningscentra. Denna dialog har fortsatt inför slutbetänkandet.

Utredningen har även gjort studiebesök i Danmark och Storbritannien samt bjudit in företrädare för forskning och sjukvård i Nederländerna. Kontakter har också tagits med ett stort antal representanter för forskningsvärlden och hälso- och sjukvården i andra länder, såsom Kanada, Schweiz och USA.

Under arbetet med slutbetänkandet har utredningen sammanträtt sammanlagt sju gånger. Utredningen har samrått med Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (N 2007:04) samt utredningen En nationell cancerstrategi (S 2007:10). Utredningen har också träffat utbildningsutskottet och socialutskottet.

Tillsammans med Vetenskapsrådet och Finlands Akademi har utredningen uppdragit åt en grupp internationella experter att genomföra en utvärdering av kvaliteten i svensk och finsk klinisk forskning. Utredningen presenterar i detta betänkande en sammanfattning av den rapport som publiceras i maj 2009.

1.3 Disposition

I betänkandets första hälft, *Del 1 Bakgrund*, beskrivs utmaningarna och läget i Sverige för den kliniska forskningen vad gäller kvalitet, rekrytering, finansiering, infrastruktur och implementering. Här ges bl.a. en kort sammanfattning av den internationella utvärderingen. Den fullständiga sammanfattningen återfinns i bilaga 2. Slutligen redovisas ett sammandrag av en hälsoekonomisk analys som professor Per Carlsson och tekn.dr. Kerstin Roback vid Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet genomfört på utredningens uppdrag. Hela rapporten återfinns som bilaga 3.

I betänkandets andra hälft, *Del 2 Förslag*, redovisas utredningens överväganden och förslag omfattande områdena rekrytering, behandlingsforskning och implementering samt universitetssjukhusens ansvar och organisation. Här föreslås bl.a. att universitetssjukhusen ska ombildas till Universitetsmedicinska Centra. Betänkandet avslutas med en konsekvensbeskrivning.

Del I

Bakgrund

2 Inledning

2.1 Den kliniska forskningens roll

Den medicinska forskningen syftar till att lösa ett ohälsoproblem eller till att identifiera faktorer som befrämjar hälsa. De resurser som satsas på forskning förutsätts bidra till en bättre hälsa med ökad livskvalitet och minskade samhällskostnader som följd. För att detta ska ske krävs en sammanhållen forskningsstruktur där ny kunskap flödar fritt och effektivt mellan laboratoriet och kliniken. En effektiv klinisk forskning är en förutsättning för att detta ska ske. De flesta kliniska forskare är läkare, men i allt högre utsträckning även sjuksköterskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, psykologer och biomedicinare. De är länken mellan laboratoriet och patienten – deras verksamhet är garantin för att ny kunskap snabbt kommer vården till del och att viktiga problem därifrån förs in i forskningen. Den kliniska forskningen är dessutom en viktig faktor för att hälso- och sjukvårdens kultur ska präglas av lärande och utveckling och för att medarbetarnas kunskap och initiativ ska tas tillvara på ett bra sätt. När en hög andel medarbetare är engagerade i forsknings- och utvecklingsverksamheten får ny kunskap genomslag snabbare.

Någon entydig beskrivning av vad klinisk forskning är finns inte. Definitionerna har genom åren varit många och mer eller mindre vida till sin karaktär. Detta hänger bl.a. samman med att definitionsfrågan blivit intimt förknippad med den medicinska forskningens finansieringssystem. På grund av de begränsade forskningsresurserna har det funnits ett intresse av att avgränsa definitionen. Vissa forskningsområden har därmed kommit att uteslutas från medel riktade till den kliniska forskningen. När utredningen talar om klinisk forskning är utgångspunkten 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 forskning bedrivs ofta i nära anslutning till hälso- och sjukvården – framför allt på universitetssjukhusen. Den nu nämnda definitionen, som inkluderar snarare än exkluderar olika typer av forskningsverksamhet, har ett brett stöd från landstings- och universitetsföreträdare. Det är viktigt att definitionen av klinisk forskning inte resulterar i en strikt ansvarsuppdelning och isolering, utan i stället utgör en grund för samverkan mellan företrädare för de olika verksamheterna och ses som en naturlig och nödvändig del i det hälsobefrämjande arbetet.

Inom det medicinska vetenskapsområdet används alltmer sällan begreppen grundforskning och tillämpad forskning. Gränsdragningarna är svåra och den medicinska forskningen blir alltmer gränsöverskridande och translationell. Med ett nytt ämnesråd för medicin och hälsa markeras att den medicinska forskningen bör hållas samman så att kunskapsflödet underlättas. Det finns därför skäl att på ett tydligt sätt tala om forskningsprocessen som translationell. Denna forskning är en tvåvägsprocess mellan laboratoriet och kliniken, där en idé eller upptäckt tas från laboratoriet, eller från epidemiologiska eller tidiga kliniskt experimentella studier och konverteras till nya metoder i vården.

Forskning är i huvudsak ett statligt ansvar och en stor del av den medicinska forskningen bedrivs vid de medicinska fakulteterna med statliga anslag samt offentliga och privata forskningsmedel. Även landstingen/regionerna har ett enligt hälso- och sjukvårdslagen reglerat ansvar att medverka vid finansiering, planering och genomförande av klinisk forskning inom vården. Genom det s.k. ALF-avtalet ersätter staten de landsting som har medicinsk fakultet på orten för de åtaganden de har inom den kliniska forskningen. ALF-avtalet utgör den viktigaste länken mellan stat och landsting i dess samverkan kring klinisk forskning.

Hälso- och sjukvårdskostnaderna utgör en allt större del av BNP i alla industrialiserade länder, och samhällets förväntningar på en allt bättre sjukvård blir allt större. Detta ställer krav på långsiktigt engagemang och en sammanhållen forskningsstrategi där ny kunskap så snart som möjligt kan användas och transformeras till högkvalitativ hälso- och sjukvård. Det är därför som andra framgångsrika forskningsnationer i allt större omfattning samordnat sin medicinska och kliniska forskning. Storbritannien utgör ett exempel. Deras stora framgångar inom den biomedicinska forskningen har tidigare inte fått genomslag i ökad folkhälsa. Man har därför vidtagit en lång rad åtgärder för att effektivisera kunskapsöverföringen.

Både i den globala och i den svenska ekonomin spelar forskningen en viktig roll som motor för tillväxt. I ett internationellt perspektiv kan Sverige inte konkurrera med sin storlek, men väl med sin kunskap. Den svenska läkemedels-, bioteknik- och mediceintekniska industrin består i dag av cirka 800 företag som sysselsätter runt 50 000 personer och har ett exportvärde om 43 miljarder kronor. Nya idéer växer fram, testas, förfinas och blir så småningom till produkter och metoder, framtagna i en industri som skapar arbetstillfällen. Sjukvården och universitetet har en viktig roll när det gäller att behålla och utveckla företagen i Sverige. Särskilt universitetssjukhusen är en arena för samverkan samtidigt som näringslivet är en viktig partner för hälso- och sjukvården i dess utvecklingsarbete för bättre resultat och kvalitet. I SNS rapport *Medicin för Sverige*¹ beskrivs sjukvården som en del av innovationssystemet ur tre aspekter: utveckling av kunskap (FoU), uppbyggnad av kompetens och som marknad för nya produkter. En förklaring till att Sverige lyckats utveckla relativt många internationellt framgångsrika produkter ligger i att den svenska sjukvården varit en krävande kund, men i lika hög utsträckning i att sjukvården varit beredd att ställa resurser till förfogande för att medverka i utvecklingen och snabbt ta till sig ny teknologi.

2.2 Vilka utmaningar står Sverige inför?

Målet för svensk forskningspolitik är att Sverige ska vara en ledande forskningsnation. Vi ska ha universitet som kan attrahera individer och företag och vara partner för andra ledande centra runtom i världen. Svensk medicinsk forskning ska dessutom syfta till att förbättra medborgarnas hälsa genom utbildning, effektivare överföring av forskning och kunnande till klinisk verksamhet och till innovationer inom läkemedels- och mediceinteknisk industri.

I regeringens forskningsproposition för 2009–2012 *Ett lyft för forskning och innovation*² har två grundläggande insikter varit utgångspunkten för dess inriktning: Ny kunskap krävs för att hantera våra stora utmaningar – klimatpåverkan, energikris, vattenbrist, utbredd fattigdom, pandemier och internationella konflikter. Vidare att denna kunskap växer fram genom internationell samverkan och konkurrens. För att Sverige ska kunna konkurrera krävs högt kunskapsinnehåll i

¹ Medicin för Sverige. Nytt liv i en framtidsbransch. SNS Förlag 2007.

² Prop. 2008/09:50.

våra produkter och tjänster, varför forskning och innovation är centrala delar i tillväxten och välfärden.

Det räcker inte med mer pengar. Mats Benner och Sverker Sörlin hävdar i boken *Forska lagom och var världsbäst* (SNS 2008) att svensk forskning behöver en ny styrmodell och nya mål för att verka i ett globalt sammanhang. Sveriges ställning som kunskapsnation är ännu stark – det är dock en position som förvaltas illa och utan medvetenhet inför framtiden. Den senaste forskningspropositionen visar enligt författarna ett ointresse för europeiska och andra internationella samarbeten. Forskningspolitiken utformas som om den främst vore en nationell angelägenhet, med svenska mål och svenska aktörer som ska främjas, även när det rör områden som global hälsa. Det internationella perspektivet måste fördjupas och vara mer långsiktigt. Universiteten behöver få en friare roll med eget kapital och större handlingsfrihet.

Vi måste anpassa oss till de nya ramvillkoren, men även försöka påverka dem i en för oss gynnsam riktning. Ett nytt förhållnings-sätt med nationella och internationella förtecken medför också att det regionala perspektivet minskar. Samtidigt öppnar internationaliseringen nya vägar för kunskapsöverföring och samarbete inom en rad forskningsområden. Med största sannolikhet leder utvecklandet av kunskap till många för jordens befolkning viktiga forskningsframsteg. Sverige måste medverka till denna utveckling och har med en lång och god tradition på området också goda möjligheter. Svensk medicinsk forskning har under en lång rad av år levererat viktiga forskningsresultat som bidragit till att placera Sverige på den internationella arenan.

Utredningen kunde i sitt delbetänkande konstatera en neråtgående trend för svensk klinisk forskning. Att det förhåller sig på detta sätt måste nu betraktas som oomtvistat och hämtar stöd från den utvärdering av klinisk forskning som utredningen låtit genomföra. Staten och sjukvårdshuvudmännen är som ansvariga för den kliniska forskningen också eniga om att åtgärder måste vidtas för att återföra Sverige till tätpositionen och utveckla svensk hälso- och sjukvård. Tidigare analyser och utredningar har pekat på samma problematik men inte presenterat några långsiktiga lösningar utan mer anpassat sina förslag till dagens situation. Om en förändring ska ske duger det inte att blicka tillbaka för att se hur vi en gång gjorde, utan det krävs att vi har idéer som överensstämmer med nutida förhållanden och framtida utmaningar. De utmaningar som svensk klinisk forskning står inför spänner från det lokala till det

globala planet varför åtgärderna måste anpassas till alla nivåer. Utmaningarna kan sammanfattas i fem huvudpunkter; ett nytt folkhälsoperspektiv, ökad internationell konkurrens, forskningens otydliga plats i vården, bristande rekrytering och generationsväxling, och svag samverkan sjukvård-akademi-industri.

2.2.1 Nytt folkhälsoperspektiv

Hälso- och sjukvårdspanoramata ändrar karaktär. En större andel av befolkningen i hög ålder innebär ökade utgifter för hälso- och sjukvården. Ändrade levnadsförhållanden avseende kost, fysisk aktivitet och sociala miljöaspekter har inneburit en ökning av livsstilsrelaterade sjukdomar. Frågor rörande utanförskap och brist på integration i samhället kräver nya prioriteringar av forskningens insatser med ökat fokus på folkhälsa och förebyggande åtgärder.

Ohälsa är dyrt – både för de drabbade individerna och för samhället. I rapporten *Jämställd vård?* som Socialstyrelsen publicerade 2004 beräknas de totala kostnaderna för all sjuklighet till 550 miljarder kronor årligen. Sverige står inför flera hälsoutmaningar som måste hanteras framöver. Vår befolkning tillhör världens friskaste, men trots detta har många människor problem som kräver insatser från hälso- och sjukvården antingen i form av behandling eller genom förebyggande åtgärder. I åldern 16–84 år är det i Sverige omkring 200 000 personer som har diabetes, mer än 1,2 miljoner som besväras av psykisk oro, ångslan eller ångest, drygt 200 000 som har en långvarig psykisk sjukdom, cirka 1,2 miljoner som har långvariga sjukdomar i rörelseorganen, drygt 900 000 som har hjärt-kärlsjukdom och cirka 240 000 personer som har astma. Varje dag besöker 70 000 svenskar en läkare, det skrivs ut nära 240 000 läkemedel på recept och mer än 2 300 personer vårdas på sjukhus. 130 nya fall av cancer upptäckts och 110 personer får hjärtinfarkt³. I länder med hög medelålder finns många dementa, så även i Sverige med cirka 150 000 demensdrabbade personer. Varje år insjuknar omkring 20 000 individer och majoriteten är över 80 år.

Stora sociala skillnader är ytterligare en utmaning som präglar flera av de stora folksjukdomarna. Ett av de största folkhälso-problemen är hjärt-kärlsjukdomarna, med hundratusentals drabbade individer. Omkring hälften av alla dödsfall i Sverige beror på dessa sjukdomar och det finns stora sociala skillnader när det gäller död-

³ Medicinsk forskning för bättre hälsa. VR/Epidemiologiskt Centrum 2004.

lighet i hjärtinfarkt. Bättre behandlingsmetoder har dock inneburit att dödligheten i hjärtinfarkt sjunkit kraftigare än risken för att insjukna. Även när det gäller diabetes finns stora sociala skillnader.

Det är framför allt den demografiska situationen och utvecklingen för folksjukdomarna som bär med sig de största framtida nationella utmaningarna. Inom dessa områden har även den kliniska forskningen i stor utsträckning sin styrka och sitt fokus. Flera av västländerna står inför liknande utmaningar som Sverige, och den internationella trenden är att forskningens betydelse för hälsan lyfts fram och accentueras. För detta krävs en tydligare satsning på kunskapsöverföring och implementering.

Bättre hälsa – en väg bort från fattigdomen

Sjukdom innebär ett lidande för den drabbade individen var han eller hon än befinner sig. I fattiga länder är den utbredda ohälsan också ett av de största hindren för att lämna fattigdomen bakom sig. Det finns många exempel på omfattande hälsoproblem, framför allt hiv/aids och utbredda infektionssjukdomar som malaria, tuberkulos, diarréer och lunginflammationer, där landvinningar från den kliniska forskningen skulle innebära väsentligt ändrade förutsättningar för en positiv utveckling om forskningsresultaten fick fullt genomslag.

FN antog den s.k. millenniedeklarationen vid ett toppmöte år 2000. Det gemensamma syftet och målet är att halvera fattigdomen fram till år 2015. Här ingår att minska barnadödligheten, att minska mödradödligheten och att stoppa spridningen av hiv/aids och andra sjukdomar. På samtliga tre punkter kan forskningens resultat spela stor roll. Varje år dör elva miljoner barn innan de fyllt fem år⁴. Det motsvarar 30 000 barn om dagen. De flesta dör av svält eller sjukdomar som kunde ha förebyggts. För att minska antalet kvinnor som dör i samband med graviditet eller förlossning krävs ökad kunskap om reproduktiv hälsa och familjeplanering.

Omkring 40 miljoner människor lever med hiv, av dem bor 25 miljoner i Afrika söder om Sahara. I de värst drabbade länderna slår epidemin ut större delen av den arbetsföra befolkningen, vilket får konsekvenser för hela samhället. Hiv var den främsta orsaken till tillbakagången i mänsklig utveckling som många länder upplevde under 1990-talet⁵. Antalet infektioner ökar, men under de senaste

⁴ UN Millennium Project, 2005, The Millennium Development Goals Report 2006.

⁵ UN Millennium Project, 2005, The Millennium Development Goals Report 2006.

åren har dock framsteg gjorts för att förebygga hiv och för att behandla och vårda dem som insjuknat.

Trots att nya framgångsrika behandlingsmetoder och preventiva åtgärder har tagits fram mot malaria dör en miljon barn varje år i denna sjukdom. Varje år smittas omkring nio miljoner människor av tuberkulos och ungefär 1,7 miljoner människor dör i sjukdomen. Utvecklingen går åt fel håll, då antalet tuberkulossjuka ökar med 1 procent varje år och ännu mer i Afrika söder om Sahara.

Utmaningarna är stora för att möta dessa hot mot den globala hälsan som leder till ökad fattigdom. Ansvar för att förbättra villkoren i de fattiga länderna ligger inte bara på internationella organisationer och filantroper. Sverige har en stark internationell ställning inom global hälsa och infektionssjukdomar och kan spela en viktig roll i detta internationella arbete. Trots att folkhälsoperspektivet lyfts fram i höstens forskningsproposition saknas en tydlig samordnad satsning på global hälsa från regeringens sida. Utredningen föreslog i sitt delbetänkande ett nationellt program för global hälsa.

2.2.2 Den internationella konkurrensen

Det är i en hårdnande internationell konkurrens som svensk klinisk forskning ska hävda sig. Förutsättningen för vår utveckling inom detta område bestäms i hög grad av skeenden på den globala arenan. Globaliseringen medför att gränser öppnas. För ett litet land som Sverige innebär detta både hinder och möjligheter, särskilt inom sjukvårdens och den kliniska forskningens område. Kommunikationen och samarbetet mellan nationerna ökar. Vi får tillgång till varandras kunskaper, samtidigt som konkurrensen om forskare och resurser skärps. Länder som Kina, Indien och Taiwan arbetar aktivt för att förmå forskare som utbildats och nu är bosatta i väst att återvända. Europa redovisar ett nettoutflöde av akademiker till USA. Många industrialiserade länder har tydliga strategier för att attrahera välutbildad arbetskraft: Australien, Kanada, Nya Zeeland och Singapore är några exempel. Men också flera EU-länder är väl medvetna om problematiken kring den hårdnande konkurrensen om det intellektuella kapitalet. Förmågan att erbjuda attraktiva miljöer – där ny kunskap och därmed nya behandlingsmetoder och läkemedel kan skapas och utvecklas – avgör vilken nation som vinner ny mark och vilken som halkar efter.

Sverige måste genomföra kraftfulla och långsiktiga satsningar för att klara den internationella konkurrensen. Vår ställning som kunskapsnation är ännu stark men utmaningarna är stora om vi framöver ska försvara vår position.

Flera nationella och internationella analyser visar att nyckeln till framgång ligger i att kunna identifiera och rekrytera de bästa kliniska forskarna, ge dem goda möjligheter att bedriva sin verksamhet och få genomslag för forskningens resultat. För att klara detta behöver Sverige en ny taktik, baserad på samverkan och prioriteringar. Nuvarande myndighetsstrukturer, finansieringsformer och attityder fungerar inte längre. Allt detta måste förändras för den kliniska forskningens del, om vi vill att den även i framtiden ska präglas av hög kvalitet och vara konkurrenskraftig. Eftersom sambandet mellan den kliniska forskningen och en bra hälso- och sjukvård är så starkt, är åtgärderna för att stärka forskningen nödvändiga för att svenska patienter ska garanteras bästa möjliga vård. Det svenska näringslivets innovationskraft förutsätter också samverkan med högkvalitativa forskningsmiljöer. Med en taktik som stärker forskningen blir Sverige ett attraktivt investeringsland med förutsättningar att skapa och utveckla nya viktiga medicinska innovationer.

2.2.3 Forskningens otydliga plats i sjukvården

En hörnsten i det svenska välfärdssamhället är en välfungerande hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Nya läkemedel, förbättrade metoder för diagnostik och behandling, förstärkt infrastruktur och kompetent och kunnig personal bidrar till att ständigt förbättra hälso- och sjukvården. Denna utveckling bygger på en välfungerande och välintegrerad forskning. Universitetssjukhusen har en nyckelroll för den medicinska forskningen och för att innovationer ska utvecklas och komma vården till del. Universitetssjukhusens tre uppgifter – sjukvård, forskning och utbildning – med delvis dubbelt huvudmannaskap innebär komplexa lednings- och finansieringsstrukturer där sjukvårdshuvudmännen samverkar med stat och universitet på olika sätt.

Trots att värdet av forskning är uppenbart både för sjukvården, och samhället i stort riskerar den kliniska forskningen att marginaliseras i en allt mer ansträngd landstingsekonomi. Kostnaderna för nya diagnostiska metoder och behandlingar ökar samtidigt som det ekonomiska underlaget försvagas till följd av minskade skatteintäkter.

Detta är särskilt märkbart för universitetssjukhusen som redovisat stora underskott de senaste åren. För 2008 är dessa sammanlagt över en miljard kronor. Nödvändiga sparåtgärder och rationaliseringar skapar allt sämre utrymme för den kliniska forskningen. Frågan är hur de ökade forskningsanslag som riksdagen beslutat om ska användas när forskarutbildad sjukvårdspersonal saknar tid för att bedriva forskning. Utan forskande personal i vården kommer de ökade forskningsresurserna inte den kliniska forskningen och vården till del.

2.2.4 Ökade pensionsavgångar kräver återväxt

Stora pensionsavgångar väntar inom den kliniska forskningen under de närmaste åren och allt färre läkare väljer en forskarkarriär. Med dagens svaga återväxt och rekryteringspolitik kommer vi framöver inte att ha tillräckligt många kvalificerade handledare och kliniska forskare. Medianåldern för nydisputerade läkare ligger i dag över 40 år och för övriga vårdyrken är den ännu högre. Omkring 250 forskarutbildade läkare kommer årligen att gå i pension under de kommande åren. Av landets drygt 6 000 disputerade läkare är bara 9 procent under 40 år och forskningsanknytningen i grund- och specialistutbildningen är för svag, vilket försvårar en tidig rekrytering av doktorander.

Rekryteringsbehovet är således stort, men Sverige lider inte brist på intresserade och motiverade unga forskare. En majoritet av de nydisputerade vid medicinsk fakultet får dock aldrig möjlighet att fortsätta forska i kombination med en anställning i hälso- och sjukvården beroende på ett bristande antal tjänster. Deras kompetens efterfrågas inte av arbetsgivaren, vilket särskilt gäller forskarutbildade med vårdexamen eller biomedicinsk examen. Även många som har en utländsk forskarutbildning med sig får aldrig tillfälle att utnyttja den. Disputerade medarbetare måste efterfrågas i hälso- och sjukvården. Allt annat är ett enormt slöseri med såväl kompetens som engagemang och det skickar fel signaler om samhällets syn på värdet av forskning.

American Academy of Arts & Sciences visar i en rapport *Investing in early-career scientists and high-risk high reward Research* (2008) att det finns ett akut behov av att prioritera unga forskare och deras forskningskarriär. Det är också grundläggande för den framtida forskningens kvalitet att unga studiebegåvningar som över-

väger en forskarbana kan lita på att det finns goda och tydliga karriärmöjligheter. Även företrädare för näringslivet ser bristen på nya engagerade forskare inom hälso- och sjukvården som det allvarligaste hotet mot en fortsatt stark utveckling av svensk industri.

2.2.5 Svagt samarbete mellan industri, sjukvård och akademi

Samarbetet mellan industri, hälso- och sjukvården och akademien är avgörande för utveckling av nya läkemedel, diagnostiska metoder och instrument. Det leder såväl till förbättrad hälsa och livskvalitet som ekonomisk tillväxt och ökat välbefinnande. Att medicinsk forskning har ett ekonomiskt värde på lång sikt och bör ses som en nationell investering finns det flera studier som visar; senast en rapport från Storbritannien, *Medical Research: What is it worth?*⁶. Vinsten ligger inte bara hos industrin. Genom att delta i kliniska prövningar och olika behandlingsstudier får patienter tillgång till den senaste forskningen inom olika sjukdomsområden, och hälso- och sjukvården får ökad kunskap om nya läkemedel, diagnostiska metoder och behandlingsstrategier.

Sverige har med sin långa starka tradition av klinisk forskning varit attraktivt för industrins investeringar i klinisk forskning och kliniska prövningar, trots att Sverige endast har 0,7 procent av den globala läkemedelsmarknaden och bara 1,4 promille av befolkningen. Den internationella konkurrensen inom området har dock ökat kraftigt de senaste åren, främst från Östeuropa, Kina och Indien. Det minskade utrymmet för klinisk forskning och ökade kostnader har lett till en kraftig minskning av kliniska prövningar de senaste 10 åren. Bristen på forskare försvårar också forskningssamarbetet och den långsiktiga rekryteringen till industrin. På sikt leder detta till att industrin flyttar sin forskning och utvecklingsverksamhet till de länder där resurser och intresse finns.

⁶ Health Economics Research Group, Office of Health Economics, RAND Europe. Medical Research, What is it worth? Estimating the Economic benefits from medical research in the UK. London, UK Evaluation Forum; 2008.

2.3 Vilka åtgärder är vidtagna?

2.3.1 Delbetänkandet

I utredningens delbetänkande *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7) identifierades flera fundamentala systemfel och brister i det svenska forskningssystemet gällande den medicinska och kliniska forskningens kvalitet och genomslag och de utmaningar vi står inför. Den åtgärdsplan som presenterades syftade till att:

- höja kvalitén på den kliniska forskningen och se den som en nödvändig del i utvecklingen av en högkvalitativ evidensbaserad hälso- och sjukvård,
- göra svenska forskare till attraktiva samarbetspartners för forskargrupper i andra länder och industri,
- förbättra implementering av forskningsresultat och utvecklingen i vården och
- öka innovationskraften i den kliniska forskningen och göra den till en attraktiv plattform för industriell utveckling.

De konkreta åtgärdsförslagen som formulerades som realistiska och nödvändiga åtgärder för att utveckla den kliniska forskningen inom ramen för det forskningspolitiska arbetet 2008, omfattade i huvudsak fyra områden:

- Uppföljning, utvärdering och prioritering av forskningsresurser
- Rekrytering och karriärutveckling för yngre forskare
- Infrastruktur med inriktning på biobanker och patient- och kvalitetsregister
- Implementering och innovation

En fråga som utredningen skulle analysera men som vi inte ansåg rymmas i åtgärdsplanen inför det forskningspolitiska propositionsarbetet, gäller universitetssjukhusens styrning och samverkan mellan sjukvården och universiteten. Denna viktiga och för den kliniska forskningen helt avgörande fråga måste ses i ett vidare perspektiv och kräver insatser av systemkaraktär som påverkar hälso- och sjukvården och universiteten. Utredningen knyter i sitt slutbetänkande an till dessa systemfrågor och presenterar förslag till lösningar. I slut-

betänkandet tas också hänsyn till en del kloka och konstruktiva förslag och synpunkter som fördes fram av olika remissinstanser.

2.3.2 Remissynpunkter

Utredningen fick från de flesta remissinstanser stöd i sin uppfattning att åtgärder behöver vidtas för att förbättra rekrytering och arbetsvillkor. En invändning från många remissinstanser var dock att betänkandet inte i tillräcklig mån beaktat andra professioner inom vården än läkare. Många var positiva till utredarens förslag att skapa universitetssjukhus som ett nav för den kliniska forskningen. Några av remissinstanserna lyfte fram vikten av regionala forskningscentra och att involvera även primärvården i klinisk forskning. En majoritet av remissinstanserna gav stöd till utredningens förslag om att inrätta nationella forskarskolor och tjänster för kliniker med tid för forskning. Många remissinstanser var också positiva till förslagen om förstärkning av den kliniska forskningens infrastruktur genom att öka stödet till translationell forskning, biobanker och teknikplattformar samt att förädla kvalitetsregistren och göra dem tillgängliga. I slutbetänkandet har utredningen tagit fasta på flera av remissinstansernas synpunkter med särskilt fokus på rekrytering och karriärmöjligheter, translationella forskningsmiljöer där forskare med olika grundutbildning och kunskap samverkar, stöd till forskarinitierade behandlingsstudier samt utveckling av akademiska universitetssjukhus.

2.3.3 Forskningspropositionen 2009–2012

Regeringens mål i propositionsarbetet var att stärka Sveriges ställning som forskningsnation och därmed stärka konkurrenskraften i ett globalt perspektiv. Detta ska ske genom att stärka den fria forskningen, stödja forskning av högsta kvalitet och relevans samt att nyttiggöra forskning på ett mer effektivt sätt. Trots att propositionens huvudinriktning var kvalitet och innovation och att medicinsk forskning var en prioriterat område, saknades i stort sett direkta ekonomiska insatser för den kliniska forskningen. Regeringens bedömning är att forskarutbildningen bör organiseras i kliniska forskarskolor, att ALF-finansierad forskning ska utvärderas och att ett ämnesråd för medicin och hälsa skall inrättas inom Vet-

skapsrådet (VR). Regeringen anknöt också i sina förslag till delbetänkandets analys och åtgärdsförslag rörande ökade resurser till biobanker, register och andra infrastruktursatsningar.

Även om flera av utredningens åtgärdsförslag kan inrymmas inom de ökade ekonomiska ramar som universiteten och forskningsråden tilldelas, finns en risk att framför allt rekryteringsfrågan och stödet till implementering prioriteras bort i den nationella konkurrensen om de långsiktiga strategimedlen. Avgörande för den kliniska forskningen är nu hur de sex universiteten med medicinsk fakultet hanterar sina ökade resurser på 1,1 miljarder kronor i direkta anlag och drygt 500 miljoner kronor i strategiska forskningsmedel inom det medicinska området. Med relevans och samhällsnytta för ögonen och behov av rekrytering av och karriärmöjligheter för yngre forskare bör en del resurser gå till klinisk forskning. En förutsättning för framgångsrika satsningar är att de besparingar som sjukvården tvingas göra inte ensidigt drabbar forskningen och den forskande personalen.

2.3.4 Vilka frågor och åtgärder återstår?

Som underlag för det fortsatta utredningsarbetet genomfördes en omfattande internationell utvärdering av den kliniska forskningen i Finland och Sverige. De slutsatser och rekommendationer som där presenterades har tillsammans med utredningens eget analysarbete legat till grund för de förslag till åtgärder som presenteras i slutbetänkandet.

Utredningens förslag i slutbetänkandet ska ses tillsammans med den åtgärdsplan som presenterades i februari 2008. De aktuella åtgärdsförslagen som inte fått sin lösning i regeringens forskningsproposition eller på annat sätt är att:

- förbättra rekrytering och tydliggöra karriärvägar för kliniska forskare,
- utveckla translationella forskningsmiljöer där kunskapsutveckling och kunskapsöverföring befrämjas,
- skapa resurser för behandlingsforskning och
- utveckla akademiska universitetssjukhus med gemensamt ansvar för sjukvård, forskning och utbildning.

2.3.5 Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen

Utifrån behovet av att förbättra samverkan inom den kliniska forskningen mellan sjukvård, akademi och läkemedels- och mediceinteknisk industri tillsatte regeringen (2007) Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen. Delegationens arbete handlar om att få till stånd en bättre samverkan mellan berörda aktörer genom konkreta aktiviteter och projekt. Under parollen ”Alla vinner” har man visat att alla parter i det långa loppet vinner på samverkan. Att klinisk forskning är en central del inte bara för sjukvården utan även i innovationssystemet utgör ett annat av Delegationens budskap.

Utredningen har haft ett nära samarbete med Delegationen och flera av åtgärdsförslagen har sin grund i gemensamma diskussioner och analyser. Utredningen har också deltagit i flera av de aktiviteter som Delegationen har arrangerat. Dessa har bl.a. bestått i att tillsammans med lokala företrädare för sjukvård, industri och akademi hålla regionala konferenser där regionernas problem och förutsättningar varit uppe till diskussion. Konstruktiva lösningar har på detta sätt fångats upp och adresserats. Delegationen har också tillsammans med landstingen deltagit i ett projekt för att ta fram en bokslutsliknande redovisning av klinisk forskning inom landstingen. Genom att visa upp resultat och effekter av forskningen vill man synliggöra forskningens värde. Redovisningen kommer bl.a. att innehålla beskrivningar av landstingens förmåga att implementera nya kliniska rön, produkter och arbetssätt. Delegationen har gemensamt med Dagens Medicin och organisationer som SKL, LIF, Swedish Medtech, SwedenBIO och Vinnova instiftat *Athenapriset* till bästa kliniska forskningsprojekt. Vidare har man tillsammans med Vetenskapsrådet initierat en kartläggning och identifiering av finansieringsströmmarna till medicinsk forskning. Målsättningen med det senare projektet är att kunna analysera var i systemet det behövs resurser. Efter en konferens under temat *En affärsplan för att stärka den globala konkurrenskraften för svenska kliniska forskningscentra* har Delegationen tagit fram material om Sveriges komparativa fördelar inom klinisk FoU. Detta ska kommuniceras med utländska aktörer. Kvalitetsregistrens roll för den kliniska forskningen har lyfts fram genom en broschyr som Delegationen i samarbete med Nationella Kvalitetsregistret och SKL tagit fram. Broschyren presenterar en rad olika goda exempel och denna har

fått vid spridning i landet. Med finansiella resurser har man även gett stöd till ett projekt benämnt *Klinisk Utveckling via Register* (Karolinska Institutet) som syftar till att skapa en arbetsmodell för hur data från olika register på ett bättre sätt kan användas för bl.a. klinisk forskning. Vidare har Delegationen varit med och initierat ett arbete med att bilda en samarbetsgrupp för klinisk behandlingsforskning.

Oavsett vilka åtgärder som beslutas för att stärka den kliniska forskningen är dess framgång avhängig en god och tillitsfull kommunikation mellan akademi, sjukvård och industri. Delegationens arbete spelar därför en mycket viktig roll i förändringsarbetet genom att skapa en bas för kontinuerlig dialog mellan olika aktörer. Man har också visat på möjligheter att genom aktiva åtgärder gör något åt situationen. Delegationens uppdrag upphör vid utgången av 2009, men det är viktigt att de nätverk som nu skapats på neutrala arenor ges möjlighet till fortsatt dialog. Som ”Regionala Delegationer” kan dessa nätverk också fungera som ett gemensamt organ i kommunikationen med regeringen och myndigheter.

3 Läget i Sverige för den kliniska forskningen

Flera olika aktörer har under de senaste åren pekat på förhållanden som tyder på att den svenska kliniska forskningen har sådana svårigheter att den tappat i kvalitet. Forskarna pekar på problem i form av 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. Universiteten efterlyser ökade resurser och pekar på den splittrade finansieringen som ett betydande problem.

I detta kapitel belyser utredningen den kliniska forskningens kvalitet och situation med utgångspunkt från internationella utvärderingar och bibliometriska analyser. Vidare följer en nulägesbeskrivning av de för den kliniska forskningen betydelsefulla förutsättningarna.

3.1 Internationella utvärderingar

3.1.1 Internationell utvärdering av svensk och finsk klinisk forskning

Utredningen har under 2008 tillsammans med Vetenskapsrådet och Finlands Akademi genomfört en internationell utvärdering av den kliniska forskningens situation i Sverige och Finland. Fokus har inte legat på att bedöma enskilda ämnesområden utan på hur universitet och universitetssjukhus tacklar de utmaningar som den kliniska forskningen står inför och som tidigare utvärderingar tydligt visat på. Dessa är framför allt forskarutbildning, rekrytering och karriärmöjligheter, samverkan akademi-sjukvård, finansiering samt

implementering och innovation. En fullständig utvärderingsrapport publiceras av Vetenskapsrådet och Finlands Akademi i maj 2009. I bilaga 2 finns en sammanfattning av rapporten.

Utvärderingen skedde i tre steg :

1. En redovisning från respektive medicinsk fakultet och universitetssjukhus vad gäller forskningsstrategier, svaga–starka områden, rekryteringspolicy och samverkan.
2. Platsbesök från tre internationella paneler. Varje panel besökte två svenska och ett till två finska universitet.
3. Gemensam analys och rapportering.

Alla de tre evalueringsgrupperna var imponerade av vad de såg och hörde vid sina besök. Flera starka forskningsmiljöer och program beskrevs. Man identifierade dock en mängd problemområden. De utmaningar som den kliniska forskningen står inför är likartade vid finska och svenska universitet. I flera fall är de mer uttalade i Finland än i Sverige. De synpunkter som redovisas sammanfaller till stor del med vad utredningen tidigare har identifierat och inriktat sina åtgärder mot.

Den bibliometriska analysen visar att två universitet dominerar i Finland och Sverige. Helsingfors universitet står för nära hälften och Karolinska Institutet för drygt en tredjedel av den finska respektive den svenska vetenskapliga produktionen inom biomedicin och klinisk medicin. Kalibern är överlag god men man konstaterar att den minskat under de senaste 10–15 åren.

Utvärderarna identifierade olika styrkor och svagheter vid de olika universiteten vilka kan sammanfattas i följande punkter:

1. *Omfattande och lång specialist- och forskarutbildning (MD/PhD program) och otydliga karriärmöjligheter*

För att förkorta utbildningstiden, underlätta rekrytering och ge incitament krävs en mer integrerad forskarinriktad utbildning där specialist- och forskarutbildning samordnas på ett tydligare sätt. En tydlig forskarkarriär måste sedan erbjudas med tjänster där forskning kan kombineras med kliniskt arbete. För att stärka incitamenten krävs också att forskare och deras kunskap efterfrågas och tillvaratas i vården.

2. *Bristande samverkan mellan universitetssjukvården och de medicinska fakulteterna*

Det krävs en gemensam forskningsstrategi och ett tydligare gemensamt ledarskap som tar ansvar för sjukvård, forskning och utbildning. Det akademiska ledarskapet måste förstärkas för att stimulera samverkan.

3. *Bristande finansiering av framför allt klinisk behandlingsforskning*

En tydligare offentlig finansiering och kompensation krävs för att stimulera klinisk behandlingsforskning. All forskning, oavsett finansiering, måste konkurrensutsättas och underkastas tydlig peer review¹ och prioritering.

4. *Brister i infrastruktur*

Tillgång till patientmaterial, register och biobanker utgör värdefulla resurser för den kliniska forskningen. För att utnyttja dessa resurser på ett effektivt och samordnat sätt krävs nationell samordning och investering i infrastruktur i form av teknikplattformar, biomedicinska forskare och tekniker. Resurser för detta saknas liksom tydliga nationella och internationella samarbeten.

5. *Bristande internationalisering*

För att små nationer som Finland och Sverige ska förbli konkurrenskraftiga krävs en tydligare strategi för rekrytering av internationell expertis och internationell finansiering. En ökad mobilitet, nationellt och internationellt, hos yngre forskare måste stimuleras. Perspektivet är i dag alltför lokalt och nationellt, med Karolinska Institutet som undantag.

6. *Utveckla innovationsmöjligheterna*

En tydligare strategi krävs för att utnyttja möjligheterna att utveckla forskares patent och innovationer.

¹ En noggrann och ojävig vetenskaplig värdering som utförs av kompetenta forskare.

3.1.2 Slutsatser från tidigare internationella utvärderingar

Ovan angivna slutsatser överensstämmer på flera punkter med de resultat som framkommit från tidigare internationella utvärderingar i Sverige. Dessa har gjorts på uppdrag av universitet, forskningsråd och forskningsstiftelser: Uppsala universitet (2007), Lunds universitet (2003, 2008) folkhälsoforskning (2004), forskning inom allergi och annan överkänslighet (2003), psykiatrisk forskning (2000), kardiovaskulär forskning (1998) och odontologisk forskning (1998, 2007). Trots att flera av granskningarna gjordes för flera år sedan, beskrivs situationen för den kliniska forskningen i stort sett på samma sätt i dag av de ansvariga aktörerna. Flertalet utvärderare konstaterar att svenska universitet driver en framgångsrik internationell forskning inom flera områden, men pekar på:

- hög medelålder på doktorander och forskare
- svag återväxt och tjänstestruktur
- bristande, kortsiktig och fragmenterad finansiering
- bristande nationellt samarbete
- problem med att tillämpa ny kunskap från andra områden än det egna
- vissa utvärderingar pekar på att användningen av ALF-medlen inte är optimal

Även de lösningar som utvärderarna föreslår sammanfaller i hög utsträckning:

- fler tjänster som skapar stabilitet för unga lovande forskare
- förstärkt finansiering
- utökad samverkan och förbättrade nätverk

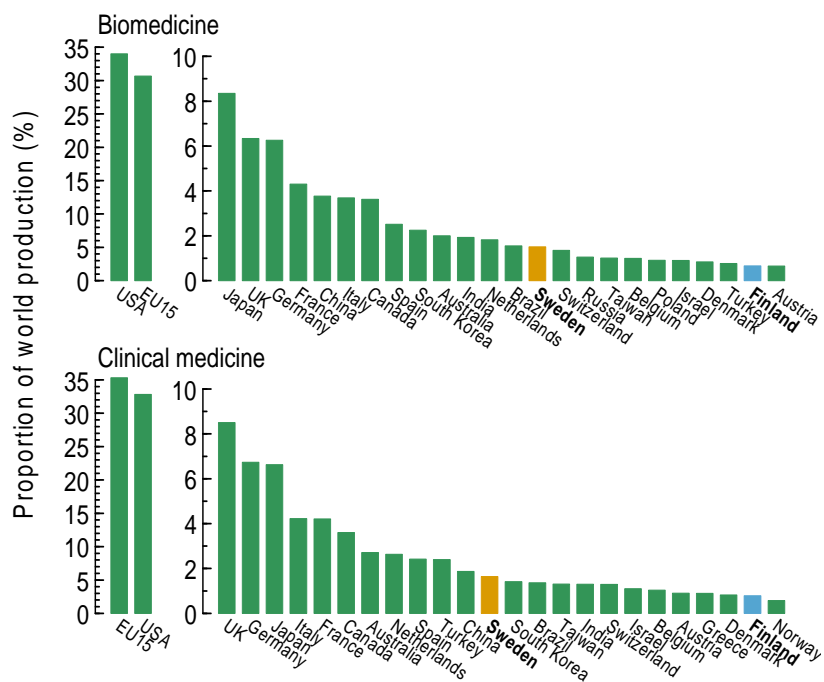
3.2 Resultat från en bibliometrisk analys

Forskningens kvalitet kan mätas genom dess genomslag inom forskarsamhället, hur den attraherar internationella samarbeten och finansiellt stöd, hur resultaten kommer till användning i hälso- och sjukvården samt genom näringslivets intresse för att omvandla resultaten till produkter och tjänster. Genomslag i vård och industri syns först i efterhand eftersom ledtiderna är långa, ofta 15–20 år, medan bibliometriska analyser ger en internationell jämförelse över tid liksom en bild av forskningens standard av i dag. Utredningen har i samband med den internationella utvärderingen av den kliniska forskningen i Sverige och Finland låtit Vetenskapsrådet göra en bibliometrisk analys som i första hand sträcker sig fram till 2006. Den fullständiga bibliometriska analysen redovisas i den särskilda utvärderingsrapport som Vetenskapsrådet och Finlands Akademi publicerar i maj 2009.

Svensk klinisk forskning nummer sju i världen

De 25 störst länderna i världen står för 94 procent av världsproduktionen av klinisk medicin. Sveriges andel av världsproduktionen inom klinisk medicin är 1,6 procent, vilket gör Sverige till världens 13:e största producent av kliniskt medicinska publikationer, att jämföra med 1,5 procent och en 15:e plats inom biomedicin. Av den totala vetenskapliga produktionen står klinisk medicin för 65 procent.

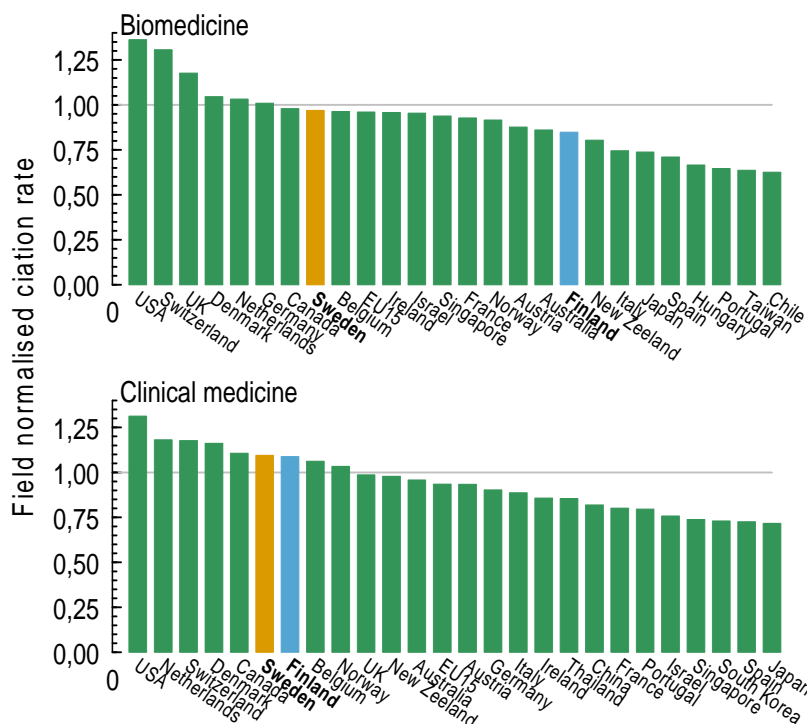
Figur 3.1 De 25 största ländernas relativa bidrag till världsproduktionen av publikationer inom klinisk medicin. Även volymen för EU15-gruppen redovisas



USA leder klart

USA finns på en klar första plats med en medelcitering på 32 procent över världsgenomsnittet (fältnormaliserad medelcitering 1,32). Därefter följer en rad europeiska länder med Nederländerna, Danmark och Schweiz bland de högst citerade. Sverige återfinns på en 6:e plats och de svenska kliniskt medicinska publikationerna citeras nio procent över världsgenomsnittet (medelvärde 1,09).

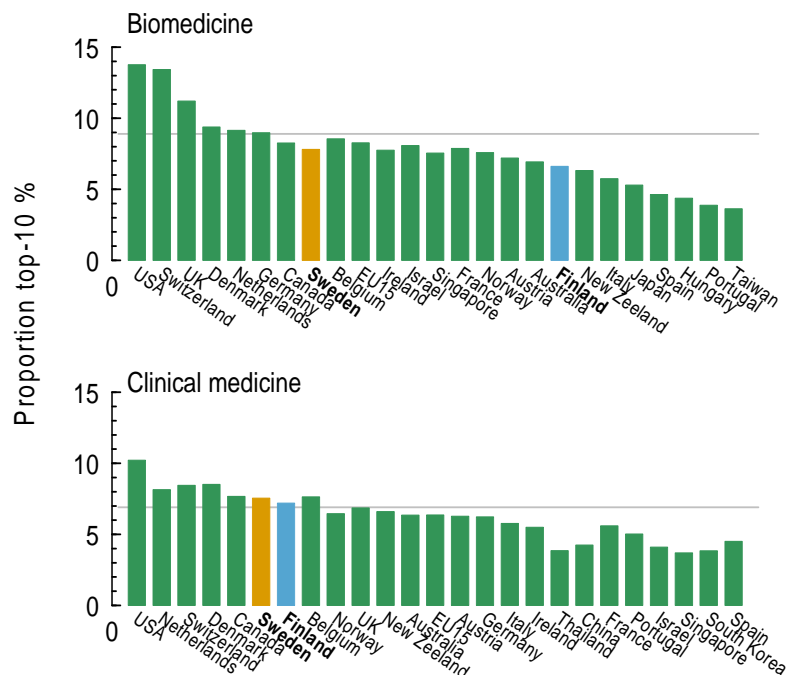
Figur 3.2 De högst citerade länderna inom klinisk medicin och biomedicin (bland alla länder med > 1000 publikationer under perioden 2004–06)



Citeringarna är mycket skevt fördelade bland publikationerna; många får få eller inga citat medan antalet högt citerade publikationer är lågt. Andelen högt citerade publikationer påverkar därför medelvärdet relativt kraftigt. Nedan redovisas andelarna av respektive lands publikationer som finns med bland de högst citerade i världsproduktioner. Topp 10 procent är definierade som publikationer som citerats *mer* än den 90:e percentilen. Sverige ligger här på 7:e plats (figur 3.3).

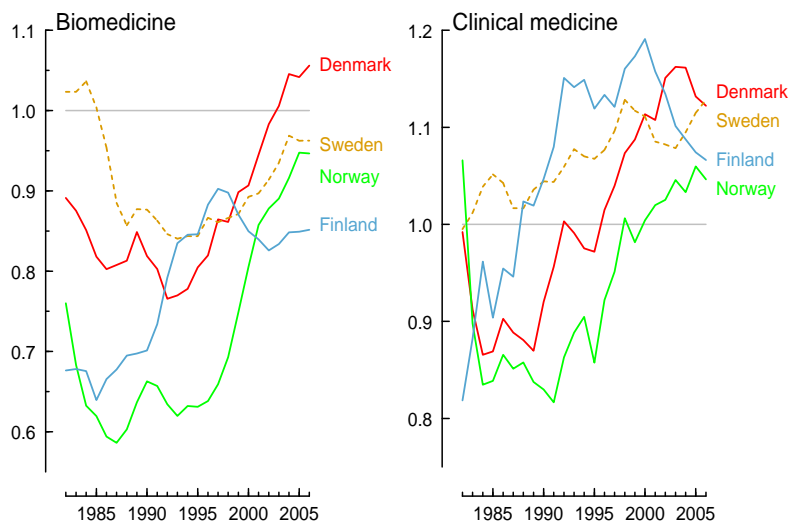
De svenska publikationerna inom klinisk medicin ligger *över* världsgenomsnittet beträffande andelen bland topp 10 procent. Detta betyder att Sverige producerar något fler högt citerade artiklar än världsgenomsnittet. Vid tidigare mätning 2001–03 låg vi strax under världsgenomsnittet.

Figur 3.3 Länder med den högsta andelen publikationer bland topp 10 % av världsproduktionen av publikationer inom klinisk medicin och biomedicin. Endast länder med > 1000 publikationer under perioden 2004–2006 har beaktats



Om man följer utvecklingen av citeringsfrekvensen för de nordiska länderna från 1982 och framåt kan man notera stora förändringar både inom biomedicin och klinisk medicin. Detta gäller framför allt Danmark och Norge (figur 3.4). Under perioden 1996 till 2006 har förändringen inom klinisk medicin varit relativt oförändrad för Sverige (+0,05) medan Danmark och Norge ökat med 0,15–0,25. Finland har under samma period minskat med 0,07.

Figur 3.4 Fältnormerad citering 1982–2006 för Danmark, Finland, Norge och Sverige



Sex universitet och universitetssjukhus producerar nästan all medicinsk forskning

Universitet och universitetssjukhus dominerar forskningen inom såväl biomedicin som klinisk forskning. 86 procent av alla medicinska publikationer kommer från de sex medicinska fakulteterna och deras respektive universitetssjukhus. Detta gäller för både biomedicin och klinisk medicin.

Den klart största producenten av kliniskt medicinska publikationer är Karolinska Institutet, som står för nära 27 procent av de svenska publikationerna inom området.

Tabell 3.1 Svenska publikationer inom klinisk medicin per år för perioden 2004–06

Lärosäte	Totalt antal publikationer	Andel av alla svenska kliniskt medicinska publikationer (%)	Fältnormaliserad medelcitering
Karolinska institutet	1098	27,2	1,25
Lunds universitet	642	16,3	1,00
Göteborgs universitet	542	13,8	1,19
Uppsala universitet	399	10,1	1,08
Umeå universitet	225	5,7	1,16
Linköpings universitet	219	5,6	0,94

Internationellt starka forskningsområden

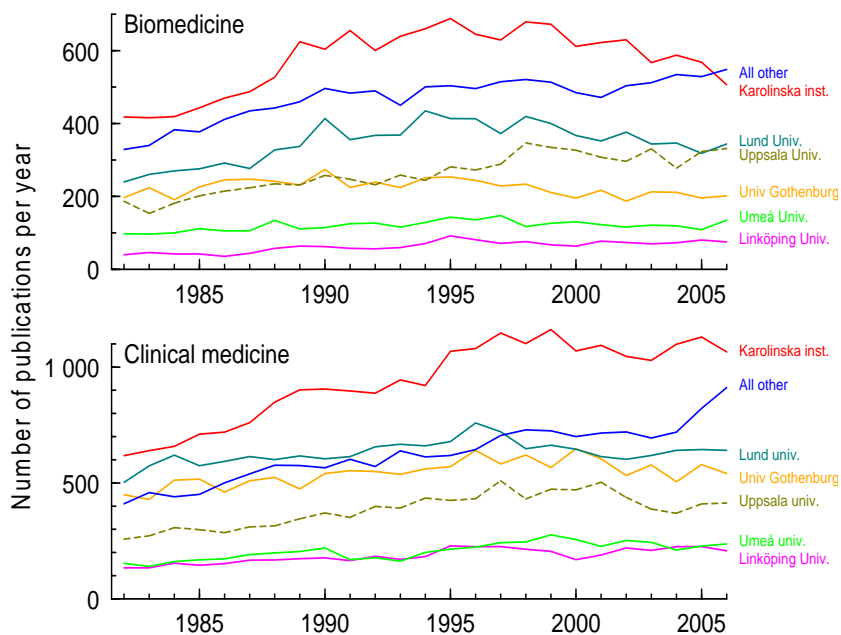
Tio kliniska forskningsområden citerades mer än 20 procent över världsgenomsnittet. Av dessa överensstämmer bara ett, neurologi med de strategiska forskningsområden som utpekats i forskningspropositionen (prop. 2008/09:50).

- Allmänmedicin och internmedicin (fältnormaliserad medelcitering 1,92)
- Reumatologi (1,84)
- Anestesiologi (1,53)
- Dermatologi (1,51)
- Neurologi (1,43)
- Kirurgi (1,33)
- Odontologi, käkkirurgi (1,32)
- Ortopedi (1,38),
- Toxikologi (1,21)

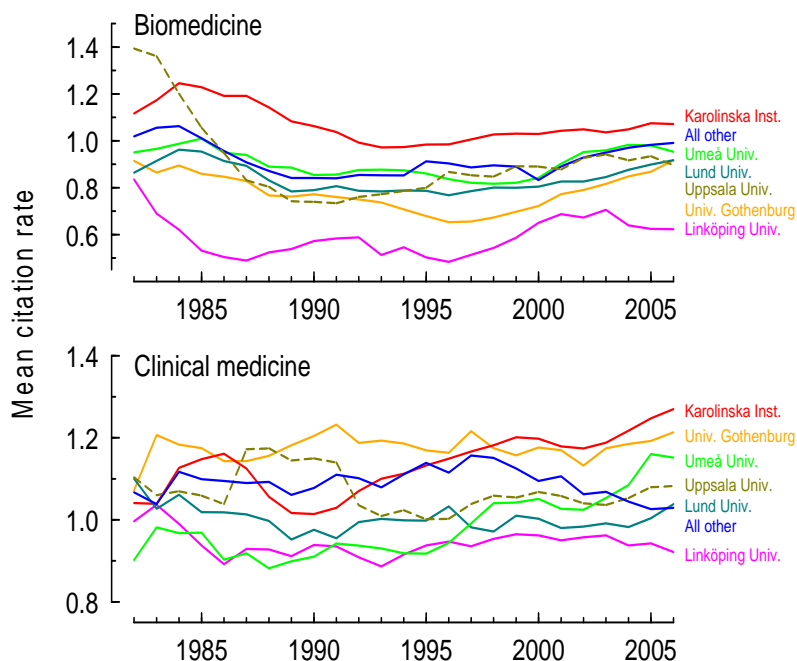
Positiv trend för Karolinska Institutet och Umeå universitet

Figurerna 3.5 och 3.6 visar publiceringsvolym och citeringsfrekvens vid de sex medicinska fakulteterna. Trenden från 1982 visar att framför allt Karolinska Institutet och Umeå visar en positiv citeringsutveckling inom klinisk forskning

Figur 3.5 De analyserade lärosätenas publikationsvolym inom klinisk medicin. Antal fraktioniserade publikationer per år



Figur 3.6 Variation i fältnormaliserad medelcitering mellan 1982 och 2006 för lärosäten med medicinsk fakultet (glidande 3-årsmedelvärden). Notera den brutna skalan på y-axeln



Karolinska Institutet dominerar både kvalitativt och kvantitativt

Den bibliometriska analysen visar sammanfattningsvis att Sverige fortfarande är att betrakta som en stark forskningsnation inom den kliniska forskningens område. Sverige befinner sig dock inte längre i den absoluta toppen, istället har vi passerats av länder som saknar många av våra konkurrensfördelar t.ex. Nederländerna, Danmark och Schweiz. Basen i den svenska kliniska forskningen håller visserligen god kvalitet, men spetsen är inte längre lika skarp. Under den tidsperiod som bibliometrin avser har andra nationer kontinuerligt stärkt sina positioner, medan den svenska har stagnerat.

Karolinska Institutet har en dominerande ställning bland de sex medicinska fakulteterna. Framför allt gäller detta citeringsgraden, medan antalet publikationer är lägre (27 procent) än resurstilldelningen (40 procent).

En närmare analys av kostnaderna per publikation, dvs. totala forskningsstödet i relation till vetenskapliga produktionen, visar att

kostnaderna per arbete ökat med drygt 40 procent de senaste 5 åren. Den genomsnittliga kostnaden för ett biomedicinskt arbete var 2006 1,7 miljoner kronor och för ett kliniskt arbete 2,5 miljoner kronor. Denna kostnadsutveckling visar att den vetenskapliga produktionen inte ökar i samma takt som investeringarna. Om detta leder till ökad kvalitet eller slutsatsen att kvalitet kostar går inte att utläsa.

Sett utifrån den bibliometriska analysen har Sverige flera forskningsområden som ligger klart över världsgenomsnittet och som haft en positiv utveckling de senaste åren. Det gäller bl.a. allmän- och internmedicin, reumatologi, anestesi, dermatologi, neurologi och odontologi.

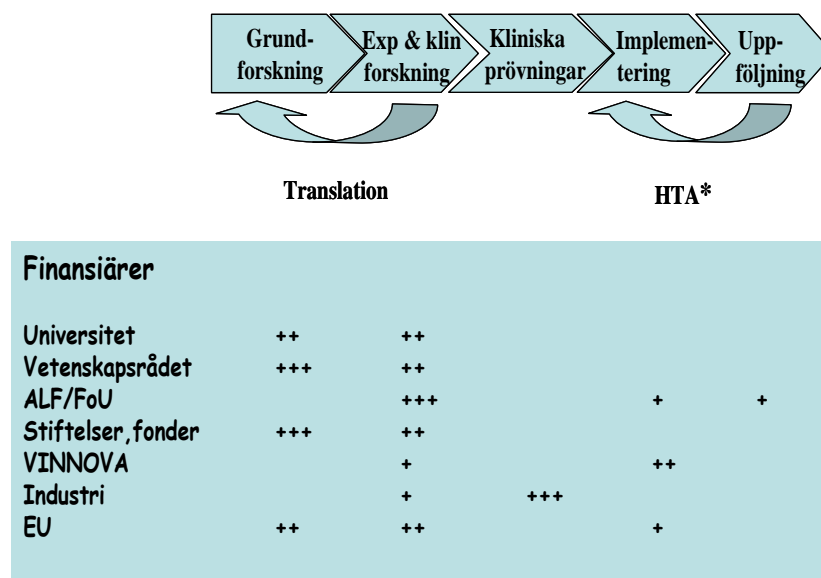
3.3 Finansiering

3.3.1 Behov av en sammanhållen forskningsfinansiering

Den svenska forskningsfinansieringen uppvisar en splittrad bild. Detta gäller framför allt det medicinska forskningsområdet där det finns ett mycket stort antal finansiärer med olika ändamål och med olika principer för hur resurserna fördelas. Om man ser till hela den medicinska forskningsprocessen – från grundläggande explorativ forskning, via experimentell och klinisk forskning, kliniska behandlingsstudier och implementering (figur 3.7) brister det i många stycken.

Grundläggande forskning har en tydlig finansiering via universitet, Vetenskapsrådet och flera fonder och stiftelser. Den kliniska forskningen stöds i första hand av landstingen via ALF- och FoU-medel (se avsnitt 3.3.2), medan kliniska behandlingsstudier främst finansieras av industrin. Folkhälsoinriktad forskning stöds i första hand av Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS). Vinnova främjar innovationssatsningar inom hälsoområdet. Forskarinitierade kliniska studier och implementering har däremot ingen tydlig finansiär. Trots att den senaste forskningspropositionen *Ett lyft för forskning och innovation* (prop. 2008/09:50) föreslår en kraftig ökning av forskningsanslagen, inte minst till det medicinska området, ges inget riktat stöd till translationell forskning, kliniska studier och innovationer. Bristen i forsknings- och innovationskedjan kvarstår.

Figur 3.7 Forskningsprocess och finansieringsprioritering



* HTA – Health Technology Assessment

Den medicinska forskningen har förändrats och är inte längre ämnesbaserad. Den rör sig i stället över många områden och ett projekt kan omfatta allt från molekylärbiologiska experiment till kliniska studier. Detta kräver ett ökat samarbete mellan forskare från olika forskningsområden och med olika bakgrund för att genomföra ett integrerat forskningsprojekt. Den nuvarande organisationen för medicinsk forskning och forskningsfinansiering behöver organiseras utifrån ett bredare hälsoperspektiv. Regeringen har därför föreslagit att Vetenskapsrådets ämnesråd för medicin ombildas till ett ämnesråd för medicin och hälsa med uppgift att finansiera forskning inom hela det medicinska området och vårdområdet. Man kommer därmed på ett bättre sätt än i dag möjliggöra interdisciplinär och translationell forskning. Den bärande idén är att ett samlat hälsoperspektiv på medicinsk forskning underlättar integrering av forskning och kunskapsöverföringen inom hälso- och sjukvården och industriell utveckling. Någon tydlig finansiering av detta ökade ansvar finns dock inte trots betydande öknings av de totala forskningsresurserna. Allt ska ske inom ramen för Vetenskapsrådets nuvarande resurser och via de strategiska satsningarna inom vissa områden.

3.3.2 Resurser till klinisk forskning

I delbetänkandet presenterades en detaljerad genomgång av hur den medicinska och kliniska forskningen finansieras via olika offentliga, privata och industriella källor. I detta avsnitt görs därför endast en översiktlig beskrivning som tar fasta på eventuella förändringar i finansieringen.

Vad som har skett under 2008 är att riksdagen beslutat om en betydande ökning av forskningsbudgeten för de närmaste fyra åren. Sammanlagt tillförs medicinska ämnesområdet drygt en miljard kronor i nya resurser de närmaste fyra åren. Hur stor del som kommer den kliniska forskningen till del är omöjligt att uppskatta. Möjligheten finns att betydande del av resurserna kommer att finansiera mer translationellt inriktad forskning, forskarskolor, olika rekryteringsåtgärder och kliniska forskartjänster.

Svensk medicinsk forskning inom offentlig verksamhet förfogade under 2008 över cirka 6 miljarder kronor. Av dessa står 4,5 miljarder kronor årligen till den svenska kliniska forskningens förfogande vilket också grovt motsvarar den kliniska forskningens del (65 procent) av den totala medicinska forskningen mätt som andel vetenskapliga publikationer (VR:s bibliometriska analys 2008). Eftersom den kliniska forskningen har sin bas vid universitetssjukhusen är det också vid dessa som huvudparten av resurserna för forskning finns samlade.

Statistiska Centralbyrån (SCB) gjorde 2008 en undersökning om FoU-verksamhet i landsting och kommuner. Denna studie, gällande förhållandena 2007, visar att landstingen årligen bedriver FoU-verksamhet för 3,2 miljarder kronor. Av dessa pengar avser närmare 1,5 miljarder kronor statliga ALF-medel och ungefär lika mycket utgör FoU-medel från egna landstingsmedel. Av all FoU-verksamhet i landstingens regi finansieras drygt 90 procent av de landsting där universitetssjukhusen är belägna. Övriga landsting satsar sammanlagt drygt 200 miljoner kronor på lokala forskningsinsatser där man på flera ställen byggt upp regionala forskningscentra, ofta i samverkan med de medicinska fakulteterna.

De två största finansieringskällorna är således ALF-medlen och landstingens egna FoU-medel omfattande drygt tre miljarder kronor. Till detta kommer en tredjedel av Vetenskapsrådets satsning på medicin, omkring 320 miljoner kronor (2008)², och mer än en halv miljard kronor av de medicinska fakulteternas resurser. Även pri-

² Enligt uppgift från Vetenskapsrådet.

vata och offentliga stiftelser samt EU bidrar med betydande belopp till den kliniska forskningens verksamhet.

ALF-medlen överförs från staten via universiteten till landstingen med medicinsk fakultet. Landstingens egna FoU-medel förfogar formellt landstingen själva över men i praktiken samverkar man på olika sätt med de medicinska fakulteterna då medlen ska fördelas. ALF-medlen finansierar enskilda projekt, forskningstid, infrastruktur, lokaler och strategiska satsningar. Den största delen av ALF-medlen går till projektverksamhet. Olika modeller används vid beslut om hur medlen ska fördelas: mått på tidigare aktivitet (t.ex. antal publiceringar, disputationer, externa anslag), peer-review och särskilda strategiska satsningar. Den första modellen dominerar starkt med någon form av bastilldelning av resurser till klinikerna som grundar sig på tidigare aktiviteter. Bastilldelningen till klinikerna kombineras med en centralt avsatt andel för särskilda satsningar, ibland benämnda strategiska satsningar. Dessa medel är i regel konkurrensutsatta och ansökningarna granskas av nationella expertgrupper.

Landstingens egna satsningar på FoU-verksamhet utgör den andra stora finansieringskällan för den kliniska forskningen. Dessa medel används huvudsakligen för att bekosta infrastrukturen på universitetssjukhusen samt till tjänster. Omkring 25 procent av dessa FoU-medel används till olika former av projekt och särskilda satsningar.

De kriterier som används för att fördela FoU-anslagen i landstingen *utanför* ALF-avtalet berör i regel projektets angelägenhetsgrad, metodik, genomförbar och kompetens hos sökande. Dessa FoU-medel används också i rekryteringssyfte, särskilt inom områden med strategisk betydelse och när en stark forskningsbas saknas.

I utredningens delbetänkande diskuterades sambandet mellan kvalitet, prioritering och resursfördelning. Eftersom ALF-medel och landstingens FoU-medel utgör den enskilt största anslagskällan för den kliniska forskningen, belystes denna fråga ingående. Utredningen konstaterade att man fördelade resurserna utifrån ett alltför regionalt perspektiv och på ett fragmenterat och kortsiktigt sätt. I syfte att stärka kvaliteten i forskningen och forskningsresultatens implementering, föreslog utredningen, och senare även forskningspropositionen, att Vetenskapsrådet tillsammans med SBU bygger upp ett nationellt system för uppföljning och utvärdering av ALF-finansierad klinisk forskning. Denna uppföljning kombineras med landstingens egna forskningsbokslut. Att ALF-medlen bör

fördelas utifrån ett mer nationellt kvalitetsperspektiv och mer långsiktigt, konstaterades också vid den internationella utvärderingen av den kliniska forskningen.

3.3.3 Ny finansieringsstrategi

Att kraftsamla och koncentrera forskningsresurserna är ett genomgående tema i alla internationella utvärderingar som gjorts de senaste 10 åren. Detta är en internationell trend som också svenska finansörer anammat. Två modeller har utvecklats – satsning på excellenta enskilda forskare och på starka strategiska forskningsmiljöer. I dag pågår över 100 olika satsningar i Sverige på ”Centers of Excellence” som gör anspråk på att bygga upp och utgöra starka forskningsmiljöer. Totalt uppgår dessa satsningar till närmare 10 miljarder kronor för de närmaste åren. Satsningarna på medicin beräknas uppgå till 2 miljarder kronor.³ Den senaste forskningspropositionens prioritering av vissa strategiska områden och ett fåtal satsningar på stora anslag går i samma riktning. Allt färre, men större forskargrupper får således den större delen av forskningsmedlen, ofta från flera forskningsfinansierare. Även om flera av dessa forskningscentra har ett translationellt arbetssätt, finns risk för att den kliniska forskningen får svårt att konkurrera om framtida resursökningar. För att skapa en sammanhållen och kraftfull forskningsfinansiering krävs att flera aktörer samverkar om gemensamma nationella satsningar.

3.4 Utbildning och karriär

Som vi sett i tidigare avsnitt pekar den internationella utvärderingen på att rekryteringsfrågan är central och att det här finns ett behov av att vidta åtgärder. Utredningen återkommer i kapitel 5 med förslag till insatser som bedöms som särskilt angelägna.

³ I delbetänkandet SOU 2008:7 s. 107 har utredningen gjort en sammanställning av satsningar på det medicinska området.

3.4.1 Nulägesbeskrivning

Ett stort antal forskande läkare, tandläkare och annan vårdpersonal kommer inom de närmaste åren att pensioneras vilket medför ett bortfall av kunskap och erfarenhet som måste ersättas för att både sjukvårdens, utbildningens och forskningens kvalitet ska bevaras. Det har sedan flera år tillbaka uttryckts oro för att antalet yngre välutbildade forskare inte räcker för att täcka den brist som uppstår till följd av pensionsavgångarna. Detta hänger samman med att antalet disputerade inom vårdområdet inte ökar i samma takt som pensionsavgångarna och att de som disputerar uppnått en relativt hög ålder och därför inte hinner få så lång forskarerfarenhet. Situationen medför att sjukvården riskerar förlora den vetenskapliga kompetens som forskarerfaren personal inom vården innehar och som utgör förutsättning för implementering samt evidensbaserad sjukvård. Det blir därför viktigt att öka intresset för forskning och att skapa fler tjänster som gör det möjligt för disputerade att fortsätta med sin forskning.

Medianåldern för nydisputerade läkare ligger i dag på 41 år och är för övriga vårdyrken ännu högre. Av landets 6 000 disputerade läkare är endast cirka 600 under 40 år. Detta är några av de slutsatser som kunnat dras från den registerbearbetning som utredningen låtit SCB genomföra för att kunna belysa frågan om rekrytering och återväxt inom den kliniska forskningen i Sverige. De viktigaste resultaten från registerstudien framgår av delbetänkandet och kan sammanfattas enligt följande.

- Under perioden 1997 till 2006 har antalet doktorander vid medicinsk fakultet ökat med 35 procent till 5 800 personer. Av dessa hade 1 500 en läkarexamen och 650 en annan vårdexamen.
- Medianåldern för disputerade med läkarexamen var 41 år och för doktorander med vårdexamen 44 år.
- Antalet läkare som disputerar är relativt konstant över tiden (200–250/år), men andelen läkare med doktorsexamen minskar kraftigt.
- Av de läkare som även har en doktorsexamen är 82 procent 45 år eller äldre, nio procent befinner sig i åldersgruppen 40–44 år och endast nio procent är yngre än 40 år.
- Doktorsexaminerade med vårdexamen är få till antalet. Av de 73 personer som avlade doktorsexamen 2000 var drygt hälften

sysselsatta inom universitet/högskola ett år efter doktorsexamen. Endast nio personer var anställda av landstinget.

- Omkring 250 forskarutbildade läkare kommer årligen att gå i pension under de närmaste åren.

Den uppkomna situationen brukar förklaras av att läkarna inte ser någon framtid i forskningen eftersom den ger lågt meritvärde, dålig ekonomisk utdelning och man saknar tydliga karriärvägar. Samtidigt finns det en i grunden positiv inställning bland yngre läkare till att ägna sig åt forskning. Sveriges Yngre Läkares Förening (SYLF) gjorde 2008 en enkätundersökning bland sina medlemmar kring frågan om hur man ser på villkoren för yngre läkare att ägna sig åt forskning.⁴ Av 4 503 respondenter svarade 2 007. Enkäten visar att nästan hälften av de läkare som i dag inte forskar är intresserade av att börja forska. De tre viktigaste faktorerna som skulle göra att de forskarintresserade läkarna faktiskt skulle välja en forskarkarriär var »möjlighet att forska inom ramen för en anställning« (angavs av 82 procent), »bättre löneutveckling under tiden jag forskar« (angavs av 35 procent) samt »bättre handledning än som ges i dag« (angavs av 31 procent). De som lämnat forskarstudierna angav att »min sociala situation gjorde det omöjligt för mig att fortsätta forska« som den viktigaste orsaken till avhopp.

Den kliniska vardagen för läkare präglas i dag av stora krav på kortsiktig effektivitet i sjukvårdsproduktionen, och det finns i regel för lite tid avsatt för forskning inom ramen för själva tjänstgöringen. SYLF-enkäten visar också att enbart en av fem doktorander har angett att de finansierat sin forskning genom en anställning som doktorand. Det är tydligt att den vanligaste finansieringen sker via stipendier eller bidrag. Eftersom stipendier är skattefria och utan sociala avgifter, ersätts stipendiaten vid sjukdom enbart med garantinivån från Försäkringskassan. Många av läkarna är i en tid av livet när de bildar familj, men om de forskar på stipendier eller bidrag omfattas de inte av den trygghet som en anställning ger vid föräldraledighet. 29 procent angav att de inte har någon finansiering utan forskade främst på fritiden eller då de var kompensationslediga. Resultatet av enkäten tyder på ett mycket starkt forskningsintresse men visar samtidigt varför inte fler väljer en forskarkarriär.

⁴ Klinisk forskning – »en rolig hobby som man utför på sin fritid» - SYLF:s ST-enkät 2008.

Det ovan beskrivna rekryteringsläget kan även ses i andra europeiska länder. I en rapport⁵ från European Science Foundation⁶ och The European Medical Research Councils lyfter man fram frågan om en förbättrad utbildning och attraktiv karriär som huvudåtgärder för att stärka förutsättningarna för klinisk forskning och forskariniterade kliniska prövningar i Europa. Man ser det som ett problem att prekliniska forskare i allt mindre utsträckning har en läkarutbildning. Detta försvårar kunskapsutbytet med kliniskt arbetande yrkesgrupper. Vidare pekar rapporten på att unga forskare saknar tillräcklig utbildning för att kunna arbeta i den multidisciplinära miljö som den patientnära forskningen numera kräver. Om inget görs befarar man en allvarlig nedgång av den kliniska forskningen och en för Europa försämrad konkurrenskraft.

3.4.2 Grundutbildningens kvalitet

Efterfrågan på läkare är stor och kommer att vara fortsatt hög i framtiden. I dag klaras efterfrågan till stor del med hjälp av läkare som fått sin utbildning i andra länder. För att klara efterfrågeökningen har läkarutbildningen byggts ut under senare år. Enligt regeringens egna beräkningar kommer antalet läkarstudenter att öka från 5 416 stycken år 2006 till 6 701 stycken år 2014.⁷ Detta innebär en nära 25 procentig ökning av antalet läkarstudenter. Denna ökningstakt ställer stora krav på universitet och landsting och man är här oroad för att det blir svårt att bevara utbildningskvaliteten. En utökad läkarutbildning kräver omfattande resurser i form av fler utbildare och fler praktikplatser på sjukhusen. Läkarutbildningen är redan i dag en yrkesutbildning med svag forskningsanknytning. Med ökat antal utbildningsplatser riskerar forskningsanknytningen att försämrats ytterligare när den kliniska utbildningen måste förläggas utanför universitetssjukhusen.

Läkarförbundet genomförde 2008 en enkätundersökning för att undersöka nylegitimerade läkares uppfattning om grundutbildningen och arbetsmarknadssituationen. En av frågorna gällde om grund-

⁵ "Investigator-Driven Clinical Trials", mars 2009.

⁶ European Science Foundation är en oberoende organisation med medlemmar från 30 länder med representanter från 80 organisationer (nationella forskningsfinansierande myndigheter, akademi m.fl.).

⁷ Utbildningsdepartementet, informationsmaterial U 09:009 samt Pressmeddelande 2008-09-03.

utbildningen hade bidragit till att utveckla viljan att forska. Endast 16 procent bland läkare med svensk examen angav att påståendet i hög grad stämde in. Cirka 36 procent instämde inte i påståendet. Bland läkare med utländsk examen angav 32 procent att påståendet i hög grad stämde in medan 21 procent inte höll med om påståendet. Generellt angav läkare med utländsk examen positivare omdöme om utbildningen än läkare med svensk examen.

I enkätundersökningen fick även läkarna ange om man påbörjat forskarutbildning eller disputerat. Bland läkare med svensk examen uppgav 11 procent (52 personer) att de hade påbörjat forskarutbildning alternativt disputerat, varav 6 procent (28 personer) i prekliniskt ämne och 5 procent (24 personer) i kliniskt ämne. 38 läkare med utländsk examen hade påbörjat forskarutbildningen.

Motsvarande enkätundersökning genomfördes 2002, 2003, 2004 och 2006 och gav då ungefär samma resultat. Några trender är därför svåra att utläsa. Det är dock anmärkningsvärt att endast 16 procent av läkare med svensk examen klart anser att grundutbildningen utvecklat deras vilja att forska. Läkarutbildningen är en i många stycken utpräglad yrkesutbildning med stor del klinisk träning men den vilar samtidigt i hög grad på vetenskaplig grund. Forskningsförankringen borde därför vara så pass stark att den utvecklar större forskningsintresse än det enkätsvaren visar på.

Ett steg i rätt riktning för att stärka forskningsanknytningen i läkarutbildningen är det sedan 2007 obligatoriska examensarbetet på 20 veckor. Detta är ett självständigt vetenskapligt arbete som ska stimulera vetenskapligt intresse och förhållningssätt. Examensarbetet utgör i många fall avstampet för den som önskar doktorera varför förhoppningen är att det leder till ökad forskarrekrutering av yngre studenter. Ytterligare exempel på insatser för att väcka intresse hos läkarstudenterna för forskning består i satsningar på biomedicinska forskarskolor, forskarförberedande kurser, amanuensprogram samt sommarforskarskolor. Målsättningen är att stimulera studenterna till såväl klinisk som basvetenskaplig forskning.

Grundläggande medicinsk forskning kan åstadkomma paradigmskifte inom den kliniska verksamheten och det är därför viktigt att det inom detta område finns forskare med sjukdomsorienterad skolning. Det utgör således ett problem att det under en lång rad år har saknats doktorander från läkarutbildningen på de grundvetenskapliga medicinska institutionerna.

Även andra utbildningar inom sjukvården saknar tillräcklig forskningsanknytning. Högskoleverket⁸ gjorde 2006 en granskning av grundutbildningarna i medicin och vård vid de svenska universiteten och högskolorna. Rapporten pekade på att det vid flera lärosäten fanns ett behov av att förstärka sambandet mellan utbildning och forskning.

Inom övriga biomedicinska utbildningar vid medicinsk fakultet finns däremot ett tydligt forskningsperspektiv vilket också lett till en ökad rekrytering av forskarstuderande och unga forskare med annan biomedicinsk utbildning. Dessa utgör en viktig kompletterande resurs för den kliniska forskningen som bör involveras i den kliniska forskningen på ett effektivare sätt än vad som i dag sker.

3.4.3 Integrerad forsknings- och klinisk karriär

Den intellektuella utmaningen räcker inte för att locka unga yrkesverksamma inom vården till forskningen. Det måste finnas meritvärde och ekonomisk trygghet för den enskilde. I dag brister detta på flera sätt. Den läkarstuderande som fångas av de vetenskapliga problemen och kan tänka sig att satsa på en forskarutbildning ser framför sig en betydligt osäkrare framtid än den som går raka vägen över allmän- och specialisttjänstgöring till specialistläkartjänster. Detsamma gäller forskare inom andra vårdyrken. En forskarutbildning förlänger utbildningstiden till specialistkompetens med åtföljande fördröjning i lönetrappan. För den nydisputerade utgör det heller inte någon tydlig merit längre fram i karriären att vara disputerad eftersom det inte ställs några sådana kompetenskrav vid tillsättandet av tjänster i sjukvården. Unga forskare efterlyser därför en fungerande karriärstruktur med tydliga kriterier för vad som krävs för att få förordnande som forskare. Man pekar på behovet av tjänster som ligger mellan postdoktor och professor. Man vill se förbättrad integrationen mellan forskning och kliniskt arbete.

De allvarligaste hindren för rekrytering av kliniker uppges vara brist på tid och pengar för forskning och möjligen en ifrågasättande attityd till forskning och forskarutbildning inom vården.

I syfte att ge läkarstudenter och yngre läkare möjlighet att satsa på forskning har landstingen och fakulteterna runt om i landet gjort särskilda satsningar. Under 2007 utlystes sammanlagt cirka

⁸ Rapport 2007:23 R "Utvärdering av grundutbildningar i medicin och vård vid svenska universitet och högskolor" Högskoleverket.

150 tjänster för yngre kliniska forskare i landstingen. Intresset för tjänsterna har varit mycket stort. Satsningarna innebär framför allt att läkare ges möjlighet att inom ramen för sin anställning som kliniker bedriva forskning under viss tid. Även andra forskningsfinansiärer (VR, Svenska Läkaresällskapet, Hjärt-lungfonden, Wallenbergsstiftelserna och Vårdalstiftelsen) har haft tjänsteutlysningar som visat på stort intresse bland yngre forskare.

Vid utredningens och de internationella utvärderarnas besök på de olika universitetsorterna har framgått att såväl ledning som forskare på alla nivåer önskar större resurser till tjänster som medger tid för integrerat arbete med klinik och forskning. I ekonomiskt svåra tider då man rent allmänt ser att forskningen är hotad i sjukvårdsverksamheten kan man befara att de ansträngningar som har gjorts för att öka antalet tjänster inte får fortsatt fart.

3.5 Infrastruktur

Infrastrukturen är både den miljö och de lokaler som forskaren arbetar i och de verktyg som verksamheten är beroende av. Infrastrukturen är därför av stor strategisk betydelse för forskningens kvalitet. Samtidigt är många satsningar så kostnadskrävande att de är svåra att bära för ett enskilt landsting eller universitet. Bio-banker, bioinformatik, nationella teknikplattformar för genomik, proteomik och avbildning, transgena djurfaciliteter, kvalitetsregister och väl fungerande kompatibla IT-system är exempel på sådana nödvändiga men kostsamma åtaganden som har ett nationellt, och i många fall internationellt, intresse. Särskilt kvalitetsregistren – som i kombination med persondatabasen är en av Sveriges viktigaste konkurrensfördelar – lider av en osäker och otillräcklig finansiering. Dessutom är de många gånger alltför otillgängliga. För att registren ska förbli en konkurrensfördel krävs en konstant förädling.

Det betonas ofta att det är forskningsmiljön som är nyckeln till framgångsrik forskning. Vad gäller klinisk forskning finns denna gynnsamma miljö framför allt vid universitetssjukhusen där sjukvården är integrerad med forskning. Här finns sjukhusmiljö, forskningskunnig personal, närhet till akademisk miljö, patienter, patientdata och avancerad utrustning.

3.5.1 Nationella resurser

Modern forskningsteknik, ny kommunikationsteknologi, avancerade och alltmer storskaliga laboratoriemetoder samt ny kunskap om våra gener har skapat unika förutsättningar att studera uppkomst av sjukdom. Tack vare olika sjukdomsregister, biobanker och nationella och internationella teknikplattformar finns goda förutsättningar att förebygga sjukdom och förbättra folkhälsan.

Biobanker

Biobankerna innehåller stora mängder biomedicinsk data om den svenska befolkningen och ger möjlighet till storskaliga studier och uppföljning. Mellan 50–100 miljoner (2005) biologiska prover finns sparade i Sverige och varje år växer antalet med 3–4 miljoner.⁹ Biobanksmaterial av hög kvalitet är ett ovärderligt verktyg vid forskning. Många sjukdomar grundläggs lång tid före sjukdomsutbrottet, och för att hitta orsaker är det viktigt att kunna undersöka prover tagna flera decennier tidigare. För att samordna sjukvårdens omfattande biobanker inrättades 2006 ett Nationellt biobankråd vid Sveriges Kommuner och Landsting med ansvar för biobanksfrågor och biobankslagens tillämpningar. I rådet finns företrädare för landsting, universitet och läkemedelsindustri.

Den största forskningsbiobanken i Sverige är den medicinska biobanken i Umeå med 135 000 blodprover insamlade från friska personer sedan 1985. Tack vare den långa insamlingstiden kan biobanken ge svar på frågor kring både vanliga och ovanliga sjukdomar. Biobanken i Region Skåne som ursprungligen inriktades mot kost och cancer är en värdefull resurs som i dag används inom flera forskningsområden. Det svenska tvillingregistret vid Karolinska Institutets biobank är en annan viktig tillgång för svensk epidemiologisk och genetisk forskning.

Finansieringen av biobanker sker i dag utan samordning mellan landstingen och andra finansiärer. Genom ett samarbete mellan de medicinska fakulteterna, Svenska Nationella Biobanksprogrammet (aktivt 2002–2006) har man försökt koordinera den svenska biobanksverksamheten. Programmet finansierades av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse via Swegene och Wallenberg Consortium North och ledde fram till samordning av flertalet av de främsta

⁹ Informationsmaterial från Svenska Nationella Biobanksprogrammet, september 2005.

biobankerna i Sverige. Det skapades gemensamma rutiner och standarder för kvalitetssäkring och försök gjordes att skapa speciella biobanksregister.

Karolinska Institutet har startat ett nationellt projekt, LifeGene, som syftar till att kartlägga folkhälsan i en stor prospektiv kohort. Mellan 2010–2014 kommer blodprov från en halv miljon svenskar att samlas in tillsammans med uppgifter om livsstil, exponeringar och symptom. Därefter kommer de att kontaktas regelbundet för att man ska kunna följa förändringar. Projektet avser att studera de vanligaste och för samhället mest kostsamma sjukdomarna. För att genomföra insamlingsdelen av projektet krävs en finansiering om 700 miljoner kronor fram till 2014.

Sverige har en strukturell fördel gentemot de flesta andra länder. Genom våra omfattande register, personnummer, offentlig sjukvård och forskningspositiva befolkning finns exceptionella möjligheter att både utnyttja befintliga biobanker bättre för forskning och skapa nya, mer informativa och användbara biobanker för framtiden. Forskning som utnyttjar biobanker kräver avancerad logistik för kvalitetssäkrad provinsamling, anpassade informationssystem och kraftfulla teknologier för analys inom bl.a. genomik, proteomik och metabolomik. Hanteringen är resurskrävande och fordrar kompetens inom flera forskningsområden som hälsoinformatik, statistik, genetik, bioinformatik, epidemiologi, olika kliniska specialiteter och molekylärbiologi. För att biobankernas potential ska kunna utnyttjas fullt ut är det nödvändigt att sjukvårdens och universitetens resurser integreras i betydligt större utsträckning än vad som i dag är fallet.

Integrering måste också ske på europeisk nivå för att forskningen framöver ska få tillgång till material som i dag inte är tillgängligt. Som en del i EU:s infrastruktursatsning ESFRI (European Strategi Forum on Research Infrastructure) har BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) som målsättning att via gemensamma definitioner och standarder ge forskarna tillgång till ett jämförbart forskningsmaterial. Ett svenskt system för hantering av biologiska prover och fenotypisk information, BIMS (Biobank Information Management System) är en del av den europeiska infrastrukturen.

Trots att de svenska humana biobankerna står sig väl i internationell konkurrens, lider området som helhet av småskalighet, fragmentering och bristande tillgänglighet. Vetenskapsrådet har det

senaste året utrett frågan och identifierat behov av en tydligare gemensam strategi för biobankerna.¹⁰

Den biobankslag för hälso- och sjukvården som trädde i kraft 2003 för att reglera hanteringen av allt insamlat biologiskt material har inte fullt ut kunnat tillgodose dagens behov och har stött på kritik från flera håll. En utredning tillsattes 2008 för att se över lagen. Uppdraget ska redovisas i maj 2010.

De Nationella kvalitetsregistren

Kvalitetsregistren är i kombination med Socialstyrelsens hälsodataregister en unik tillgång för Sverige. Kvalitetsregistren används i dag framför allt för uppföljning av vårdens insatser, men har potential att användas för forskningsändamål. Som påpekas av Delegationen¹¹ för klinisk forskning utnyttjas inte denna potential till fullo. Flera exempel finns på hur de nationella kvalitetsregistren använts för klinisk forskning och vilka tydliga resultat och mervärden det gett för hälso- och sjukvården.

För närvarande finns 64 nationella kvalitetsregister i drift med gemensamt ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten. Det finns också tre kompetenscentra till stöd för start, drift och användning av nationella kvalitetsregister. På så sätt kan registren dela på kostnader som de inte kan bära själva.

Representanter från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening beslutar i en gemensam Beslutsgrupp hur stödet för de nationella kvalitetsregistren ska fördelas. För 2008 ställdes cirka 60 miljoner kronor till registerområdet för fördelas till register och kompetenscentra.

Sverige bör också kunna profilera sig ännu mera i EU-sammanhang genom satsningar på kvalitetsregister i Sverige som kan länkas till motsvarande satsningar som under en följd av år gjorts inom ramen för ESFRI och andra infrastruktursatsningar.

Trots kvalitetsregistrens stora potentiella värde för forskningen och sjukvården, finns stora brister i systemet. Cancerfonden pekar på bristande registrering och uppföljning till följd av otillräcklig och kortsiktig finansiering. Många register har byggts upp av individuella forskargrupper på ett föredömligt sätt, men i takt med

¹⁰ "Biobanks – Integration of human information to improve health" 2008.

¹¹ Nationella kvalitetsregister – en tillgång för klinisk forskning [broschyr] 2008

att registren blir allt mer omfattande och kraven på tillgänglighet ökar behövs ett starkare administrativt stöd. Utredningen menar att det finns anledning att förstärka de nationella resurserna till detta område, inte i första hand för att stärka huvudmännens ansvar utan för att göra dem mer tillgängliga för forskning.

IT i vården

Användningen av IT i den svenska vården är i dag präglad av det decentraliserade sjukvårdssystemet. Landstingen har valt olika plattformar, system och applikationer, vilket har resulterat i svårigheter att kommunicera och effektivisera IT-användningen. Behovet av en samordning har vuxit i takt med att IT kommit att spela en allt viktigare roll i vården.

Att det finns ett stort behov av en nationell IT-strategi är samtliga berörda parter överens om. Kraven på vården ökar hela tiden i takt med förändrade ekonomiska och demografiska förutsättningar. Målen med samordningen är bland annat konsolidering av landstingens teknik, terminologi, säkerhet, informationsstruktur, organisation, finansiering samt beslutsstruktur inom dessa områden. Samordningen omfattar områden som information och tjänster på webben, nationella kvalitetsregister samt sjukvårdsrådgivning per telefon.

För att skapa goda grundförutsättningar för den fortsatta IT-utvecklingen sker även förändringar i lagstiftningen. Man arbetar med en sammanhållen journalföring där ambitionen är att journalen ska följa patienten, oavsett vilken vårdgivare du vänder dig till.

En bättre infrastruktur ska underlätta kommunikation med centrala myndigheter och åtkomst till nationella register eller databaser för uppföljning och forskning. Industrin pekar också på betydelsen av tillgängliga register för att underlätta samarbete kring kliniska prövningar.

3.5.2 Nationella och internationella satsningar

De instrument som forskarna använder blir allt mer avancerade och utnyttjas ofta av flera forskargrupper. Allt oftare är infrastrukturen av sådan omfattning att den inte kan byggas av enskilda grupper eller universitet, utan kräver större gemensamma insatser. Inom

många områden samarbetar man därför i allt större sammanhang, nationellt eller internationellt. Universiteten och Vetenskapsrådet understryker att i ett litet land som Sverige är det också nödvändigt med en nationell samordning och finansiering av den mest dyrbara infrastrukturen.

Staten finansierar genom Vetenskapsrådet (VR) och dess kommitté för infrastruktur (KFI) dyrbar utrustning, nationella anläggningar för forskning samt avgifter för medlemskap i europeiska och andra internationella forskningsanläggningar. I *Vetenskapsrådets guide till forskningens infrastruktur* behandlas frågan om hur svenska forskare ska få tillgång till infrastruktur för forskning av högsta kvalitet. Tillsammans med andra finansiärer har VR stött uppbyggnaden av flera teknikplattformar för bl.a. bioinformatik, avbildningsteknik och biomolekylär analys. Trots flera stora ekonomiska satsningar saknas en kraftfull, långsiktig finansiering av denna kostbara infrastruktur.

På europeisk nivå finns den tidigare omnämnda samarbetsorganisationen för forskningsinfrastrukturfrågor, ESFRI. 2004 gav EU:s forskningsministrar ESFRI i uppdrag att skapa en gemensam långsiktig plan för europeisk infrastruktur inom alla områden. 2008 publicerades den senaste europeiska vägvisaren för gemensam forskningsinfrastruktur där man också tog ett mer globalt ansvar och ser ett samarbete också utanför Europa som viktigt. Många av ESFRIS förslag på infrastruktur är värdefulla för svenska forskare. Av de 34 förslag till infrastruktursatsningar som ESFRI lanserat, deltar Vetenskapsrådet som medsökande i bl.a. EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine), ECRIN (Pan-European infrastructure for clinical trials and biotherapy) BBMRI, ELIXIR (European Life-Science Infrastructure for Biological Information) och INFRAFRONTIER (The European infrastructure for phenotyping and archiving of model mammalian genomes).

En förutsättning för att svenska forskare ska få tillgång till dessa värdefulla internationella infrastrukturer är att vi själva har en tillräckligt stark nationell bas. Tillgången till en god infrastruktur kan tryggas genom nyinvestering och utveckling, på nationell eller internationell basis. I senaste forskningspropositionen ökade VR:s stöd till infrastruktur med 150 miljoner kronor. Detta tillskott kan inte tillgodose framtida behov. Utredningen bedömde i delbetänkandet att behovet av satsningar på infrastruktur till detta område uppgår till 400 miljoner kronor under anslagsperioden.

3.5.3 Translationell medicin

Kunskapsgapet mellan grundläggande experimentell forskning och klinisk forskning och implementering har ökat, bland annat beroende på förändringar inom sjukvården, bristande samordning och ändrade karriärvägar för forskare framför allt inom den kliniska forskningen. Kunskapsgapet anses också vara en av orsakerna till att läkemedels- och bioteknikindustrin har en sämre utveckling i Europa än i USA.

Translationell medicin är den kunskapsöverföring som sker mellan grundläggande forskning via klinisk forskning till hälso- och sjukvården och till industrin, och det samspel som sker mellan dessa forskningsaktiviteter. Den kliniska forskningen behöver få tillgång till forskningstekniker inom genomik, bioinformatik och bildbehandling, samtidigt som den experimentella forskningen måste få tillgång till kliniskt material och relevanta frågeställningar. En utveckling av translationell medicin ger tillgång till gemensamma teknikplattformar, databaser, biobanker och forskningskompetens. Nationella exempel på translationella forskningsprogram är COMBINE för kronisk inflammationsforskning, Swedish Brain Power för forskning om neurodegenerativa sjukdomar och CREATE Health för integrerad forskning kring prostata- och bröstcancer.

Det är enligt Vetenskapsrådet nödvändigt för svensk klinisk forskning med en kraftfull satsning på nationell infrastruktur för translationell medicin. Detta bör ske i form av core-faciliteter för att öka utdelningen av forskningsinvesteringar, för att effektivare introducera forskningsresultat inom vård och omsorg och för att förbättra utnyttjandet av grundläggande forskningsmetoder inom klinisk forskning.

Stora infrastruktursatsningar inom translationell och klinisk forskning görs genom det amerikanska forskningsrådet National Institutes of Health program Clinical and Translational Science Awards (CTSA) och inom European Science Foundation (ESF) och inom EU har man beslutat stödja translationell medicin. EATRIS är ett europeiskt projekt som syftar till att förbättra kunskapsöverföringen inom medicinsk forskning. EATRIS planerar fem translationella forskningscentra och nätverk inom viktiga folksjukdomar; metabola sjukdomar, cancer, infektionssjukdomar, hjärt-kärlsjukdomar och neuropsykiatriska sjukdomar. Karolinska Institutet är ansvarigt för området metabola sjukdomar. Målet är att stödja en

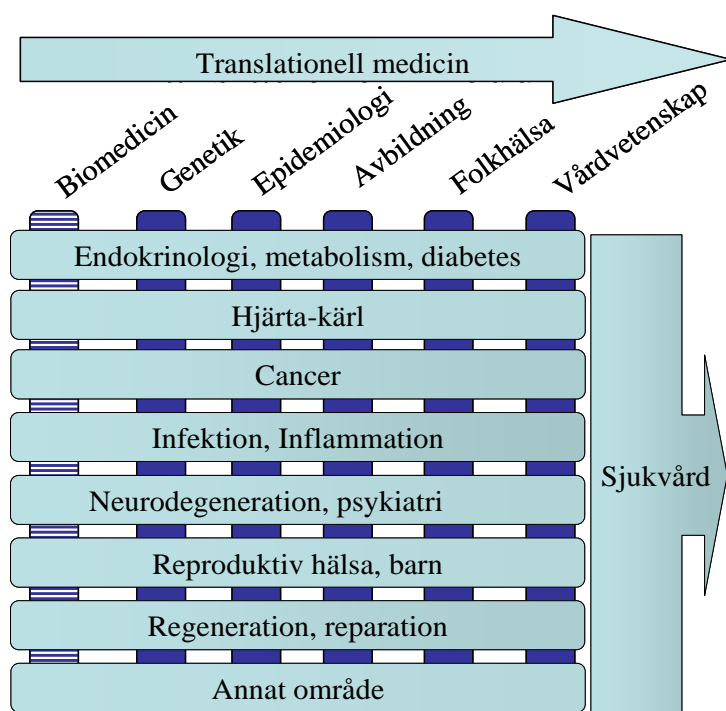
effektivare kunskapsöverföring för utveckling av preventiva åtgärder, diagnostik och behandling. Detta kräver bl.a. utveckling av djurfaciliteter, patientdatabaser, biobanker, GMP¹², faciliteter och resurser för att genomföra tidiga kliniska prövningar. Inom ramen för dessa program ska satsningar också göras på forskarskolor och forskarutbildning.

Forskningsvärldens fokus på translationell medicin visar sig bl.a. i att en av de mest respekterade medicinska tidskrifterna *Science* nyligen lanserat en ny tidskrift *Science Translational Medicine* med fokus på frågan om att överbrygga gapet mellan forskning och implementering.

Att den medicinska forskningen blir alltmer translationell och multidisciplinär innebär krav på samverkan mellan olika kunskapsområden. Genombrott inom genetik och proteomik och studier av samverkan mellan gener och miljö kan ge helt ny kunskap om sjukdomsuppkomst och förutsättningar för prevention. Det krävs därför ett nytt synsätt och angreppssätt för att driva den medicinska forskningen framåt. Detta kan ses inte bara i ökade satsningar på övergripande strategiska forskningsområden och forskningsmiljöer, utan också på hur man organiserar forskning och sjukvård på ett mer integrerat sätt inom olika universitetsmedicinska forskningscentra (figur 3.8). Genom bildande av Universitetsmedicinska Centra på de medicinska fakultetsorterna ges bättre förutsättning för att skapa kraftfulla translationella forskningsmiljöer inom olika ämnesområden. Utredningen återkommer till detta i kapitel 7 där förslag till nya akademiska sjukhus presenteras.

¹² GMP- Good Manufacturing Practice

Figur 3.8 Translationella forskningsmiljöer inom olika medicinska temaområden



3.5.4 Bedömning – satsningar på infrastruktur

Nuvarande satsningar på biobanker, kvalitets- och patientdataregister samt IT-stöd är på sikt otillräckliga, trots att Vetenskapsrådet erhållit ett visst ökat stöd för infrastruktur. Det ankommer på ansvariga myndigheter att samordna dessa resurser och göra dem tillgängliga för större nationella forskningssatsningar.

Under våren 2009 har Vetenskapsrådet utlyst medel för en långsiktig satsning på vissa strategiska forskningsområden. Målsättningen är inte bara att stärka områdenas inomvetenskapliga kvalitet utan också att bygga miljöer som befrämjar både kunskapsbildning och kunskapsöverföring. En samverkan mellan grundvetenskapliga och mer kliniska miljöer är då viktig. På så sätt kan den kliniska och translationella forskning förstärkas.

Satsningen på ett fåtal strategiska forskningsområden där universiteten konkurrerar snarare än samverkar kan leda till fragmentering

och splittring snarare än nationell samverkan. Detta gynnar inte den kliniska forskningen där ett translationellt perspektiv kräver större nationell samverkan kring patientmaterial, register och biobanker.

En utveckling där man skapar translationella forskningsmiljöer där forskare med olika grundutbildning och kompetens samverkar är nödvändig. Detta kan lättare ske inom ramen för ett gemensamt universitetsmedicinskt centrum där vård, forskning och utbildning är integrerat inom olika ämnesområden och specialiteter.

3.6 Implementering och klinisk behandlingsforskning

Att praktiskt omsätta forskningens resultat så att de kommer till användning i hälso- och sjukvården står högt på dagordningen för samtliga aktörer inom den kliniska forskningens område. Det räcker inte med viktiga upptäckter i laboratoriet, utan forskningen måste kunna fortsätta hela vägen fram till den dagliga vården för att pröva patientnytta innan en ny behandling slutligen kan implementeras. För att åstadkomma detta krävs en integration med kontinuerligt kunskapsutbyte mellan forskning på laboratorier och klinisk behandlingsforskning och slutligen implementering i sjukvården. Sjukvårdshuvudmännen arbetar ambitiöst för att forskningsresultaten ska nå fram till sjukvården i form av kvalitetsutveckling med nationella kvalitetsregister, nationella kvalitetsindikatorer och stöd för kontinuerligt förbättringsarbete. Sjukvården, patientorganisationerna och industrin pekar dock alla på att det ändå brister i implementeringen. Det finns en bristande förståelse för att deltagande i klinisk forskning och klinisk behandlingsprövning ökar intresset för nya och alternativa behandlingar och höjer standarden i rutinsjukvården.

Ett av den medicinska forskningens mål är att finna framtida möjligheter till nya framgångsrika sjukdomsbehandlingar. För att realiseras måste dock dessa idéer ges möjlighet att testas och utforskas. Läkemedels- och bioteknikföretagen finansierar och bestämmer i huvudsak vilken behandlingsforskning som genomförs i Sverige. Det finns dock många idéer om studier som inte prioriteras av företagen men som lika fullt har stor betydelse för att förbättra sjukvården, t.ex. utvärdering av diagnostiska tekniker, användning av etablerade läkemedel och behandlingar av små patient-

grupper. Med dagens finansieringssystem är det svårt att finna finansieringsvägar för icke-kommersiell klinisk behandlingsforskning som är utsatt för omfattande regelverk och kvalitetskrav och som därmed har likartade kostnader som kommersiella läkemedelsprövningar.

3.6.1 Storbritannien – ett gott exempel

I Storbritannien har man på högsta politiska nivå enats om satsningar inom medicinsk forskning vilket resulterat i en lång rad åtgärder med fokus på att nyttiggöra forskningsresultaten.

2004 offentliggjorde regeringen en 10-årsplan för ökade investeringar i FoU inom det hälsovetenskapliga området och 2006 lanserades en ny hälsoforskningsstrategi. I den nya strategin har ingått att skapa nya organ, partnerskap och nätverk för att koordinera aktiviteter mellan olika aktörer såsom den statliga sjukvårdshuvudmannen National Health Service (NHS), den akademiska världen och den industriella sektorn. Vissa av dess strukturer ska utveckla policy och strategi, medan andra arbetar med att genomföra resultat av forskningen. Vilka roller de olika aktörerna har och hur dessa förhåller sig till varandra har tydliggjorts. En central fråga för regeringen har varit att bygga strukturer och skapa medel för att föra över de grundvetenskapliga forskningsresultaten till klinisk praxis och i sjukvården.

UK Clinical Research Collaboration (UKCRC) grundades 2005 för att förbättra infrastrukturen för klinisk forskning och utgör ett samverkansorgan för 20 olika nationella organisationer. Medlemmarna i UKCRC har anammat ett gemensamt förhållningssätt till att:

- bygga upp infrastrukturen för forskning inom det nationella hälso- och vårdssystemet (National Health Service),
- bygga upp arbetsstyrkan inom forskning,
- utveckla incitament för forskning inom det nationella hälso- och vårdssystemet,
- strömlinjeforma regelverken och
- samordna forskningsfinansiering.

Medlemmarna i UKCRC har drivit fram en kulturell förändring genom att engagera patienter och allmänheten i forskning, öka allmänhetens kännedom om värdet av klinisk forskning och även genom att etablera en ny modell för samarbete med industrin.

En av aktiviteterna inom UKCRC är The UK Clinical Research Network (UKCRN). Nätverket tillhandahåller en infrastruktur över hela Storbritannien för klinisk forskning. Under de senaste två åren har patienter rekryterats via nätverket till både kommersiella och icke-kommersiella studier över hela Storbritannien. I september 2008 hade nätverket samlat 1 397 studier.

Genom att medverka till att få till stånd bättre koordinering och kommunikation mellan de huvudsakliga forskningsfinansiärerna har man kunnat maximera genomslaget för den forskning de finansierar. Inom UKCRC har skapats ett forum bestående av representanter från olika finansieringsorganisationer. Detta organ identifierar eventuella luckor i forskningsfinansieringen och koordinerar insatser från olika aktörer. Samverkan har möjliggjorts genom att man via UKCRC funnit en neutral plattform samt att det funnits nya resurser att tillgå.

2006 fick Sir David Cooksey i uppdrag att göra en översyn och skapa överenskommelser för en samordnad finansieringen av brittisk hälsoforskning. I rapporten *A Review of UK health research funding* gjorde han en utvärdering av den brittiska hälsovetenskapliga forskningsfinansieringen. Han kom bl.a. fram till att Storbritannien hade en stark grundforskning men att det fanns två brister gällande att överföra kunskaper och idéer från grundvetenskaplig och klinisk forskning till utveckling av nya produkter och nya behandlingsmetoder samt att implementera nya produkter och metoder. Rapporten pekade på behovet av att koordinera forskningen. Som ett resultat av rapporten beslutade regeringen att inrätta ett mellan de olika departementen samlat organ, The Office for Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) för att koordinera olika aktörer till en samlad hälsoforskningsstrategi. OSCHR arbetar med att skapa en gemensam nationell hälsoforskningsstrategi omfattande forskningsråden (Medical Research Council) och National Institute for Health Research. Målsättningen är att få till stånd en effektivare överföring av hälsoforskning till bättre hälsa och ett allmänt ökat välbefinnande i landet. OSCHR har fått egna resurser att fördela med syfte att överbrygga gapen i forskningsfinansieringsprocessen.

3.6.2 Vad är kliniska behandlingsstudier?

Kliniska behandlingsstudier delas in i läkemedelsstudier och icke-läkemedelsstudier. Läkemedelsstudierna kan i sin tur delas upp i kliniska läkemedelsprövningar och s.k. observationsstudier (exempelvis registerstudier). Icke-läkemedelsstudier kan vara t.ex. operationsmetoder, strålbehandling, och kognitiv behandlingsterapi. Dessutom förekommer kombinationsstudier där läkemedel jämförs mot operation eller strålbehandling och medicintekniska studier där ett läkemedel administreras med hjälp av en viss medicinteknisk produkt.

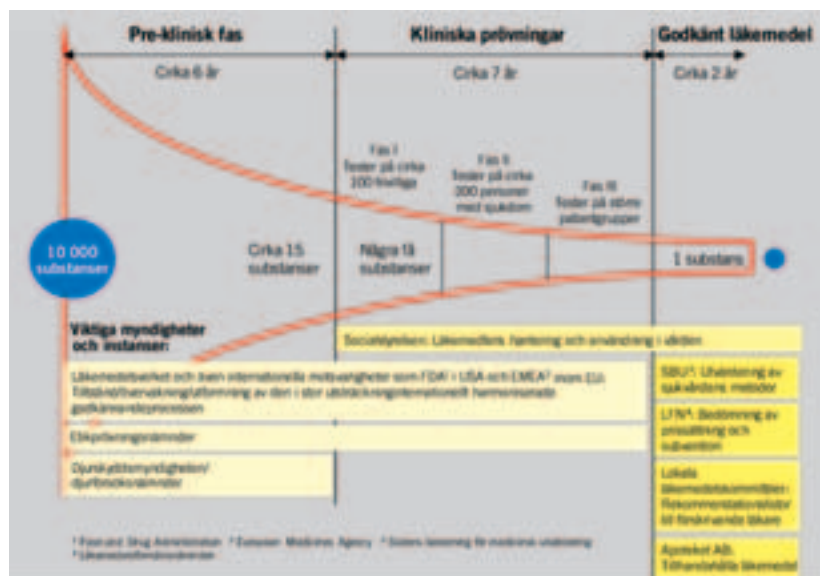
Kliniska behandlingsstudier används ofta synonymt med kliniska läkemedelsprövningar men utgör således enbart en del av alla de kliniska behandlingsstudier som utförs.

3.6.3 Kliniska läkemedelsprövningar

Utvecklingen av ett nytt läkemedel sker i många steg. Innan ett potentiellt läkemedel når fram till den första prövningen i människa har ett flertal potentiella mekanismer och tusentals substanser testats i laboratoriemiljö. Efter test i försöksdjur kan substanserna med de mest lovande resultaten tillåtas prövas i människa. Dessa kliniska läkemedelsprövningar utförs oftast i samarbete mellan forskare och läkemedelsföretag där de första prövningarna vanligen görs på friska försökspersoner och de efterföljande på patienter med det aktuella sjukdomstillståndet. De tre nyckelfaserna i den kliniska forskningen kring framtagande av läkemedelskandidater sammanfattas i figur 3.10. I majoriteten av fallen når man inte det eftertraktade målet och utvecklingen av läkemedlet stoppas p.g.a. otillräcklig effekt och/eller oacceptabla biverkningar. Det fåtal läkemedelskandidater som i de slutgiltiga kliniska läkemedelsprövningarna på patienter (fas III-studier) visas ha en positiv nytta/riskbalans kan slutligen godkännas för användning i sjukvården. Efter godkännande krävs ibland s.k. fas IV-studier för att erhålla ökade kunskaper om läkemedlets egenskaper i den kliniska vardagssjukvården. Utvecklingstiden för att få fram ett nytt läkemedel är därför lång och beräknas till 6–12 år och kostnaden uppskattas till cirka 8 miljarder kronor. En aktuell studie visar att det tar 24 år från den grundvetenskapliga observationen till en stor randomiserad studie (fas II). Det krävs således både uthållighet och ekono-

miska förutsättningar för att driva en ny kunskap hela vägen till ett framgångsrikt läkemedel eller intervention.

Figur 3.10 Från klinisk prövning till försäljning



Källa: "Läkemedel, bioteknik och medicinteknik – en del av innovativa Sverige", Näringsdepartementet 2005

3.6.4 Industriinitierade kliniska studier

Samarbetet mellan läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvården och akademien är avgörande för tillkomsten av nya läkemedel. Det leder därmed till förbättrad hälsa och livskvalitet och i förlängningen också till nationell tillväxt och välfärd.

Sverige har, med sin långa starka tradition av klinisk forskning och dess goda resultat, varit attraktivt för läkemedelsindustrins investeringar i klinisk forskning och kliniska prövningar trots att vi endast har 0,7 procent av den globala läkemedelsmarknaden och bara utgör 1,4 promille av världsbefolkningen. Den internationella konkurrensen inom området har dock ökat kraftigt de senaste åren, främst då från Östeuropa, Kina och Indien. En studie baserad på data från den amerikanska databasen *clinicaltrials.gov* där man tittat på globaliseringstrender för industrisponsrade studier visar att

antalet studiecenter i fas II–IV ökar globalt, men att tillväxten är liten i Skandinavien jämfört med de andra länderna.¹³

Sammanlagt under 2007 lade de svenska läkemedelsföretagen ner 4,73 miljarder kronor på klinisk forskning. Av detta belopp utgjorde de externa kostnaderna 1,97 miljarder kronor. Som externa kostnader räknas ersättning till landstingshuvudman, forskningsstiftelse, universitetsinstitutioner och konsulter. Under 2007 gav läkemedelsföretagen bidrag på 49,1 miljoner kronor till extern oberoende forskning inkluderande både grundforskning och klinisk forskning. Hälften av de 5 700 personer som arbetar inom forskning och utveckling i läkemedelsindustrin arbetar specifikt med klinisk forskning (Läkemedelsindustriföreningens (LIF) FoU-enkät 2007).

Aktörer i innovationssystemet framhåller ofta att en orsak till Sveriges förmåga att utveckla internationellt framgångsrika produkter inom läkemedel, medicinteknik och diagnostik har varit att den svenska sjukvården varit en krävande kund som har haft nära kontakt med de företag som levererat nya produkter till sjukvården.

Möjligheterna att utföra kliniska prövningar i Sverige har också underlättats av att kliniker och sjukvårdsorganisationer varit jämförelsevis positiva till och öppna för att pröva nya produkter. Svenska patienters intresse av att medverka i kliniska prövningar har också varit viktigt. De tidigare svenska två stora läkemedelsföretagen AstraZeneca och Pfizer (tidigare Pharmacia) har bidragit till att många kliniska prövningar har utförts i Sverige. Fyra procent av AstraZenecas kliniska studier görs i Sverige.

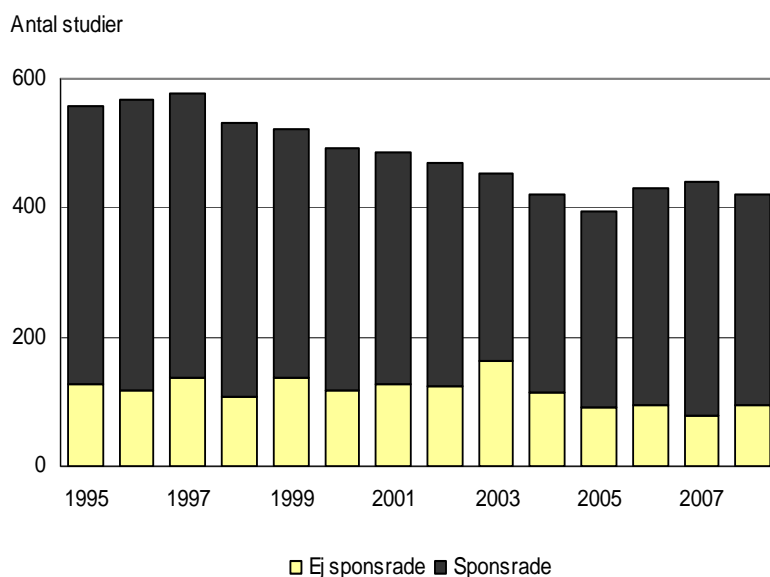
Trots goda förutsättningar för kliniska prövningar har antalet sådana utförda i Sverige stadigt minskat. Minskningen avspeglar sig i färre antal ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. På slutet av 1990-talet mottog Läkemedelsverket över 550 ansökningar per år men för 2007 var resultatet 440 ansökningar, en minskning med över 20 procent. Majoriteten av dessa prövningar (82 procent) var industrisponsrade, d.v.s. det var ett läkemedelsföretag som ansvarade, genomförde och finansierade prövningen. Övriga kliniska prövningar är s.k. prövningsinitierade studier där läkare ansvarar för genomförandet, men där läkemedelsföretag kan ge ekonomiskt stöd eller stöd på annat sätt, t.ex. ge studieläkemedel.

¹³ Clinical Trial Magnifier Vol. 1:2 Feb 2008.

Under 2007 pågick över 570 kliniska prövningar i Sverige initierade av läkemedelsindustrin och fler än 29 000 patienter deltog i dessa prövningar. De senaste åren har antalet prövningar i samtliga faser minskat utom fas III-prövningar som har ökat. Fas III-prövningar utgör nästan 60 procent av det totala antalet industriinitierade prövningar (LIFs FoU enkät 2007). Trots en viss minskning genomförs det förhållandevis många fas I-studier i Sverige, vilket till en del kan förklaras av Läkemedelverkets goda internationella rykte och till AstraZenecas egna enheter för fas I-studier.

Det har skett en minskning av antalet oberoende kliniska behandlingsstudier med cirka 40 procent de senaste fem åren. En anledning är att nationella studier på enstaka sjukhus i allt större utsträckning ersatts av multinationella studier med samarbete mellan många sjukhus. Ett annat skäl är den ökade konkurrensen från låglöneländer, särskilt i den tredje fasen av klinisk behandlingsprövning samt i de fortsatta utvärderingarna efter godkännande.

Figur 3.11 Antal oberoende respektive företagsfinansierade studier 1995–2008



Källa: Läkemedelsverket.

Företagen anser att det har blivit allt svårare att etablera samarbete med sjukhusen. Relationerna upplevs ha blivit mer affärsmässiga, sedan sjukvården började prissätta sina tjänster och läkemedelsprövningar blivit en del av sjukhusets tjänsteproduktion. Industrieföreträdare upplever ofta svårigheter att veta vem det är som är motpart; den enskilde forskaren, landstinget eller universitetet. Samarbetet med de etiska nämnderna uppfattas också som komplicerade och tidskrävande.¹⁴

3.6.5 Forskarinitierade kliniska prövningar

Den patientinriktade forskningen har under många år dominerats av läkemedelsindustrins kliniska prövningar av nya läkemedel. Såväl oberoende som industristödd behandlingsforskning krävs emellertid för att utveckla nya behandlingsmetoder. Det finns många studier där industrin har ett begränsat intresse av att medverka. Detta gäller t.ex. studier av diagnostiska tekniker, användning av etablerade läkemedel, behandlingar av små patientgrupper, gen och stamcellsbehandling, kateterburna och kirurgisk tekniker, naturläkemedel, kost och livsstilsfaktorer och beteendeförändringar.

I Sverige finns ingen enskild forskningsfinansiär som kan bära både det finansiella ansvaret och göra den vetenskapliga och samhällseliga prioriteringen för större kliniska prövningar. Som exempel på industrins dominans kan nämnas att av intäkterna för Uppsala Clinical Research Centres läkemedelsprövningar kommer 95 procent från industrisponsring.

Det största problemet för dem som ska genomföra oberoende kliniska behandlingsprövningar är avsaknad av finansiär med tillräckliga resurser för genomförande av en högkvalitativ klinisk prövning. De forskningsanslag som delas ut från forskningsfonder är så pass blygsamma att det oftast inte ens räcker med anslag från flera håll för att genomföra en enskild studie. För att kunna få tillräckligt stort patientmaterial krävs vanligtvis också att flera landsting och sjukhus på olika orter och i olika länder arbetar tillsammans. Kostnaden för en mycket begränsad initial studie ligger sällan under 5–10 miljoner kronor och ofta betydligt högre. För att kunna starta 10–20 större och några mindre oberoende studier behövs en finansiering på minst 500 miljoner kronor år-

¹⁴ "Medicin för Sverige- Nytt liv i en framtidsbransch", 2007 Göran Arvidsson m.fl. samt Ds 2003:56.

ligen. Den största andelen av dessa medel kommer då att tillföras sjukvården för de extrakostnader det medför att genomföra vården i form av välkontrollerade behandlingsförsök.

3.6.6 Möjligheterna till kliniska prövningar i dag

Utredningen har i sina kontakter med landstingen fått intrycket att sjukvårdshuvudmännens attityd till samverkan med industrin kring kliniska prövningar är positiv. Vissa brister har dock noterats, framför allt i den vetenskapliga kontakten och i bristen på att uppfylla åtaganden om intagning av patienter i studierna.

Bioteknikindustrin efterlyser också effektivare samverkan kring olika prövningsstudier och gemensam finansiering. Tidiga metodstudier och tester av nya behandlingsprinciper utförs ofta av små utvecklingsinriktade bioteknikföretag utan stark finansiering.

Det är av stor vikt för industrin med goda möjligheter till kliniska prövningar framför allt gällande Fas I till Fas III- prövningar. Inom flera regioner och landsting finns också olika försök att samordna kliniska prövningar i syfte att underlätta kontakten mellan industrin och sjukvården.

Uppsala Clinical Research Centre (UCR), som är en enhet vid Uppsala Akademiska sjukhus och Uppsala universitet, erbjuder såväl oberoende forskare som myndigheter och industrin hjälp med kliniska behandlingsprövningar. Man har här särskilt specialiserat sig inom områdena kardiovaskulära sjukdomar, cancer, neurologi och äldrevård. UCR startade sin verksamhet 2001 och erbjuder nu allt från rådgivning och stödinsatser inom specifika avgränsade områden till kompletta lösningar inom klinisk prövning såväl nationellt som internationellt. Prövningsverksamheten stöds av att UCR har ansvar för 1/3 av alla nationella kvalitetsregister uppbyggda med internetbaserade tekniker för kontinuerlig registrering, uppföljning och rapportering av ca 150 000 patienter per år.

I Stockholm inrättade man 2006 en ny enhet, Karolinska Trial Alliance (KTA). Här samordnas kliniska prövningar avseende nya läkemedel och fr.o.m. 2008 innefattas även medicinteknik. I Linköping kan man likaså genom Berzelius Clinical Research Center, erbjuda industrin hjälp med genomförande av kliniska prövningar. Region Skåne arbetar för närvarande med att skapa ett center för läkemedel och klinisk forskning (Region Skånes Kompetenscentrum, RSKC) och i Umeå för man diskussioner om att inrätta ett kliniskt

prövningscentra (Kliniskt forskningscentrum, KFC). Göteborg har tagit fram ett program med namnet ”Innovativ Hälso- och sjukvård” som omfattar insatser för att skapa bättre förutsättningar för samverkan med industrin kring hälso- och sjukvården och den kliniska forskningen. Göteborg har en lång och framgångsrik tradition av kliniska prövningscentra (Clinical Trial Center, CTC). Sahlgrenska universitetssjukhuset har nyligen skapat en ny organisation för kliniska prövningar benämnd Gothia Forum. Också Örebro har byggt upp prövningscentrum (Clinical Research Support, CRS). Det finns även aktiviteter utanför universitetsorterna i bl.a. Falun, Gävle, Karlstad, Västerås och Jönköping. För att samordna och underlätta verksamheten bildades SweCRIN (Sweden Clinical Research Infrastructure Network) som nätverk för att öka kompetensen vid kliniska prövningscentra. Nätverket arbetar med kompetensutveckling, myndighetsdialog och kunskapsspridning om genomförande av kliniska behandlingsstudier. På europeisk nivå finns sedan 2004 motsvarande organisation, ECRIN.

3.6.7 Omvärldens intresse för kliniska prövningar i Sverige

Det finns en rad fördelar med att utföra kliniska studier i Sverige trots att vår marknadsandel är liten. Här finns en lång tradition av kliniska prövningar som bidragit till att det finns en gedigen kunskap på området. Svenskarna är generellt positiva till kunskap, forskning och innovation, och det är inte svårt att övertyga människor om värdet av att delta i kliniska prövningar. En mycket värdefull faktor är de många välorganiserade register och biobanker som finns tillgängliga för forskning. Läkemedelsverket har ett mycket gott renommé i Europa. Genom den kompetens och service som finns på Läkemedelsverket kan läkemedelsföretagen få goda råd kring sina prövningar. En konkurrensfördel för Sverige är också de korta handläggningstider som våra myndigheter (Läkemedelsverket och etikprövningsnämnderna) har och att man kan ansöka till dem parallellt. EU-direktivet för kliniska prövningar (2001/20/EG) tillåter en handläggningstid på 60 dagar, men närmare 90 procent av Läkemedelsverkets ansökningar behandlas inom 30 dagar. Den genomsnittliga handläggningstiden för de svenska etikprövningsnämnderna var 2007 endast 25 dagar. Tidsaspekten är viktig eftersom – när det gäller internationella kliniska prövningar – det land som är snabbast har möjlighet att inkludera flest patienter. På

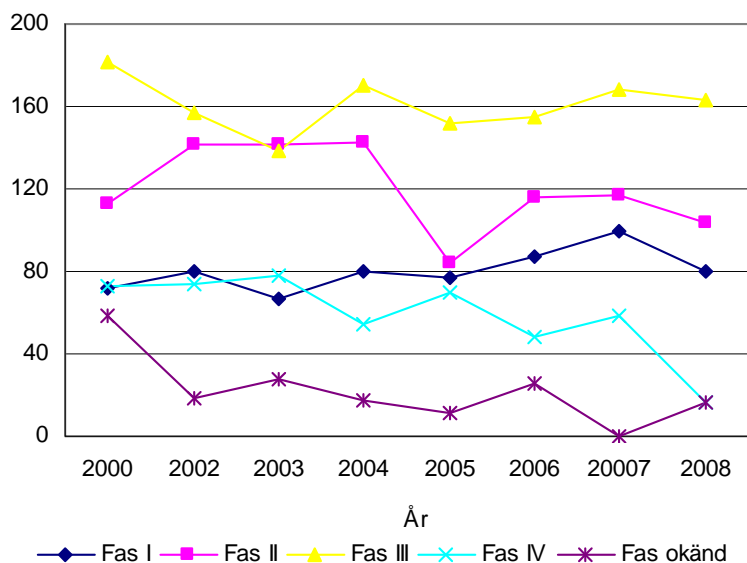
samma sätt är det viktigt att "rätt" patientgrupper finns att tillgå. Patienter selekteras ofta med utgångspunkt från sjukdomsbild och tidigare eller samtida behandling. Det är därför viktigt att svensk sjukvård i stort följer internationella behandlingsriktlinjer och använder de läkemedel som finns att tillgå i andra länder.

Kliniska prövningar från Sverige håller generellt god kvalitet. Flera faktorer inbegrips i begreppet kvalitet. Utöver att rekrytera patienter på tid handlar det om att följa alla patienter och att samtliga uppgifter verkligen samlas in. En annan viktig faktor, som blir allt viktigare, är kostnaden för att genomföra studien, inklusive de administrativa påslag som tillkommer. Om Sverige har höga kostnader, men inte bättre kvalitet eller kortare tider för leverans av data, blir vi mindre intressant som studieland jämfört med andra länder.

Nackdelarna med att genomföra kliniska prövningar i Sverige är att de kan ta lång tid på grund av tidsbrist hos läkare och personal, vilket leder till en tröghet då det gäller att rekrytera tillräckligt många patienter på överenskommen tid. Forskningsmeriteringen för läkare som arbetar med kliniska behandlingsstudier är också svag vilket minskar motivationen. Kostnadsläget är vidare högt i Sverige jämfört med Östeuropa och länder som Indien och Kina.

Enligt Invest in Sweden (ISA) finns ett stort intresse från utländska företag att utföra Fas I- och II-prövningar här. Svenska forskare och kliniker har också sedan många år ett gott renommé för betydelsefulla insatser som ledare och deltagare i Fas III-prövningar. Detta kan vara en bidragande orsak till att de flesta prövningarna i landet är fas III-prövningar trots att den svenska marknaden är liten.

Figur 3.12 Kliniska prövningar i Sverige 2000–2008 fördelade på fas I–IV



3.6.8 Forskning och innovation inom medicinteknik och bioteknik

Begreppet "bio-tech" har över tiden kommit att användas mer för att beteckna företag i ett visst utvecklingsstadium (små- och medelstora företag) och som i allmänhet inte har produkter på marknaden utan får sina intäkter från kapitalmarknaden eller genom att sälja projekt till etablerade företag. Bio-tech företag behöver således inte alls befatta sig med bioteknologi, utan kan mycket väl utveckla små molekyler som ska bli nya läkemedel.

Det finns ingen pålitlig statistik över den kliniska forskning som medicinteknik- och bio-tech-företag bedriver i Sverige. En analys i Storbritannien (UKCRC, 2005) uppskattar att den traditionella läkemedelsindustrin står för 78 procent av den industridrivna kliniska forskningen, bio-tech för 13 procent och medicinteknik för 9 procent.

Mindre företag, inom medicinteknik och bio-tech står delvis inför andra utmaningar än de stora läkemedelsföretagen. Globala företag har större frihet att placera prövningar i ett land som uppfyller alla önskemål, medan små företag kan vara hänvisade till att genomföra

studien i hemlandet. Småföretagen i Sverige är därför sannolikt mer beroende av den svenska sjukvården och akademien än de globala företagen. Små bio-tech bolag är ofta beroende av tids- och kostnadsfaktorer. För medicinteknikföretag är utvecklingen mer inkrementell och processen mer interaktiv. För dessa företag blir den praktiska och dagliga samverkan med sjukvården mycket viktig. Sjukvårdens attityd till och resurser för samverkan är därför sannolikt viktigare för medicinteknikbranschen än för läkemedelsindustrin. Svenskbaserade företag inom denna sektor är dessutom beroende av att få en snabb användning av nya produkter, men delvis av andra skäl än läkemedelsföretagen. Eftersom medicintekniska produkter oftast upphandlas har företagen behov av ”referenskliniker” som använder nyheterna.

2007 presenterade Kungliga Tekniska Högskolan (KTH), Karolinska Institutet och Karolinska universitetssjukhuset en rapport som pekade ut medicinteknik som en framtidsbransch.¹⁵ Sverige har en gedigen meritlista inom området medicinteknik där Gambro, Getinge och Elekta är goda exempel på företag som vuxit fram runt svenska innovationer. Sammanlagt sysselsätter branschen 10 000 svenskar och omsätter omkring 60 miljarder kronor årligen. Grunden för den medicintekniska industrin i Sverige ligger dock 30–50 år tillbaka i tiden. Rapporten visar på möjligheter till expansion men att det behövs ett nära samarbete kring exempelvis klinisk forskning mellan industri, universitet och hälso- och sjukvården. Ett av problemen är att universitetssjukhusen inte längre deltar lika mycket som förr i strategiskt viktiga satsningar för att utveckla nya tekniska metoder. I rapporten anges därför att landsting och universitetssjukhus bör skapa incitament för läkare och annan vårdpersonal att bedriva forskning inom det medicintekniska området och identifiera de utvecklingsbehov som finns i den kliniska vardagen.

3.6.9 Industrins roll för den kliniska forskningen

I rapporten *Medicin för Sverige* (SNS, 2007) utvecklas begreppet innovationssystem. Bland annat framhålls vikten av att alla ”komponenter” behövs för att skapa ett forsknings- och näringslivsklimat som både behåller och attraherar företag. I synnerhet är det viktigt för små- och medelstora företag att kunna rekrytera erfaren per-

¹⁵ ”Action MedTech – Key Measures for Growing the Medical Device Industry in Sweden.”

sonal och att kunna använda infrastruktur som redan etablerats av andra företag. Utöver detta bistår företagen med avgörande finansiellt och annat stöd till prövarinitierade studier. Den kunskap och de strukturer som byggts inom lärosäten och sjukvård är resultatet av flera decennier av samarbete med näringslivet. Konsekvenserna blir betydande om Sverige skulle tappa ytterligare i konkurrensen med andra länder. Allt talar för att även den helt icke-kommersiella kliniska forskningen är beroende av fortsatta investeringar från näringslivet. Att fortsatt attrahera industridrivna kliniska prövningar måste vara en central utgångspunkt i allt arbete för att stärka life science sektorn i allmänhet och den kliniska forskningen i synnerhet.

I en studie gjord på uppdrag av Globaliseringsrådet¹⁶ konstateras att effektiva FoU-samspel mellan universitet, institut och näringsliv bör vara grunden för prioriteringar av svenska offentliga FoU-investeringar. Detta gäller inte minst inom medicin. Om målet är att klinisk forskning ska komma patienter till nytta via nya produkter så bör politiska åtgärder satsas på att öka och förbättra samarbetet mellan lärosäten, vård och företag. Utöver att företag får bättre möjligheter att ta fram nya innovativa produkter till nytta för patienter, så gagnar samarbete även universiteten. Det visar t.ex. Vetenskapsrådets studie om kvalitén på publikationer, mätt via citeringar¹⁷. Där konstateras att publikationer inom medicin som hade skrivits gemensamt av företag och universitet citerades mer frekvent än publikationer som skrevs av enbart universitetsanställda eller enbart företag.

Utifrån behovet av att förbättra samverkan inom den kliniska forskningen mellan sjukvård, akademi och läkemedels- och medikamentindustri tillsatte regeringen (2007) Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen. Hur Delegationen bedrivit sitt arbete framgår av kap. 2.3.5.

¹⁶ "Globaliseringen och konkurrensen om kunskapsintensiva jobb", Marklund, G. (2007) Regeringskansliet.

¹⁷ "Vetenskapligt publiceringssamarbete mellan svenska företag och högskolor" Vetenskapsrådet (2007)

Erfarenheter av Offentlig-privat samverkan (OPS)

Ny Offentlig-privat samverkan (OPS) skapas i ökande grad i länder världen över. I en studie¹⁸ gjord av "the President's Council of Advisors on Science and Technology" (PCAST) analyseras framgångsrika OPS. Dessa varierar i storlek, ämnesomfattning, fokus och tid.

I USA har antalet delstater som skapat nya OPS ökat från 19 stater år 2006, till 28 stater år 2008.¹⁹ Storlek och fokus varierar, men syftet är att uppmuntra samarbete mellan industri och universitet. Delstaten går in med en summa pengar som sedan matchas med pengar från industrin. På federal nivå har National Institutes of Health ett särskilt program för OPS och ser det som ett sätt att få ut mer av sina resurser genom att arbeta tillsammans med både offentliga och privata aktörer. Ett annat exempel på satsningar i OPS-form är The UK Clinical Research Collaboration (UKCRC), se avsnitt 3.6.1.

I Sverige finns begränsad erfarenhet av OPS. Ett par goda exempel kan dock framhållas. KK-stiftelsen, Vårdalstiftelsen, VINNOVA, Stiftelsen för Strategisk Forskning och Invest in Sweden Agency satsar tillsammans 85 miljoner kronor (2008-2012) på att stärka Sveriges ledande position inom forskning kring kroniska inflammationssjukdomar. Programmet består av två nationella konsortier. Det ena är COMBINE vid Karolinska Institutet. Konsortiet har fått namnet COMBINE eftersom man vill skapa nya former för samverkan mellan forskare, patientorganisationer, vård och forskande industri.

COMBINE har inte bara som mål att utveckla och implementera forskning inom inflammationsområdet utan också att utveckla svenska företag, stärka Sveriges konkurrenskraft och få utländska företag att investera i Sverige. Därför har konsortiet satsat på ett OPS mellan forskare, vården och industrin. Mindre svenska bio-tech-företag har ett intresse av att utveckla läkemedel mot inflammationssjukdomar. Men ofta saknar de hela den kompetens som behövs för att utveckla ett läkemedel. Den kompetensen finns däremot inom konsortiet och tanken är att skapa en organisation som kan ge specifika råd till svenska småföretag om hur man utvecklar läkemedel från prekliniskt stadium, via djurexperiment till fas I- och fas II-prövningar.

¹⁸ PCAST (2008) "University-Private Sector Research Partnerships in the Innovation Ecosystem", Report of the President's Council of Advisors on Science and Technology, November 2008.

¹⁹ Battelle (2008) "State bioscience initiatives 2008".

Ett annat exempel på OPS är Swedish Brain Power som finansieras med 100 miljoner kronor av Vårdalstiftelsen, KK-stiftelsen, Alice och Knut Wallenbergs stiftelse, Invest in Sweden Agency, Stiftelsen för strategisk forskning och Vinnova. Syftet är att hitta metoder för tidigt upptäckt och behandling av neurogenerativa sjukdomar som alzheimer, demens och stroke med mera.

4 Samhällsekonomiska effekter av klinisk forskning

Den hälsorelaterade forskningen är samhällsekonomiskt effektiv. Det visar en genomgång av den forskning som gjorts för att belysa det ekonomiska värdet av forskning inom medicin och närliggande områden. Preliminära data från Sverige pekar i samma riktning.

Litteraturgenomgången indikerar att de positiva effekterna, i form av ökad hälsa och ekonomisk tillväxt i samhället, har ett värde som överstiger kostnaderna för de forskningsinsatser som gjorts. Mycket olika beräkningsmodeller har dock använts i den studerade litteraturen, vilket lett till stora variationer i resultaten. I en amerikansk studie har kvoten mellan hälsovinster p.g.a. förbättrade medicinska metoder och sjukvårdens kostnadsökningar under perioden 1980–2000 beräknats till mellan 1,55 till 1,94. En annan studie, med ett längre tidsperspektiv, värderar hälsovinster till 46 gånger kostnaderna för all medicinsk forskning i USA. Metodologiska problem gör att osäkerheten är stor i de värden som anges men mycket tyder på att de positiva effekterna överväger.

En analys som professor Per Carlsson och tekn. dr. Kerstin Roback vid Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet gjort på utredningens uppdrag visar på kunskapsluckor, men också på möjliga ansatser för att öka kunskapen inom det hälsoekonomiska området. För att kunna besvara frågan om det ekonomiska värdet av klinisk forskning krävs framför allt betydligt bättre grunddata och kunskap om samband mellan forskning, innovationer och effekter på hälsan. Man förordar att övergripande analyser på samhällsnivå kombineras med fallstudier, för att mer specifikt belysa forskningens effekter. CMT:s rapport finns som bilaga 3 i betänkandet. Närmast följer en sammanfattning av rapporten.

4.1 Olika ansatser för att värdera forskning

Ett flertal olika strategier har valts av CMT för att försöka påvisa och värdera effekter av investeringar i hälso- och sjukvård inklusive forskning inom det medicinska området. Nedan har utredningen, med utgångspunkt från CMT:s rapport, valt att referera ett antal intressanta studier som representerar olika angreppssätt. Studierna har delats upp i kategorier utifrån syfte och metod.

4.1.1 Pågående arbeten och metodutveckling

I Sverige har Vinnova initierat ett arbete för att utvärdera effekter av forskning inom medicinsk teknik och hälsolivsmedel. Uppdraget delades in i tre effektområden: hälso- och sjukvård, näringsliv och forskning. Arbetet omfattar en metod för att på ett systematiskt sätt filtrera ut forskningsprojekt som med stor sannolikhet gjort avtryck i samhället samt analys av ett antal fallstudier. Utfallet har sedan kunnat relateras till den forskning som fått finansiering från Vinnova. Baserat på fallstudierna uppskattas andelen projekt som lett till en produkt med avläsbara hälsoeffekter att vara 12 procent, beräknat på hela datamaterialet om cirka 300 projekt/tillämpningsområden. De modeller som har utarbetats är resultatet av omfattande metoddiskussioner och överväganden för att kunna ge så bra skattningar som möjligt med de resurser som stått till förfogande. Den här typen av analyser är resurskrävande och en hel del utvecklingsarbete återstår. Beräkningarna får därför betraktas som indikationer.

I en nyutkommen rapport från Storbritannien har man försökt att tackla några av de svårigheter som uppstår när forskningseffekter ska värderas. Denna rapport redovisar resultatet av ett års studier i "The UK Evaluation Forum". I rapporten föreslås en förbättrad metod, vilken har praktiserats för att studera värdet av forskning inom hjärt-kärlsjukdomar och mental ohälsa. Studien kom fram till att forskningen inom de två sjukdomsområdena ger en genomsnittlig årlig hälsovinst, som motsvarar en avkastning på nio respektive sju procent. Dessutom identifierades generella samhällsvinster (ökning av BNP) i intervallet 20–67 procent, som en följd av forskningen inom de två sjukdomsområdena. Sammantaget ger detta en total vinst på cirka 39 procent för forskning inom hjärt-kärlsjukdomar respektive 37 procent för mental ohälsa.

Dessa två områden är dock inte representativa för all medicinsk forskning och avsikten är att fler sjukdomsområden ska inkluderas. Detta kommer att ge en mer komplett bild av den medicinska forskningens effekter. Men den modell man använt innehåller flera grova förenklingar. Det förekommer också skattningar av vissa ingångsvärden som gör beräkningarna osäkra.

4.1.2 En tentativ semi-kvantitativ samhällsekonomisk ansats

Mycket i den studerade litteraturen talar för att studier av enskilda hälsorelaterade forskningsprojekt och innovationer i ett land måste kompletteras med studier som har ett brett samhällsekonomiskt perspektiv. Breda samhällsekonomiska studier ger den mest fullständiga bilden av forskningens kostnader och effekter, dels därför att risken för dubbelräkning blir mindre, dels därför att man i ett avgränsat hälso- och sjukvårdsperspektiv missar de positiva effekter som forskning har för tillväxt och innovationskraft i samhället. Rapporten från CMT har därför valt en övergripande tentativ analys för att försöka resonera om hur klinisk och annan närliggande hälsorelaterad forskning kan påverka olika delar av samhället Sverige och dess medborgare.

En stor del av de samhällseffekter som man försöker uppskatta bygger på forskning som utförts vid forskningsinstitut utanför Sverige. Sveriges andel av den samlade forskningen i världen är 1,42 procent, baserat på vår del av de globala utgifterna för FoU enligt statistik från "the Global Innovation Scoreboard". En analys av olika länders medicinska publikationer indikerar att Sveriges andel av hälsorelaterad forskning är större, 1,93 procent¹. Sveriges inflytande på den medicinska utvecklingen är antagligen ännu högre med tanke på att vi har en relativt stor inhemsk läkemedelsindustri. Dessutom tror man att effekterna blir relativt större eftersom regionala FoU-satsningar och industrin utövar ett lokalt inflytande som gör det troligare att forskningsresultaten implementeras och omsätts i praktisk hälso- och sjukvård.² CMT har därför i sin rapport antagit att Sveriges FoU bidrar med 3 procent av den totala hälsorelaterade forskningens effekter. Detta är proportionellt överensstämmande med motsvarande beräk-

¹ Paraje G, Sadana R, Karam G. Public health. Increasing international gaps in health-related publications. *Science*. 2005 May 13;308(5724):959–60.

² Hicks DA, Lee SG. Regional economic impacts of federal R&D by funding source and performer type. *Regional Studies*, 1994; 28:619–632.

ning som gjorts av Storbritanniens bidrag till den inhemska forskningens effekter³ där andelen beräknades till 17 procent.

Vidare uppstår en stor del av hälsovinster till följd av en allmänt bättre levnadsstandard och dessa effekter kan därmed inte tillskrivas hälso- och sjukvården. Tidigare har FoU-insatsens andel skattats till 25–67 procent. Det finns även en ekonometrisk studie som antyder att andelen ligger inom detta intervall⁴. Man kom här fram till att medicinska innovationer stod för 40 procent av ökningen i förväntad livslängd under åren 1982–2001, beräknat som ett medeltal för 52 länder i olika ekonomisk utveckling. I dag ställer man sig tveksam till de tidigare skattningarna, men för att kunna få en uppfattning av forskningens effekter måste andelen ändå skattas. CMT har därför gjort en grov skattning och tror att FoU-insatsens andel i Sverige möjligen kan vara 50 procent. Detta kan motiveras med att förändringar i levnadsstandard inte kan förväntas ha så stor effekt i framtiden som de haft historiskt sett och att utbildningsnivån i landet är hög. En förutsättning för att använda en så hög procentsats är dock att även livsstilsförbättringar kan tillskrivas den hälsorelaterade forskningen, t.ex. råd om sundare kost- och motionsvanor som kan förväntas få effekter i framtiden.

Som beräkningsunderlag för att ange värdet av klinisk forskning har CMT i sin rapport identifierat relevanta kostnader och intäkter. Hur dessa kan värderas och mätas framgår av bilaga 3 s. 20–26.

4.2 Slutsatser

Litteraturgenomgången visar att medicinsk forskning sannolikt ger god avkastning, räknat i såväl hälsoeffekter som bredare samhällsekonomiska effekter. Resultaten är entydiga men metodologiska problem gör att det är svårt att dra några säkra slutsatser.

CMT:s analys av den svenska hälsorelaterade forskningen indikerar också att forskningsinvesteringar lönar sig. Men man har i dag inte möjlighet att framställa prognoser som pekar ut hur och var pengar ska investeras för att göra störst nytta. Metoderna för värdering av forskning behöver utvecklas vidare. Hälsoekonomiska effekter av forskningens tillämpningar i sjukvården behöver fastställas mer syste-

³ UK Evaluation Forum, 2008.

⁴ Lichtenberg FR. The impact of new drug launches on longevity: evidence from longitudinal, disease-level data from 52 countries, 1982–2001. *Int J Health Care Finance Econ.* 2005 Mar;5(1):47–73.

matiskt och modeller behövs för värdering av forskningseffekter i näringslivet och i forskarsamhället självt.

För att kunna besvara frågan om det ekonomiska värdet av klinisk forskning, eller det vidare fältet hälsorelaterad forskning, krävs enligt CMT betydligt bättre grunddata och kunskap om samband mellan forskning, innovationer och effekter på hälsan. En systematisk kunskapsöversikt, uppföljning och analys av de hälso- och samhällsekonomiska vinsterna är nödvändig för att belysa och förstå värdet av de investeringar och insatser som görs i hälsoinriktad forskning.

Del II

Förslag

5 Åtgärd – rekrytering och karriär

Att rekrytera unga kliniska forskare och erbjuda dem en möjlig forskarkarriär integrerad med sjukvården är den enskilt viktigaste åtgärden för att främja den kliniska forskningen och skapa goda förutsättningar för att ny kunskap kommer sjukvården till del. Detta framgår inte bara av utredningens analysarbete utan också av flera internationella rapporter och den internationella utvärderingen av den kliniska forskningen i Finland och Sverige.

Mot bakgrund av detta presenterar utredningen i detta kapitel förslag till åtgärder som bedöms nödvändiga för att främja återväxten av kliniska forskare och som samtidigt ger forskningen ökat fokus vid universitetssjukhusen.

Förslagen vänder sig till politiska beslutsfattare och ansvariga inom landstingen och de medicinska fakulteterna.

5.1 Övervägande och förslag

Förslag: För att få en tydligare koppling mellan utbildning, forskning och kliniskt arbete och förbättra rekrytering och karriärmöjligheter för yngre läkare, tandläkare och andra vårdprofessioner föreslås följande.

- Att forskningsperspektivet blir tydligare och genomsyrar grundutbildningen för läkare, tandläkare, psykologer och annan vårdpersonal.
- Att forskarutbildningen på ett tydligare sätt integreras med olika specialistutbildningar. Vid universitetssjukhusen ska läkarernas AT- och ST-tjänster ha en tydlig forskningsinriktning. För att främja denna utveckling måste forskarutbildningen anpassas till specialistutbildningen och disputation ges ett större meritvärde än det som i dag gäller inom olika specialistutbildningar.

- Att fakulteterna tillsammans med landstingen utvecklar sina satsningar på olika tjänster där både forskning och kliniskt arbete ingår. Dessa tjänster ska vara tillgängliga för forskare med olika vård- och biomedicinska grundutbildningar.
- Att forskningserfarenhet ses som en tydlig merit inte bara vid rekrytering till forskartjänster utan även gällande ledare och chefer vid universitetssjukhusen.

5.1.1 Forskningsanknytning i utbildningen

För att få till stånd en tidig forskarrekrytering av studenter måste det finnas en nära forskaranknytningen i de medicinska och vårdvetenskapliga grund- och specialistutbildningarna. Forskningen måste ses som en viktig del av utbildningen för att skapa en djupare vetenskaplig förståelse hos den breda skaran yrkesutövare inom vården. Den sjukdomsorienterade forskningen involverar allt fler yrkesgrupper i vården och behöver därför klinisk personal som är tränad att arbeta i sådan miljö.

Läkarutbildningen uppfattas i dag som en ren yrkesutbildning med avsaknad av entusiasm för forskning. Intresset för forskning bland läkarstudenter under grundutbildningen har också visat sig relativt lågt, ju längre man kommit i utbildningen. Detta har fått särskilda återverkningar på de prekliniska institutionerna där man i takt med pensionsavgångarna håller på att förlora alla forskare med läkarbakgrund. Trots att den totala rekryteringen av doktorander är god, riskerar samverkan med preklinisk forskning och klinisk forskning att mista en viktig länk och den kliniska forskningen riskerar att tappa ytterligare i kvalitet.

Som orsaker till bristande intresse hos läkar- och tandläkarstudenter att starta en tidig forskarkarriär nämns ofta avsaknad av karriärvägar samt negativa ekonomiska konsekvenser för den enskilde. Denna bild av forskning som ett hinder i karriären kan undanröjas om universitet och sjukvård tillsammans under utbildningstiden istället visar på dess möjligheter. Åtgärder som är inriktade på att skapa en bättre forskningsanknytning i utbildningen utgör därför en god början för att få till stånd ett ändrat synsätt.

Forskningsinsikt från grundutbildningen ökar kvalitet på lång sikt inom sjukvården och skapar engagemang i forsknings- och utvecklingsprojekt samt vid kliniska prövningar. Det ställs också

allt högre krav på personal i vården att hålla sig uppdaterad vad gäller nya rön avseende förebyggande sjukvård, diagnostik och behandling. En forskningsanknuten utbildning ger god grund för att kunna värdera ny fakta.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att forskningsperspektivet blir tydligare inom grundutbildningen för läkare, tandläkare, psykologer och annan vårdpersonal. Dessa åtgärder förväntas ge förutsättningar för en bättre rekrytering av yngre forskarstudier inom vårdområdet och ger forskningsperspektivet en tydligare plats i vården.

5.1.2 Integrerad forskarutbildning

Läkare som väljer att doktorera under sin allmän- respektive specialisttjänstgöring kan medges tid för forskningsstudier genom Forskar-AT och Forskar-ST. Dessa tjänster innebär att den kliniska tjänstgöringen varvas med forskning. I de landsting där dessa tjänster prövats i större skala har efterfrågan varit hög och de har visat sig lyckosamma för den enskilde i dennes vidare forskarkarriär.

För att stimulera och utnyttja universitetssjukhusens särskilda roll som nav för den kliniska forskningen bör man på detta sätt ge AT- och ST-tjänster på universitetssjukhusen en tydlig forskningsprofil. En sådan profilering skulle bidra till ett ökat intresse för klinisk forskning bland unga läkare. Forskningen skulle bedrivas under arbetsförhållanden som ger tid för forskning. Genom att tjänsterna ges ett attraktivt innehåll har de förutsättningar att ge ett högt meritvärde, vilket lockar unga duktiga läkare att söka sig till universitetssjukhusen. För de som nu väljer forskarkarriären är det viktigt att lyfta fram att de stora pensionsavgångarna på sikt skapar goda möjligheter till resurser och tillgång till akademiska tjänster.

5.1.3 Tjänster för forskning och kliniskt arbete

Beskrivningen av rekryteringsläget visar att disputerade i olika vårddyrken har hög medelålder. Bristen på unga forskande läkare är ett av den kliniska forskningens huvudsakliga problem. En seriös verksamhet kan i längden inte baseras på individers insatser utanför

arbetstid. Forskningen måste få plats i den dagliga verksamheten och ske inom ramen för ordinarie arbete.

Disputerade inom flera olika vårddyrken efterfrågas inte i dagens vård och saknar integrerade karriärvägar trots att Sverige har en hög andel forskarutbildade läkare, sjuksköterskor och sjukgymnaster. Många disputerade och kliniskt verksamma lämnar också forskningen då de saknar en långsiktighet i finansiering och möjlighet att utveckla sin forskning.

Utredningen föreslår därför att åtgärder vidtas för att forskarutbildad personal inom sjukvården kan ges ökade möjligheter att bedriva forskning inom ramen för ett kliniskt arbete. Satsningar i form av tjänster som innebär att kliniskt verksamma och disputerade vårdanställda kan forska parallellt med klinikarbetet är den för klinisk forskning enskilt viktigaste åtgärden.

Tjänster ger möjlighet till en långsiktig finansiering, vilket inte bara är en förutsättning för den enskilde forskarens karriärutveckling utan också för att nya forskningsrön ska kunna prövas och komma vården till del. Detta ger samhällsekonomiska vinster inte bara i form av ny kunskap utan även i den direkta sjukvården.

Behovet av mer tid för forskning för den kliniskt verksamme samt fler forskartjänster har tidigare lyfts fram för att förbättra förutsättningarna att bedriva klinisk forskning. Tidigare insatser måste nu breddas till att avse fler individer med olika yrkesbakgrund och omfatta forskare på olika nivåer. Endast så kan vi möta det framtida behovet av fler forskare som har sin förankring i sjukvården. Det handlar också om att på detta sätt skapa ett generellt intresse för forskning bland de unga. En lockande och tydlig karriärväg är en av de viktigaste ingredienserna i ett sådant åtgärds-paket.

Tjänsteprogrammet ska komplettera och förstärka effekten av de goda initiativ som redan tagits av flera fakulteter och landsting. Fakulteterna har möjlighet att i samverkan med landstingen överblicka rekryteringsbehovet. Formerna för samverkan är redan etablerade genom ALF-avtalet och det gemensamma intresset av satsningar på yngre har redan manifesterats i inrättandet av olika former av tjänster med forskningsutrymme. Det är mycket angeläget att dessa olika forskartjänsteprogram fortsätter.

5.1.4 Rekrytering av män och kvinnor

Utredningen har övervägt huruvida särskilda åtgärder krävs för att åstadkomma en jämn könsfördelning bland medicinska forskare. Den analys som redovisas i delbetänkandet visar att under 2000-talet ökade andelen kvinnliga läkare som disputerade och dessa utgör nu närmare 50 procent. Totalt utgör andelen kvinnliga doktorander vid medicinsk fakultet 61 procent (2006). Rekryteringsunderlaget är således gott och utredningen bedömer att det inte krävs några särskilda rekryteringsåtgärder för att skapa en jämn könsfördelning bland forskare vid medicinsk fakultet och inom den kliniska forskningen.

5.1.5 Ledarskap med forskningserfarenhet

Den kliniska forskningens framgång beror i hög utsträckning på hur vardagen på kliniken ser ut. Att universitetssjukhusens uppdrag även omfattar ett ansvar för forskning är inte tillräckligt tydligt på kliniknivå. Även om många lyfter fram betydelsen av forskningsverksamhet får denna ofta stå tillbaka vid prioriteringar av olika slag. Ansvaret för att ge forskningen en plats i vården behöver bli tydligare. För närvarande är det inte ovanligt att verksamhetscheferna vid universitetssjukhusen saknar forskningserfarenhet. Detta påverkar endast i mindre utsträckning regionvården men försvårar möjligheterna att skapa goda forskningsmiljöer och rekrytera forskningsinriktade medarbetare.

För att verksamheten vid universitetssjukhusen ska kunna ta sitt ansvar för sjukvård, forskning och utbildning krävs ett nytt ledarskap som också når ner i organisationen. Därför måste forskningserfarenhet ha ett tydligt meritvärde och vara ett nödvändigt krav vid rekrytering av chefer på olika nivåer inom universitetssjukhusen.

6 Åtgärd – forskning om behandling och implementering

I Sverige finns goda förutsättningar för integreringen av experimentell och klinisk forskning samt genomförande av behandlingsstudier från de första prövningarna hos människa till deras införande i praktisk verksamhet. Den höga andelen forskarutbildade medarbetare i vården, tillgång till befolkningsregister, nationella kvalitetsregister, statliga vårdregister och biobanker liksom goda relationer till patienter med intresse att delta i forskningsprojekt är svenska fördelar sett i ett internationellt perspektiv. I Sverige finns också ett förtroendefullt samarbete mellan akademi och industri.

Som tidigare redogjorts för saknas det bland de större forskningsfinansiärerna någon med ett tydligt program för klinisk behandlingsforskning och forskning om implementering av nya metoder i sjukvården. Forskningsråden och universiteten stödjer i huvudsak den medicinska grundforskningen och den behovsstyrda forskningen. Även de icke-offentliga forskningsfinansiärerna har sådan inriktning.

Landstingen har enligt hälso- och sjukvårdslagen ansvaret för såväl forskning som sjukvård, vilket bör uttolkas som en skyldighet såväl att bedriva dagens bästa sjukvård som att bidra till utveckling av ännu bättre metoder för framtiden. Personal inom hälso- och sjukvården har ett ansvar att arbeta utifrån forskningsresultat och klinisk erfarenhet (evidensbaserad sjukvård) vilket också innefattar att inte enbart arbeta med dagens rutiner utan även att delta i kliniska behandlingsprövningar och implementering av ny metodik. Landstingen har i sin samverkan med universiteten i allt högre utsträckning börjat uppmärksamma behovet av oberoende forskning kring medicinsk diagnostik och behandling samt metoder för snabbare implementering av nya metoder i sjukvården och efterfrågar i allt högre utsträckning dessa aspekter på forskningen.

Vårdalstiftelsen är en av få forskningsfinansiärer som gör tydliga satsningar på forskningsprogram med syfte att nyttiggöra forskningsresultaten. Dess verksamhet är dock begränsad till vård och allergi och ger därför inget stöd till annan behandlingsforskning. Vårdalstiftelsens resurser är också begränsade liksom dess livslängd.

Inom ramen för forskningsprogrammet VINNVÅRD har Vårdalstiftelsen och andra finansiärer (Vinnova, SKL och Socialdepartementet) identifierat ett behov av uthållig kunskaps- och kompetensuppbyggnad inom implementeringsprocessen för överföring av forskningsresultat till hälso- och sjukvården.

Klinisk behandlingsforskning utgör en mycket viktig del av hälso- och sjukvården och syftar både till att optimera dagens behandlingsrutiner och samtidigt utveckla och utvärdera nya behandlingsmetoder baserade på ny kunskap. Klinisk behandlingsforskning innebär ett systematiskt sökande efter ny kunskap med tillämpning av vedertagen forskningsmetodik och utgör därför ett fundament inom den kliniska forskningen. Metodiken för klinisk behandlingsforskning är också grunden för utveckling och dokumentationen av all ny diagnostik och behandling som leder till förändrade behandlingsrutiner och nya vårdprogram i sjukvården.

Klinisk behandlingsforskning kan vara initierade av såväl oberoende forskare som myndigheter och industrin. Ett stort problem inom den kliniska forskningen är emellertid att det saknas finansiering för större icke industrifinansierade kliniska behandlingsstudier.

6.1 Överväganden och förslag

Förslag: Sverige saknar ett nationellt stöd för att genomföra utvärderingar av innovationer i klinisk behandling för att bevisa nya metoders effekter och för att implementera resultaten i vården. Utredningen föreslår därför följande åtgärder:

- Att en fond för klinisk behandlingsforskning byggs upp med en årlig finansiering omfattande 500 miljoner kronor per år från i första hand offentliga forskningsfinansiärer.
- Att en kommitté för klinisk behandlingsforskning inrättas vid Vetenskapsrådet – ämnesrådet för medicin och hälsa för planering, fördelning, beredning och uppföljning.

- Att medel söks i konkurrens av akademiska forskare som arbetar i kliniska forskningsnätverk. Sådana studier bör genomföras med stöd av kliniska forskningscentra vid universitetssjukhusen och i samverkan med lokala, kliniska forskningscentra. Uppföljningen bör ske främst i form av rapporter och publikationer.
- Att SBU, Socialstyrelsen, LäkeMedelsverket, SKL och patientorganisationer medverkar i identifiering av aktuella kunskapsluckor.
- Att en nationell samarbetsorganisation Samarbetsgrupp för akademisk medicinsk behandlingsforskning (SAMS) inrättas för att underlätta och garantera ett snabbt och säkert genomförande av klinisk behandlingsforskning i samarbete med olika nationella och internationella uppdragsgivare.

6.1.1 Stärk innovation och implementering genom en ny fond för finansiering av oberoende klinisk behandlingsforskning

De medel som satsas på forskningen förutsätts bidra till en bättre hälsa med ökad livskvalitet, ökad tillväxt och minskade samhällskostnader som resultat. För att forskningsresultaten ska få en chans att göra nytta krävs dock ett ansvar och finansiering av forskningens hela utvecklingskedja, från explorativ forskarinitierad verksamhet på laboratorier till genomförande av systematiska kliniska prövningar och studier av resultatens implementering i vården. I dag är möjligheterna till genomförande av oberoende kliniska studier liksom implementering av forskningsresultaten två flaskhalsar. Utredningen har vid sin analys av det nationella finansieringssystemet funnit stora brister vad gäller finansiering av forskning med klinisk behandlingsprövning och implementering av nya metoder i vården.

Vetenskapsrådet, FAS och Vinnova är de offentliga forskningsfinansiärer som står för en stor del av den finansiering som sker av forskning kring hälsoområdet. Dessa finansiärer stödjer enligt sina instruktioner grundforskning, behovsstyrd forskning samt innovationer kopplade till forskning och utveckling. Det saknas därmed forskningsfinansiär med ett tydligt program för behandlingsforskning och implementering av nya forskningsresultat i vården. Finansiering av innovationsinriktad forskning förväntas ske inom

ramen för de allmänna förstärkningar som universitet, forskningsråd och Vinnova får efter den senaste forskningspropositionen. Utredningens bedömning är att dessa resurser i första hand kommer att gå till annan typ av forskning.

Utredningen om utvärdering av myndighetsorganisationen för forskningsfinansiering¹ och forskningspropositionen uppmärksammade bristen i innovationskedjan och samverkan mellan olika forskningsfinansiärer. Vetenskapsrådet, FAS, Formas och Vionnova har därför fått regeringens uppdrag att bilda en samordningsgrupp för att förstärka innovationsarbetet.

Det behövs en organisation som tar ett nationellt ansvar för finansiering och samverkan kring klinisk behandlingsforskning och implementering av nya metoder i vården. Med en gemensam nationell fond för forskning kring innovation och implementering i klinisk sjukvård skapar man förbättrade möjligheter för att nya behandlingar och ny diagnostik ska nå patienten. En gemensam nationell fond för innovation och implementering bör därför skapas i samverkan mellan myndigheter som Vinnova, VR, sjukvårdshuvudmännen, universitetet, forskningsstiftelser och industrin. Det är här viktigt att tillgängliga resurser i form av olika myndigheters och kliniska forskningsorganisationers kunskaper tillvaratas och samutnyttjas. Myndigheter som Läkemedelsverket med kompetens inom kliniska läkemedelsprövningar och uppföljningssystem bör medverka.

Inom ramen för denna fond ska man ha möjlighet att finansiera den behandlingsforskning som för närvarande saknar stöd. Fonden ska också fungera som en plattform där industrin har ökade möjligheter att utveckla sina innovationer i samverkan både med akademiska forskare och praktisk sjukvård.

Fonden bör bygga på en sådan modell som använts inom andra gemensamma strategiska forskningssatsningar t.ex. VINNVÅRD och Swedish Brainpower. Detta innebär att styrelse och granskningsgrupper utses av finansiärerna och dessa får sedan ansvar för beredning av ansökningar etc. Administrativt bör fonden placeras vid Vetenskapsrådet – ämnesrådet för medicin och hälsa. Utlysningarnas utformning beslutas av en kommitté som även fattar beslut om beviljande av anslag. Fondens inriktning ska kunna skifta tema över tiden och därmed vara påverkligt av de finansiärer som väljer att delta. Stöd ska kunna ges såväl till translationella projekt

¹ "Forskningsfinansiering — kvalitet och relevans", SOU 2008:30.

som till kliniska behandlingsstudier, metodutveckling och till forskning kring implementering av ny evidensbaserad behandling. Kommittén kan också utgöra en strategisk samtalspart för statliga och landstingskommunala myndigheter samt andra intressenter i sjukvårdens utveckling.

Flera finansiella modeller kan övervägas, men avgörande är att genomförda studier blir oberoende och att resultaten blir tillgängliga för alla.

Att bedriva kliniska behandlingsstudier även i form av forskarinitierade kliniska prövningar är mycket dyrt. Redan en begränsad studie kan kosta 5–10 miljoner kronor men ofta är kostnaden betydligt högre. Studier i större patientmaterial kan kräva finansiering i storleksordningen hundratals miljoner kronor för att täcka kostnaderna för genomförande, registrering och långtidsuppföljning. Denna typ av studier är vad som krävs för att nå fram till nya rekommendationer i nationella och internationella behandlingsprogram och för implementering av nya metoder i den praktiska sjukvården. Minst 500 miljoner kronor bör därför vara sökbara årligen i fonden för oberoende klinisk behandlingsforskning. 250 miljoner kronor bör tillföras som nya statliga medel och resterande del förutsätts i första hand andra offentliga forskningsfinansiärer bidra med. Universitetslandstingens forskningsresurser (ALF-medel och landstingens FoU-medel) bör t.ex. kunna användas för dessa studier. En annan viktig medfinansiär är Vinnova med ansvar för innovationsprocessen.

6.1.2 Förbättra de organisatoriska förutsättningarna för klinisk behandlingsforskning

Neddragningarna inom sjukvården har under senare år medfört svårigheter att integrera forskningsarbetet i den dagliga vården. Både oberoende forskare och industrin pekar på försämringarna och menar att det måste skapas utrymme för kontinuerlig utveckling och utvärdering av nya innovationer inom hälso- och sjukvården. Deltagande i kliniska behandlingsstudier som t.ex. kliniska läkemedelsprövningar medför en kontinuerlig kompetensutveckling och kvalitetsutveckling av vården samt en tidig implementering av nya behandlingar. Samtidigt byggs en lokal organisation upp för deltagande i klinisk forskning som också kan användas såväl vid oberoende forskarinitierade studier som för industrisponsrade studier.

Det samarbete som uppkommer kring kliniska läkemedelsprövningar hjälper alltså inte bara företag att utveckla sina produkter, utan ger också möjlighet att utvärdera oberoende forskares innovationer. Vidare skapas underlag för kontinuerliga kvalitets- och effektivitetsförbättringar i sjukvården. En förklaring till varför denna möjlighet inte utnyttjas till fullo är att det saknas motivation från ledningen, avsatt tid, meritvärde och ekonomiska incitament att utföra klinisk forskning som en del av det dagliga arbetet. Här krävs en förändrad inställning så att alla i vården hela tiden arbetar både med målet att göra det allra bästa för dagens patienter, men också med målsättningen att göra vården ännu bättre och effektivare för morgondagens patienter.

Som framgått tidigare har samtliga universitetssjukhus under de senaste åren satsat på uppbyggnad av kliniska forskningscentra som ger stöd för kliniska behandlingsstudier i samarbete såväl med industrin som med oberoende kliniska forskare. Dessa centra varierar i målsättningar, inriktning, organisation, struktur och kompetens. Detta kan vara en fördel i ett litet land där det inte torde finnas utrymme för mer än ett par större centra inom samma kunskaps- och kompetensområde inom klinisk behandlingsforskning. Flertalet landsting gör i dag också satsningar på lokala kliniska forskningscentra och forskningsnoder för att stimulera och underlätta deltagande i kliniska prövningar och genomförande av annat kliniskt forskningsarbete på läns- och länsdelssjukhus. Många kliniker har också egna mindre enheter med forskningsläkare och forskningssjuksköterskor vilka vanligen finansieras av industrisponsrade kliniska prövningar men som ofta även bidrar till oberoende kliniska behandlings- och implementeringsstudier.

Vi har ännu inte sett den slutliga utvecklingen vare sig av de universitetssjukhusbaserade eller de länsjukhusbaserade kliniska forskningscentren. Det är utredningens uppfattning att dessa satsningar utgör en god grund för en verksamhet som kan förväntas gagna både oberoende och industrisponsrade kliniska behandlingsstudier liksom kvalitetsutvecklingen av sjukvården. Det behövs emellertid även en kraftfull nationell insats för att understödja dessa regionala och lokala initiativ med möjligheter för forskare att ansöka om ekonomiskt stöd för oberoende kliniska forskningsprojekt som då kan utföras med operationellt stöd av dessa enheter. Kombinationen av finansiering och initiering av nya projekt från både offentliga och industribaserade källor borde kunna utgöra ett idealiskt

underlag för fortsatt satsning på utveckling av den kliniska forskningen och forskningscentra vid sjukhusen.

6.1.3 Skapa en nationell samarbetsorganisation för klinisk behandlingsforskning

För att underlätta och garantera snabbare och säkrare, planering, kontraktering, igångsättande, patientrekrytering och genomförande av kliniska prövningar har flera uppdragsgivare efterfrågat en nationell samarbetsorganisation för klinisk behandlingsforskning i Sverige.

Det ter sig därför angeläget att skapa en Samarbetsgrupp för akademisk medicinsk behandlingsforskning (SAMS). Denna ska utgöra en gemensam kontaktyta och förhandlingspart mot externa offentliga eller privata uppdragsgivare och åta sig att förmedla större uppdrag genom att vara centrum i ett nätverk av många kliniker med kompetens för genomförande av kliniska behandlingsstudier. Samtidigt ska samarbetsorganisationen utgöra ett centrum för nätverkets akademiska forskare avseende inflöde av nya uppdrag, hantering av ansökningar till offentliga anslagsgivare och företag, diskussioner om ekonomiska avtal, kompetensförsörjning och kompetensutveckling för att underlätta initiering och genomförande av egna oberoende forskningsprojekt.

Organisationen ska formellt kunna vara landstingsbaserad och ledd av en styrelse med representanter för akademiska forskare vid samtliga universitetssjukhus. Den operationella ledningen av samarbetet ska, som det i praktiken ofta fungerar redan i dag, kunna hanteras av flera forskare i nätverk, vilka är ansvariga för var sitt ämnesområde såsom t.ex. hjärt-kärlsjukdom, metabolisk sjukdom, cancer, neurologi, infektion etc. Verksamheten ska sedan klara sig med stöd av en begränsad administration av personer vilka samtidigt är verksamma med liknande uppgifter vid universitetssjukhusens kliniska forskningscentra.

Samarbetsorganisationen ska upprätthålla register och nätverk över kliniker, forskare och läkare med intresse och resurser för att bedriva kliniska behandlingsstudier inom olika sjukdomsområden. Organisationen ska också eftersträva ett ökat samarbete och integrering med nationella kvalitetsregister för att effektivisera och förbättra kliniska behandlingsstudier i vardagssjukvården. Vidare ska SAMS stimulera samverkan mellan universitetssjukhusen och regionala kliniska forskningscentra.

För externa samarbetspartners är naturligtvis samarbetsorganisationens viktigaste mål att garantera snabb rekrytering av centra och säker ”leverans” av patienter för kliniska prövningsprojekt. Samtidigt blir samarbetsorganisationen en stark förhandlingspart som kan bidra till att kliniska prövningar genomförs med ambitionen att bidra till ytterligare medicinsk kunskap. Organisationen kan också bidra till att kliniska prövningar planeras och genomförs med samtidig insamling av biologiskt material till centrala biobanker för ytterligare kunskapsutveckling inom sjukdomsområdet.

Delegationen för klinisk forskning har inom ramen för sitt uppdrag påbörjat ett arbete med att skapa en organisation i linje med utredningens förslag.

Utredningen bedömer att SAMS kan inrättas utan tillskott av nya medel.

7 Universitetssjukhuset – navet för den kliniska forskningen

Som utredningen kunde konstatera i delbetänkandet *Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen* (SOU 2008:7) behöver den kliniska forskningen i Sverige stärkas. För att gå till botten med de problem som identifierats i delbetänkandet och finna lösningar på dessa har utredningen funnit att universitetssjukhusen behöver ställas i fokus och att dess roll för den kliniska forskningen måste betonas och tydliggörs. Att på detta sätt stärka universitetssjukhusens ansvar för den kliniska forskningen leder till frågor om hur universitetssjukhusen ska ledas.

Den stora svårigheten för forskningen vid svenska universitetssjukhus är att organisationen domineras av sjukvårdens villkor. Detta är en naturlig följd av det ansvar som landstingen har för vården och finansieringen av densamma. I denna organisation måste universiteten hävda sina intressen av forskning och utbildning. Den målkonflikt som uppstår med två parallella organisationer måste lösas för att vi ska få en stark klinisk forskning. Såväl sjukvården som universiteten måste anpassa sin verksamhet till nya krav och utmaningar.

Utredningens presenterar först förslag till ny modell för styrning och organisation av universitetssjukhusen. Därefter följer bakgrundsbeskrivningar (7.1–7.9) samt en närmare analys i avsnittet överväganden och förslag (7.10).

Förslag: För att skapa en för stat och landsting gemensam verksamhet där sjukvård, forskning och utbildning samverkar på ett effektivt sätt föreslås följande.

- Att man i Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Landstinget i Östergötland, Stockholms läns landsting, Uppsala län och Västerbottens län ombildar nuvarande universitetssjukhus till Universitetsmedicinska Centra (UMC) vilka är knutna till respektive universitet och medicinsk fakultet. Detta sker genom bindande överenskommelse mellan stat och respektive sjukvårdshuvudman.
- Att UMC ges i uppdrag att bedriva sjukvård, forskning och utbildning under ledning av en gemensam styrelse som utses av landsting och stat (universitet).
- Att UMC ska utgöra regionala kunskapscentra med ansvar för utbildning, forskning och kunskapsspridning.
- Att UMC ska vara offentligt finansierat genom sjukvårds- och forskningsanslag från landsting och stat.
- Att staten tillför nya forskningsresurser till UMC med sammanlagt 500 miljoner kronor årligen.
- Att det bildas ett nationellt system för uppföljning och utvärdering av UMC:s verksamhet.

7.1 Inledning

Genom sitt uppdrag att bedriva sjukvård, forskning och utbildning är universitetssjukhusen det naturliga navet för klinisk forskning. Då det gäller åtgärder som stärker den kliniska forskningen måste därför universitetssjukhusen stå i fokus.

Vid universitetssjukhusen finns den viktigaste infrastrukturen för den kliniska forskningen. Det är här underlaget för rekrytering av kliniska forskare skapas och här finns tillgång till viktiga teknikplattformar. Förutsättningar för den translationella, kunskapsöverförande forskningen skapas vid universitetssjukhusen i samverkan med i första hand de medicinska fakulteterna. Universitetssjukhusens ansvar för att sprida kunskap till den övriga hälso- och sjukvården är inte minst viktigt.

Då utredningen talar om universitetssjukhusens roll för den kliniska forskningen inbegrips även den forskning som äger rum vid andra vårdinrättningar och som sker med koppling till universitet och universitetssjukhus. Detta allmänt accepterade synsätt har gjort att begreppet universitetssjukhus alltmer ersatts med benämningen universitetssjukvård. Denna bredare definition involverar allmänmedicin och universitetsnära primärvård. Utredningen har dock valt att använda benämningen universitetssjukhus eftersom frågeställningarna i det här sammanhanget främst gäller universitetssjukhuset som förvaltningsorganisation inom landstinget. Utredningens avsikt med detta begreppsval är således inte att utestänga den forskning som äger rum utanför universitetssjukhusen.

Det är viktigt att inte enbart se universitetssjukhuset som regionens "sista linjen sjukhus" som bedriver högspecialiserad sjukvård. Denna del av uppdraget skiljer sig nämligen inte från andra regionssjukhus. Ett universitetssjukhus har uppdraget att bedriva sjukvård, forskning och utbildning. Universitetssjukhusen utgör således en för landsting och universitetet gemensam arena vid vilken de båda huvudmännen har ett delat ansvar för forskning och utbildning. Universitet och landsting har emellertid skilda huvuduppdrag vilket försvårar samordning av uppdrag och ansvar.

Den ekonomiska press som universitetssjukhusen är utsatta för och som lett till budgetunderskott och sparbetning har successivt trängt undan forskningsmöjligheterna i verksamheten. Kortsiktiga problemlösningar gällande bemanning, brist på vårdplatser och köer har fått till följd att för lite kraft lagts på forskningen. Konsekvenserna härav har vi kunnat se i form av försämrad rekrytering, bristande kvalitet och dålig implementering i sjukvården. Universitetssjukhusen behöver ges en tydligare roll för medicinsk forskning för att Sverige ska kunna stärka sin position och tillhandahålla högkvalitativ sjukvård, forskning och utbildning.

Frågan om vårdval och ökad privatisering av inte bara den öppna vården påverkar universitetssjukhusen som forsknings- och utbildningscentrum. Det finns en risk att tillgängligheten till patientmaterial och möjligheten för personal att aktivt delta i forskningsprojekt minskar.

7.2 En tillbakablick på undervisningssjukhusen¹

Redan 1708 fick Sverige sitt första undervisningssjukhus, Nosocomium Academicum i Uppsala. Detta blev en universitetsinstitution som kom att förenas med länslasarettet. Universitetet och länsmyndigheten kom genom denna förening att ägna sig åt sjukvård, undervisning och forskning. En liknade utveckling som den i Uppsala ägde också rum på andra håll i landet.

Under 1700-talets senare decennier skedde en successiv utbyggnad av sjukhusen i Sverige och under 1800-talet expanderade vården ytterligare. Redan tidigt skedde en samverkan mellan universitetet och närliggande sjukhus genom att professorer också uppbar överläkartjänster vid sjukhusens kliniker. Kliniken och institutionen kom att ledas av en och samma person och sjukvård samt utbildning och forskning förenades i den dagliga verksamheten. I början av 1960-talet ökade region-sjukhusens betydelse då sjukvårdsregionreformen innebar en mer formaliserad samverkan mellan fakultet och regionsjukhus. Genom 1982 års hälso- och sjukvårdslag kom ansvaret för sjukvården att ligga på landstingen.

7.2.1 Från statligt till landstingsägt sjukhus²

Samtliga universitetssjukhus i Sverige är sedan drygt 25 år tillbaka landstingsägda. Akademiska sjukhuset i Uppsala (Akademiska) och Karolinska sjukhuset i Stockholm (KS) var tidigare statligt ägda. 1982 blev Stockholms läns landsting huvudman för Karolinska sjukhuset och ett år senare övergick huvudmannaskapet för Akademiska sjukhuset i Uppsala till landstinget i Uppsala län.

Karolinska sjukhuset i Stockholm

Karolinska sjukhuset (KS) byggdes omkring 1940 av staten i samarbete med Stockholms stad och landstinget. Till en början fungerade KS också som ett rikssjukhus. Redan 1958 framhöll Regionvårdsutredningen att starka skäl i form av ett enhetligt huvudmannaskap talade för att landstingen övertog största möjliga del av den offentliga sjukvården. Genom åren kom universitetssjukhusen att allt mer

¹ Ds 2003:56 och SOU 2004:42.

² Prop. 1980/81:95.

fungera som ett regionsjukhus och det förhållandet att KS och Akademiska stod utanför landstingens sjukvårdsorganisation försvårade en rationell sjukvårdsplanering. Ur ett forskningsperspektiv såg man i Stockholm fördelar med gemensam huvudman för de två stora undervisningssjukhusen KS och Huddinge sjukhus. Tillsammans hade man betydande forskningsresurser och med samma huvudman underlättades planeringen av verksamheten.

Som landstingsägt sjukhus kom KS att behålla sin ställning som region- och undervisningssjukhus och genom det s.k. läkarutbildningsavtalet erhöll landstinget ersättning från staten för merkostnader i anledning av läkarutbildning och forskning. Överföringen sågs som en naturlig följd av den utveckling som hade ägt rum under de senaste decennierna innebärande ett enhetligt landstingskommunalt huvudmannaskap för sjukvården inom den offentliga sektorn.

Beslutet om ändrat huvudmannaskap för KS föregicks av diskussioner kring andra alternativ. Man övervägde bl.a. ett fortsatt statligt huvudmannaskap men med ökat inflytande för landstinget. Ett av de diskuterade alternativen innebar att landstinget skulle hyra KS, inklusive personalen, av staten. Ett sådant alternativ bedömdes medföra oklara ansvarsförhållanden samt olikheter i regelsystem och beslutsordning mellan stat och landsting. Statsrådet vid Socialdepartementet ansåg att det inte fanns något realistiskt alternativ till ett överförande av huvudmannaskapet. Hon menade att landstingets krav på ökat inflytande över verksamheten på KS inte kunde förenas med ett fortsatt statligt ansvar för denna. En konstruktion där staten skulle ha ett arbetsgivaransvar men inte kunde påverka de anställdas situation fann hon otänkbar.

Utbildningsdepartementet uppmärksammade konsekvenserna för utbildning och forskning med anledning av ändrat huvudmannaskap. Man konstaterade att förslaget i första hand motiverades av sjukvårdsorganisatoriska överväganden. För att slå vakt om den vid KS i samverkan med Karolinska Institutet (KI) framgångsrikt bedrivna forskningsverksamheten anslogs särskilda medel till KI.

Akademiska sjukhuset i Uppsala

Uppsala universitet byggde en gång i tiden Akademiska sjukhuset i första hand för undervisning. I andra hand kom forskningen och därefter sjukvården. Under åren fick forskningen och framför allt sjukvården en allt större betydelse. I slutet av 1950-talet började regerings-

företrädare uttala att det i princip vore riktigare att landstinget blev huvudman för Akademiska sjukhuset. Statens förhandlingsnämnd fick i uppdrag att förhandla fram ett avtal. Till en början motsatte sig landstinget denna förändring, men efter flera utredningar och långdragna förhandlingar beslutades 1983 att landstinget skulle ta över ansvaret. Staten betalade en övergångssumma på 450 miljoner kronor. Även Uppsala universitet fick ett tillskott på 13,5 miljoner kronor eftersom 65 läkartjänster fördes över från sjukhuset till medicinska fakulteten.

De förändringar som gjordes för 25 år grundades på ett ökat sjukvårdsuppdrag vid universitetssjukhusen. I dag står vi inför en situation där vi behöver stärka forskningens roll inom universitetssjukvården.

7.2.2 Intrångsersättningen och ALF-avtalet

Samarbetet mellan staten och landstingen har sedan 1983 bedrivits med utgångspunkt från att landstingen äger de sex universitetssjukhusen och upplåter dessa för klinisk utbildning och forskning mot ersättning från staten. Denna princip kom först att tillämpas för Malmöhus läns landstings lasarett i Lund. Olika system har genom åren prövats för de ersättningar staten skulle betala till sjukvårdshuvudmännen (s.k. intrångsersättning). Samarbetet i Lund har pågått sedan 1800-talet och under ett tidigt skede av detta samarbete begränsade statens insats till att ställa mark till förfogande för lasarettet samt att svara för undervisningskostnader. Genom ett avtal 1938 fick Malmöhus läns landsting en stadigvarande driftersättning med 10 procent av sjukhusets kostnader. Den princip för kostnadsfördelning som dominerat alltsedan 1950- och 1960-talets avtal innebär att staten ska betala de merkostnader som förorsakas av att läkarutbildning och forskning bedrivs vid undervisningssjukhusen.

Bakgrunden till att de olika avtalen växt fram mellan de båda huvudmännen har varit den starka upprustningen av hälso- och sjukvården. Detta har förutsatt en ökad läkarutbildning med behov av att ta allt fler befintliga sjukhus i anspråk. Till att börja med förstärktes läkarutbildningskapaciteten i Stockholm genom att mer resurser tillfördes bl.a. Karolinska sjukhuset och i Lund genom nyttjande av Malmö allmänna sjukhus. Nya medicinska fakulteter tillkom i anslutning till de kommunala sjukhusen i Göteborg (1948), Umeå (1957)

och Linköping (1969). Dessutom byggdes ett nytt undervisningssjukhus i Huddinge (1964).

Under 1960-talet började staten eftersträva enhetliga linjer för samarbetet med sjukvårdshuvudmännen kring klinisk utbildning och forskning. Som ett led i denna strävan inrättades Statens förhandlingsnämnd och Nämnden för undervisningssjukhusens utbyggande.

Förhandlingar om fortsatt samarbete kring klinisk utbildning och forskning har sedan 1970 kunnat ske i samordnande former mellan staten och sjukvårdshuvudmännen. För perioden 1970–1973 träffades för första gången ett gemensamt avtal mellan staten och samtliga berörda sjukvårdshuvudmän. Avtalet innebar bl.a. att driftsersättningarna utgick med ett visst bestämt belopp per år. Det system som kom att tillämpas under åren 1974–1983 utgick från att ersättningen skulle bestämmas med utgångspunkt från utbildningsvolymen mätt i antalet utbildningsplatser och forskningsvolymen mätt i antalet forskningstimmar per läkare. Under 1980-talet tillämpades ett system med förhandling mellan parterna. Antalet utbildningsplatser, nybörjarplatser och befintlig forskningsorganisation skulle bl.a. beaktas vid fastställande av ersättningsbelopp.

1988 uppdrog regeringen åt en särskild utredare att se över systemet för ersättning till landstingen för vissa kostnader i samband med läkar- och tandläkarutbildningen samt medicinsk och odontologisk forskning. Utredningens arbete kom att ligga till grund för 1989 års ALF-avtal om årlig statlig driftsättning till landstingen.

1990-talet medförde stora förändringar för sjukvårdens del. Den ekonomiska styrningen blev hårdare och köp- och säljmodellen infördes. Dessutom kom det att ske både bolagisering och privatisering av sjukhus. Man upplevde en snabb medicinsk och teknisk utveckling med allt kortare vårdtider. I slutet av 1960-talet fanns det 115 akutsjukhus. 1990 uppgick antalet akutsjukhus till 89 stycken och 2003 hade antalet akutsjukhus reducerats till 76.

De strukturförändringar som skedde inom sjukvården fick konsekvenser för den kliniska utbildningen och forskningen vid universitetssjukhusen, vilket ökade de berörda universitetens engagemang och intresse för att kunna följa hur ALF-ersättningen fördelades och utnyttjades. Ett ömsesidigt behov av ökad samverkan mellan universitet och sjukvårdshuvudmän växte fram. 1997 lagfästes sjukvårdshuvudmännens ansvar för klinisk forskning (26 b § hälso- och sjukvårdslagen). I bestämmelsen regleras landstingens och kommunernas ansvar för att medverka vid finansiering, plane-

ring och genomförande av kliniskt forsknings- och utvecklingsarbete inom vården. En utveckling av nära relationer mellan de medicinska fakulteterna och landstingens regionala FoU-organisationer har därefter vuxit fram i sjukvårdsregionerna.

Sedan 1989 års avtal sagts upp kom ett nytt ALF-avtal att träffas 2003. Det nya, och nu gällande, avtalet innebar ett nytt system för ersättning och medförde en viss resursförstärkning. Någon omfördelning mellan landstingen skedde inte utan den ursprungliga fördelningen behölls vad gäller ALF-fördelning för forskning. Den statliga ersättningen delades upp i två poster, en för grundutbildning av läkare och en för kliniskt inriktad medicinsk forskning. Ett fördjupat och vidgat samarbete var en annan viktig komponent i avtalet. Avtalet kompletterades med sex regionala avtal.

7.3 Universitetssjukhusen och dess uppdrag

Det finns åtta svenska universitetssjukhus. Dessa är Akademiska sjukhuset, Karolinska universitetssjukhuset, Universitetssjukhuset i Linköping, Norrlands universitetssjukhus, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Universitetssjukhusen i Lund och Malmö samt universitetssjukhuset Örebro. Örebro saknar dock medicinsk fakultet och egen grundutbildning för läkare vilket utgör grunden för denna utrednings förslag om en ny organisation. Utredningen kommer därför att behandla de sju universitetssjukhus i landet som har en medicinsk fakultet kopplad till sin verksamhet. Det är samverkan mellan dessa och respektive landsting som står i centrum för analysen och förslagen.

Den unika uppgiften för ett universitetssjukhus och dess personal är att tillsammans med akademien bedriva omfattande forskning och utbildning av högsta kvalitet vilket ger särskilt goda förutsättningar för det specialiserade sjukvårdsuppdraget. Detta gör universitetssjukhusen till medicinska, akademiska centrum med både ett regionalt och nationellt ansvar.

Universitetssjukhusens uppdrag kan formuleras på följande sätt.

1. Bedriva sjukvård på alla nivåer; läns-, region- och rikssjukvård.
2. Verka överbyggande mellan grundutbildning och forskning respektive grundforskning och klinisk forskning.

3. Samverka med
 - a. olika vårdnivåer inom sjukvården,
 - b. medicinsk fakultet inom forskning och utbildning,
 - c. regionala forskningscentra
 - d. andra fakulteter och högskolor, samt
 - e. industri (forskning och kliniska prövningar).
4. Utveckla nya metoder och utvärdera gamla metoder för diagnostik och behandling.
5. Utgöra kunskapscentrum med uppgift att driva kunskapsspridning och implementering av ny medicinsk kunskap och utgöra centra för vårdpersonal och lärare.

Uppdraget är fördelat på olika aktörer. All den sjukvård (närsjukvård, länssjukvård, regionsjukvård och rikssjukvård) som bedrivs vid universitetssjukhuset har ägarlandstinget som huvudman. Staten svarar för grundforskning och utbildning, medan landsting och stat gemensamt svarar för den kliniska forskningen. Kostnaden för den verksamhet som finns mellan grundforskning och klinisk forskning delas mellan staten och sjukvårdshuvudmännen, medan sjukvårdshuvudmännen i huvudsak är ensamt ansvariga för utvecklings- och uppföljningsarbetet. Utbildning av AT-läkare och ST-läkare omfattas av landstingens ansvar medan forskarutbildningen är ett statligt ansvar.

Universitetssjukhusets omfattande uppdrag med olika aktörer inblandade gör det till en stor och komplex organisation. De därmed sammanhängande svårigheterna att tydligt särredovisa innehållet och omfattningen av de olika verksamhetsgrenarna samt att entydigt klargöra styrning och ansvar bidrar till problembilden. Båda är beroende av varandra men har samtidigt skilda förutsättningar, kulturer och drivkrafter.

Målsättningen för ett universitetssjukhus är att de olika delarna i form av sjukvård, forskning och utbildning ska integreras till ömsesidig nytta för varandra och på jämlika villkor. De förutsättningar verksamheterna lever under skiljer sig emellertid åt. Nedan följer en beskrivning av de olika delarna i universitetssjukhusens uppdrag och under vilka premisser de verkar.

7.3.1 Hälso- och sjukvård

Ansvar

Ansvar för att medborgarna får sjukvård vilar enligt hälso- och sjukvårdslagen på kommuner och landsting. Landstingen har ett mycket brett hälso- och sjukvårdsansvar omfattande bl.a. den sjukvård som bedrivs vid universitetssjukhusen.

Sjukvårdsverksamheten

Vid universitetssjukhusen bedrivs sjukvård på alla nivåer. Länsjukvården utgör dock den dominerande delen av universitetssjukhusens sjukvårdsverksamhet. Regionsjukvård är den del av sjukvården som samordnas med en sjukvårdsregion som upptagningsområde. Riket är indelat i sex sjukvårdsregioner och inom dessa samverkar sjukvårdshuvudmännen även utanför den högspecialiserade vården.

Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. Rikssjukvården ska samordnas till enheter där en hög vårdkvalitet och en ekonomiskt effektiv verksamhet kan säkerställas. Rikssjukvårdsnämnden beslutade 2008 om tillståndspliktig vård avseende hjärtkirurgi på barn och ungdomar. Tillståndet innebär att de kommande fem åren får hjärtkirurgi på barn och ungdomar endast utföras av Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg och universitetssjukhuset i Lund. Under 2009 väntas beslut om rikssjukvård avseende bl.a. ögononkologi, svåra brännskador, hjärttransplantation, lungtransplantation och levertransplantation.

Sammantaget svarar universitetssjukhusen för en betydande andel av hela rikets hälso- och sjukvård. Enligt uppgifter från patientregistret svarade universitetssjukhusen årligen (1998–2006) för omkring 33 procent av hela rikets sjukvård.

Universitetssjukhusens betydelse för sjukvården på det regionala planet blir än tydligare om man tittar till de enskilda landstingen. Inom landstingen Västerbotten, Uppsala, Örebro och Östergötland utgör universitetssjukhusen den dominerande delen av respektive landstings sjukhusvård, och således även den dominerande andelen av landstingens ekonomi. I Västra Götaland svarar Sahlgrenska universitetssjukhuset för drygt 45 procent av all sjukhusvård inom regionen. I Region Skåne svarar universitetssjuk-

husen i Lund och Malmö för 48 procent av regionens sjukhusvård, medan Karolinska universitetssjukhuset svarar för 40 procent av landstingets vårdproduktion.³ Även sett till akutsjukvård spelar universitetssjukhusen en betydande roll. År 2007 utgjorde Karolinska universitetssjukhusets akutsjukvård 46 procent av Stockholms läns landstings kostnader.⁴

Tabell 7.1 Universitetssjukhusens storlek och befolkningsunderlag, 2007

Landsting	Befolkningsmängd i respektive landsting	Anställda	Vårdplatser
Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm	1 949 516	14 500	1 609
Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg	1 547 298	16 500	2 068
Universitetssjukhuset i Lund	1 199 357	7 850	994
Universitetssjukhuset i Malmö		7 100	980
Universitetssjukhuset i Linköping	420 809	4 870	602
Akademiska sjukhuset, Uppsala	323 270	7 700	1 022
Norrlands universitetssjukhus, Umeå	257 593	4 100	622

Källa: Befolkningsstatistik hämtad från www.kommundatabas.se, "En genomlysning av verksamheten vid Karolinska universitetssjukhuset", 19 oktober 2007, McKinsey & Company samt uppgifter från universitetssjukhusen.

Som framgått ovan bedriver universitetssjukhusen vård inom alla nivåer. Universitetssjukhusens roll i vårdkedjan skiljer sig dock mellan de olika regionerna beroende bl.a. på geografiska förutsättningar och invånarantal.

Vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg är 70 procent länssjukvård och 30 procent region- och rikssjukvård. Universitetssjukhusen i Skåne beskriver sig ha alla roller i vårdkedjan från när-sjukvård till den högst specialiserade.

Specialistsjukvårdsenheterna och medicinska serviceenheterna vid Universitetssjukhuset i Linköping har ett länsövergripande uppdrag som sträcker sig över landstingets tre sjukhus. Universitetssjukhuset bedriver högspecialiserad vård för sydöstra sjukvårdsregionen och utgör s.k. "sista linjen sjukhus" i regionen. Universi-

³ Ds 2003:56 s. 48.

⁴ En genomlysning av verksamheten vid Karolinska universitetssjukhuset, McKinsey & Company i oktober 2007.

tetssjukhuset i Linköping prioriterar akutsjukvård och högspecialiserad vård framför länssjukvård. Delar av länssjukvården flyttas därför från universitetssjukhuset till andra sjukhus i Östergötland och närsjukvården svarar för bassjukvården.

Även Akademiska sjukhuset i Uppsala och universitetssjukhuset i Umeå har utöver länssjukvården en viktig regional uppgift som sträcker sig utanför landstingsgränserna. Vid universitetssjukhuset i Umeå bedriver man motsvarande 60 procent läns- och länsdelssjukvård och 40 procent omfattar regionsjukvård. Akademiska sjukhuset i Uppsala har ett i förhållande till sin storlek litet eget upptagningsområde. Inget annat universitetssjukhus i landet har så många patienter från omkringliggande län. Inom slutenvården bestod drygt 25 procent av riks- och regionpatienter (2008). Nära 30 procent av Akademiska sjukhusets intäkter utgörs av såld vård till riks- och regionpatienter.

Karolinska universitetssjukhuset fyller en betydande roll i sjukvårdssystemet inom Stockholms läns landsting, särskilt för högspecialiserad vård på avancerad nivå. Dock är det fortfarande behandling av de stora folksjukdomarna som äger rum på Karolinska. Detta beror på att den avancerade forskningen vid sjukhuset har fokus på folksjukdomar. Vidare har Karolinska en roll i utomlänssamarbetet med många län, framför allt Södermanlands och Gotlands län.

Samverkan och kunskapsöverföring

Universitetssjukhusens roll i sjukvårdssystemet är inte endast att producera sjukvård, utan även att samverka med andra vårdnivåer samt att överföra och sprida kunskap och kompetens. Samverkan och kunskapsöverföring mellan vårdgivare är ett nödvändigt inslag för att skapa en effektiv vårdorganisation såväl för högspecialiserad sjukvård som för övrig hälso- och sjukvård. Vården ska inte bedrivas på en onödigt hög vårdnivå.

Landstingsrevisorerna gjorde 2004 på Landstingsstyrelsens uppdrag en analys av hur universitetssjukhusen levde upp till uppdraget som ett regionalt resurs- och kunskapscentrum.⁵ Revisorerna fann att den samverkan och kunskapsöverföring som finns mellan universitets-

⁵ Landstingsrevisorerna, Rapport nr 4/04 Februari "Universitetssjukhusens roll i hälso- och sjukvårdssystemet vad gäller kunskapsöverföring och samverkan med andra vårdnivåer – en jämförande och granskande analys mellan regionerna."

sjukhuset och de andra sjukhusen i regionen till allra största del sker inom ramen för den medicinska professionens arbete, främst läkarnas. Områden som nämndes för möjlig samverkan och kunskapsöverföring var

- överföring av patienter i behov av högspecialiserad vård för undersökning/behandling,
- utbildning och undervisning (särskilt vad gäller läkarnas vidareutbildning och fortbildning),
- forskning, som kan ligga till grund för spridning av forskningsresultat och nya behandlingsmetoder, och
- olika samverkansprojekt där lokalt initiativ tagits av professionella företrädare/läkare.

Landstingsrevisorerna menade i sin rapport att de politiska och administrativa visionerna för regionsamarbetet framstod som oklara och opreciserade och att universitetssjukhusens roll då det gällde samverkan och kunskapsöverföring var alltför vagt definierat. Man fann ett genomgående mönster där planering och genomförande av samverkan präglades av två parallella processer, den medicinska och den politiska/administrativa. De två perspektiven knöts inte samman till en kraftfull helhet och det saknades en stödjande struktur som utvecklar samverkan och kunskapsöverföring. Landstingsrevisorerna gjorde bedömningen att sjukvårdshuvudmännen klart och tydligt borde formulera och fastställa universitetssjukhusens samverkansuppdrag inom landstinget. Vidare såg man att det fanns stort behov av att utveckla styrverktyg och stödjande strukturer liksom uppföljning av samverkan och kunskapsöverföring mellan universitetssjukhusen och övriga vårdenheter.

Rapporten visar på ett behov av fastare former för kunskapsöverföring vilket bl.a. Ansvarskommittén⁶ och utredningen En nationell Cancerstrategi⁷ lyft fram i sina förslag om regionala kunskapscentra.

⁶ SOU 2007:10.

⁷ SOU 2009:11.

7.3.2 Utbildning

Vid universitetssjukhusen bedrivs tillsammans med fakulteterna utbildning inom flera vårdområden och från grundutbildning till specialist- och forskarutbildning.

Utbildningen är primärt ett ansvar för universitetet, men även universitetssjukhusen och landstingen har ett ansvar genom att kunna erbjuda kompetent handledning i de kliniska momenten, vilket senaste utvärderingen från Höskoleverket visade.⁸

Den ökade utbildningsvolymen på läkarprogrammet ställer stora krav på sjukvården att kunna erbjuda ett större antal läkarstudenter klinisk utbildning. Detta ska ske samtidigt som den slutna vården minskar. Universitetssjukhusens förutsättningar att hantera uppgiften skiljer sig åt i landet. I Umeå pågår ett arbete med att regionalisera läkarutbildningen bl.a. genom att utlokalisera lärartjänster. Umeå universitet ska öka antalet platser på läkarutbildningen med 20 stycken per år vilket medför att universitetssjukhuset inte kan erbjuda alla studenter utbildningsplatser för klinisk tjänstgöring. Linköping har redan, utan att man ser någon försämrad kvalitet, förlagt en del av den kliniska tjänstgöringen inom läkarutbildningen utanför universitetssjukhuset, såväl inom primärvården som vid andra sjukhus, inom och utanför sjukvårdsregionen.

7.3.3 Forskning och utveckling

Det finns en gråzon mellan begreppen forskning och utveckling som medverkar till gränsdragningsproblem mellan de båda huvudmännens ansvar. Till begreppet utveckling hänförs i regel arbete som rör metod- och produktutveckling, utvärdering av medicinsk praxis samt kunskapsöverföring och kliniska läkemedelsprövningar.

Trots det delade ansvaret för forskning kan parternas engagemang te sig lite olika. Medan forskning betraktas som en kollektiv nytthet för vilken staten har huvudansvaret anses utvecklingsarbete, långsiktig kompetens- och kunskapsuppbyggnad, högspecialiserad vård och kvalitetssäkring som ett ansvar för sjukvårdshuvudmännen.

För framgångsrik forskning krävs samlade resurser vilket uppnås genom att sammanföra kompetens från olika basala och kliniska

⁸ Rapport 2007:23 R. Utvärdering av grundutbildningar i medicin och vård vid svenska universitet och högskolor.

områden i centra eller nätverk. Behovet av bred kompetens och dyrbar utrustning kräver att forsknings- och utvecklingsverksamhet blir universitetssjukhusbaserad. Sverige har förhållandevis många universitetssjukhus. Utifrån ett strikt befolkningsunderlag borde vi inte ha mer än två till tre universitetssjukhus. Andra övervägande måste dock göras för att vi ska kunna erbjuda en fullgod sjukvård och undervisning. Med utgångspunkt från de samlade forskningsresurserna från stat och landsting utgår i dag mer än 90 procent av den kliniska forskningen från universitetssjukhusen. Vad gäller forskning som sker med externfinansierade resurser från exempelvis Vetenskapsrådet, FAS och Cancerfonden är denna andel ännu större.

Ansvar

Landstingen och staten har ett gemensamt ansvar för den kliniska forskningen och har därför en skyldighet att samverka kring denna uppgift. Samverkan utgår från ALF-avtalet. Universitetens möjligheter att påverka den kliniska forskningen vid universitetssjukhusen sker genom dels den statliga medelstildelning (fakultetsmedel och ALF), dels i gemensamma fora där landsting och universitet samverkar i forskningsfrågor.

Sammantaget kan sägas att samarbetet mellan universitet och landsting förefaller fungera väl, och på samtliga fakultetsorter strävar man efter att fördjupa det ytterligare. På flera av orterna understryker parterna att samverkan har fördjupats på senare år och att ansvarsförhållandena blivit tydligare genom de nya regionala ALF-avtalen.

Samarbetet mellan Karolinska Institutet (KI) och Stockholms läns landsting (SLL) är det mest långtgående i landet. Denna samverkan manifesteras genom ett sedan 2008 gällande lokalt ALF-avtal. I och med detta synliggörs och samlas alla forskningsmedel (statliga ALF-medel och landstingets egna FoU-medel). En forskningsstrategisk kommitté har inrättats under ledningsgruppen KI/SLL där övergripande strategier och resursfördelning beslutas. Ordförande är dekanus för forskning vid KI. Ett gemensamt infrastrukturråd finns sedan tidigare för att garantera ett system för god planering, prioritering och ett effektivare utnyttjande av resurser för infrastruktursatsningar.

I Region Skåne är hela ALF-resursen konkurrensutsatt och kvalitetsaspekten vägledande för tilldelningen. Detta är ett exempel på en stor förändring som blivit möjlig att genomföra tack vare en god

och nära samverkan mellan fakulteten och Region Skåne. Vidare har parterna gjort gemensamma utvärderingar av forskning och klinisk verksamhet inom primärvård och psykiatri, vilka har följts av gemensamma satsningar.

Samarbetet mellan hälso- och sjukvården och akademien i Umeå karaktäriseras av ett starkt gemensamt engagemang kring de geografiska och befolkningsmässiga förutsättningar som präglar regionen. Det lokala ALF-avtalets avsiktsförklaring poängterar de särskilda utmaningar som landstingen i Norrland brottas med och parterna ser ett fördjupat samarbete mellan hälso- och sjukvård, utbildning och forskning som viktigt för att kunna möta dem på ett framgångsrikt sätt. Man är överens om att samarbetet och synliggörandet av resurser även omfattar huvudparten av de forskningsmedel som parterna förfogar över. En nyligen genomförd revision⁹ av hur ALF-avtalet realiserats visade dock på allvarliga brister. Formerna för styrning, uppföljning och rapportering ansågs utvecklade och man pekade på behov av tydlighet, transparens och kvalitetskontroll. Det saknades också en fastställd strategi och verksamhetsplan för ALF-verksamheten. Ledningen har tagit till sig kritiken och arbetar bl.a. med att skapa mer transparens.

Samverkan i Uppsala präglas av Akademiska sjukhusets centrala roll vad gäller den kliniska forskningen i Uppsala-Örebroregionen. Vid flera länssjukhus (Gävle, Falun, Västerås och Eskilstuna) finns kliniska forskningscentra. Landsting och universitet känner ett ömsesidigt beroende, vilket bägge parter är medvetna om. Fortsatt framgång för Akademiska sjukhuset förutsätter ett starkt universitet med ett starkt medicinskt vetenskapsområde och vice versa. En stark medvetenhet om detta förhållande präglar samarbetet på olika ledningsnivåer.

Den forskning och utveckling som sker i Västra Götalandsregionen har sin tyngdpunkt i ett, som det beskrivs, dynamiskt samarbete mellan Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet och Sahlgrenska universitetssjukhuset. Den ALF-finansierade forskning som bedrivs vid Sahlgrenska universitetssjukhuset har en central betydelse för hela hälso- och sjukvården i regionen.

Mellan landstinget och Hälsouniversitetet vid Linköpings universitet sker ett nära samarbete inom utbildning och forskning inom alla vårdområden. Kontaktytorna i länet och regionen har breddats genom en gemensam forskningsfond (FORSS) för sjukvårdsregionen med

⁹ Umeå universitets internrevision samt Västerbottens läns lanstings revisionskontor gjorde 2008 en granskning av ALF-medlens användning.

Kalmar län och Jönköpings län. Hela Östergötland är så kallad upp-låten enhet och har tillgång till ALF-medel.

Forskningsfinansiering

Den kliniska forskningen i Sverige förfogar årligen över minst 4,5 miljarder kronor. De två största källorna är ALF-medlen (ca 1,5 miljarder kronor) och landstingens egna FoU-medel (ca 1,5 miljarder kronor). Till detta kommer fakultetsmedel och medel från Vetenskapsrådet, stiftelser och EU. Eftersom den kliniska forskning har sin bas vid universitetssjukhusen är det också vid dessa som huvudparten av resurserna för forskning finns samlade. Enligt uppgifter från universitetssjukhusen så förfogar dessa över ALF-medel och FoU-medel (landstingen) med 2,6 miljarder kronor. Även privata och offentliga stiftelser respektive forskningsråd bidrar med betydande belopp till den kliniska forskningsverksamheten vid universitetssjukhusen.

ALF-medlen finansierar enskilda projekt, forskningstid, infrastruktur, lokaler och strategiska satsningar. Som framgått av tidigare avsnitt används två modeller vid beslut om hur medlen ska fördelas: mått på tidigare aktivitet eller peer-review. Ett allt viktigare kriterium vid bedömning av ALF-stödda projekt är att det finns en tydlig plan för hur den nya kunskapen ska överföras och tillämpas i hälso- och sjukvården.

ALF-landstingens egna satsningar på FoU-verksamhet utgör den andra stora finansieringskällan. Dessa används huvudsakligen för att bekosta infrastrukturen på universitetssjukhusen samt till tjänster. Omkring 25 procent av dessa FoU-medel används även till olika former av projekt och s.k. särskilda satsningar.

De forskningsmedel som styrs till universitetssjukhusen är som framgått betydande. Sett till universitetssjukhusens totala verksamhet utgör dock forskningsresurserna endast en liten del, cirka 4 till 7 procent av den totala omslutningen. Tabellen nedan visar att andelen FoU av den totala verksamheten i stort ser likadan ut vid de olika universitetssjukhusen.

Tabell 7.2 Universitetssjukhusens FoU-utgifter¹⁰ som del av den totala omslutningen (2008)

Landsting	Omslutning (mdkr)	FoU (mnr) (ALF+Lt FoU)	FoU (andel av omslutningen)
Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm	12,2	613 (442+171)	5,0 %
Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg	11,7	731 (365+366)	6,2 %
Universitetssjukhuset i Lund	5,9	268 (165+103)	4,5 %
Universitetssjukhuset i Malmö	4,9	212 (120+92)	4,3 %
Universitetssjukhuset i Linköping	3,6	200 (100+100)	5,5 %
Akademiska sjukhuset, Uppsala	6,4	363 (182+181)	5,6 %
Norrlands universitetssjukhus, Umeå	2,9	227* (150+77)	7,8 %**

Källa: Sjukhusens ekonomiavdelningar samt dess hemsidor.

* 227 mnr avser hela Västerbottens läns landsting.

** 7,8 % är baserat på hela Västerbottens läns landstings FoU-resurs (ALF+Lt FoU).

7.4 Universitetssjukhusen som del av landstinget

Universitetssjukhusen är en organisatorisk enhet som ägs av ett landsting eller en region och det är dessa som har det huvudsakliga ansvaret för hälso- och sjukvården. Landstingen är självständiga rättssubjekt och dess organ delas in i beslutande och förvaltande.

Varje landsting är i kommunalrättslig mening en förvaltning vilket i praktiken betyder att all vårdverksamhet inom ett landsting bedrivs i en och samma organisation och är ytterst ledd av en politisk församling (beslutande organ). Politikernas inflytande på verksamheten består i att fördela de ekonomiska resurserna, att ta beslut om stora investeringar samt att ange vilken inriktning verksamheten ska ha. Landstingstjänstemännen (förvaltande organ) svarar för strategisk planering och uppföljning samt att ge underlag till politikerbeslut och riktlinjer till sjukvårdsenheterna. Professio-

¹⁰ ALF-ersättning och landstingens/regionernas egna FoU-medel.

nerna har ett inflytande på verksamheten i form av att ge kunskapsunderlag och skapa rutiner samt genom sjukvårdsaktiviteter.

Landstingen är mycket stora organisationer sett till antal anställda, typ av verksamhet och kostnader. Detta gör det svårt att styra både på den övergripande landstingsnivån och på de operativa nivåerna. Landstinget ska styra närsjukvården och den specialiserade sjukvården till ett sammanhållet och effektivt vårdssystem för dess invånare. I detta system utgör universitetssjukhusens behov och förutsättningar en betydande men inte styrande faktor för landstingen. Generellt ser man en centralisering där universitetssjukhusens självständighet har minskat successivt.

7.4.1 Universitetssjukhusens ledning

Mångfalden inom landstingens och universitetssjukhusens styrorganisation är stor. I Östergötland och Västerbotten har man valt en länsorganisation i vilken respektive universitetssjukhus ingår. Den specialiserade sjukhusvården vid universitetssjukhusen innefattar här även verksamhet på andra sjukhus i länet. Ledningsorganisationen i Umeå och Linköping består av en landstingsdirektör som har en ledningsgrupp med bl.a. verksamhetsområdeschefer och FoU-chef. Det saknas universitetsrepresentation i ledningsgruppen, men denna finns i basenheternas ledningsgrupper.

I Linköping finns 10 produktionsenheter och varje produktionsenhet skriver avtal med landstingets beställarenhet. Avtalet reglerar uppdrag och ekonomisk ersättning. Cheferna för produktionsenheterna formar en styrgrupp för universitetssjukhuset. Styrgruppen leds av vårddirektören och består även av FoU-ansvarig chefsläkare. På varje ledningsnivå inom landstinget och universitetssjukhuset liksom inom Hälsouniversitetet finns ledningsrepresentant för den andra huvudmannen.

Universitetssjukhusen i Göteborg och Stockholm har en egen styrelse. I Karolinska universitetssjukhusets styrelse finns en universitetsrepresentant som adjungerad ledamot. Den operativa ledningen vid universitetssjukhusen i Göteborg, Stockholm, Malmö/Lund och Uppsala består av sjukhusdirektören, stabschefer (bl.a. FoU-chefen) och områdeschefer. I Göteborg, Malmö/Lund och Uppsala finns även universitetsrepresentation och på motsvarande sätt finns sjukhusrepresentation hos ledningen för den medicinska fakulteten.

Karolinska universitetssjukhuset drivs under bolagsliknande former med egen styrelse. Det hålls regelbundna möten varje termin mellan ledningarna för Karolinska universitetssjukhuset och Karolinska Institutet. Karolinska universitetssjukhuset har också i allt större utsträckning under de senare åren regelbundet sammanträtt med Kungliga Tekniska Högskolan.

7.4.2 Universitetssjukhusens finansiella situation

Sverige befinner sig just nu i en lågkonjunktur. Även landstingen berörs av den svagare tillväxten eftersom skatteunderlaget minskar när arbetsmarknadsläget försämras. Många landsting befann sig redan under högkonjunkturen i en ansträngd ekonomisk situation och lågkonjunkturen förstärker nu dessa finansieringsproblem. Problemen omfattar inte minst universitetssjukhusen som år efter år uppvisar underskott i ekonomin, se tabell 7.3. Man kan konstatera att en förutsättning för att kunna skapa en gemensam lösning för universitetssjukhusens omfattande uppdrag är att man har en budget som är i balans. Forskningen riskerar annars att ständigt komma på undantag.

Tabell 7.3 Universitetssjukhusens finansiella resultat 2005-2008 (mkr)

Universitetssjukhusen	2005	2006	2007	2008
Karolinska universitetssjukhuset, Stockholm	-54	-191	-358	-250
Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg	-78	-111	-105	-129
Universitetssjukhuset i Lund	+50	-97	-156	-143
Universitetssjukhuset i Malmö	-3	-52	-120	-140
Universitetssjukhuset i Linköping	–	-54	-191	-79
Akademiska sjukhuset, Uppsala	-49	-24	-88	-166
Norrlands universitetssjukhus, Umeå	-59	-114	-78	-64

Källa: Sjukhusens ekonomiavdelningar och dess hemsidor.

På grund av det tredelade uppdraget menar man från landstingshåll att det i genomsnitt kostar 12 procent¹¹ extra att producera sjukvård på universitetssjukhusen. Att vård utförd på universitetssjuk-

¹¹ En genomlysning av verksamheten vid Karolinska universitetssjukhuset, 19 oktober 2007, McKinsey & Company.

husen är dyrare än annan sjukvård medför att universitetssjukhusen har högre ersättningsnivå s.k. DRG-poängpriser än länsjukhusen.

I flera av de utredningar som legat till grund för forsknings- och utbildningsavtalen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen har man försökt analysera och beskriva de merkostnader som är förknippade med att bedriva klinisk forskning och utbildning. Det har emellertid visat sig svårt att separera kostnaderna i en sjukvårdskostnad och en utbildnings- och forskningskostnad eftersom verksamheterna är starkt integrerade. Förekomsten av kvalificerad utbildnings- och forskningsverksamhet inom sjukvårdsorganisationen innebär ofta en förstärkning av kompetens och utvecklingspotential. Samtidigt uppkommer för berörda sjukvårdshuvudmän ökade kostnader. Nya behandlingsmetoder måste ofta av vetenskapliga skäl inledningsvis användas parallellt med de etablerade metoderna. Samtidigt är nästan alltid använd teknologi i ett inledningsskede väsentligt dyrare än under senare delen av utvecklings- och spridningsprocessen. Även andra faktorer fördyrar för de sjukvårdshuvudmän som upplåter sin organisation för avancerad forskning.

7.5 Universitetssjukhusens dilemma

Universitetssjukhusen strävar efter helhetssyn och långsiktighet i arbetet och även att ta det nationella ansvaret för forskning och utbildning. Under flera år har emellertid påtalats att sjukvård, forskning och utbildning alltmer glidit isär på universitetssjukhusen. Trots en positiv utveckling med ökad samverkan på ledningsnivå mellan landsting och universitet vittnar personer och internationella utvärderare om problemen vid universitetssjukhusen med olika styrsystem, ledningsorganisation, mål och kulturer. De intresse- och målkonflikter som uppkommer gör sig framför allt gällande i ett kärvare ekonomiskt läge.

Med utgångspunkt från denna problematik finns det skäl att beröra några av de utmaningar som universitetssjukhusen står inför till följd av sitt tredelade uppdrag.

Nutid och framtid

I gränssnittet mellan universitetens och universitetssjukvårdens uppgifter möter framtiden nutiden. Sjukvårdshuvudmannen är upptagen med att lösa dagens problem kortsiktigt och universitetet är inriktat på framtidsfrågor. När prioriteringar måste göras till följd av bristande resurser är det patienternas behov i det korta perspektivet som sätts framför hälsovinster på längre sikt.

Breddforskning – Spetsforskning

Universitet och landsting kan ha skilda målsättningar vad gäller forskningsinsats. Universitetet har intresse av forskning som är inriktad mot nationell och internationell excellens och som ger externa forskningsmedel. Detta har sin grund i att allt större resurser till universitetet kommer från externa finansiärer. Landstingen har främst intresse av mer sjukvårdsnära kvalitetsinriktad breddforskning.

Utbildningskravet innebär behov av kritisk massa av bassjukvård för att erbjuda tillräcklig bredd och volym för bra sjukvård. Detta ska balanseras mot kravet på att leverera kostnadseffektivitet med omsättande av ledande forskning till vård. Även detta kan stå i motsats till bedrivande av spetsforskning.

Merkostnader och ansträngd ekonomi

Det finns en regional konkurrens om resurser mellan universitetssjukhus och övriga vårdenheter. Universitetssjukhusen uppfattas här som dyra. Sjukvårdsproduktion ska ske inom viss budgetram, vilket även gäller för universitetssjukhusen. Landstingen betalar dessutom mer för vård producerad vid universitetssjukhusen.

I en ansträngd ekonomi sker en ökad fokusering på kärnverksamheten för de båda huvudmännen. Möjligheten till strategiska nysatsningar försämras.

Kunskapsöverföring och implementering

Kunskapsproduktionen växer lavinartat och behovet av att bedöma, värdera, prioritera och sprida information om behandlingsmetoder växer med den. De enskilda landstingen riskerar här att bli alltför små. Det regionala ansvar som vilar på universitetssjukhusen måste därför utvecklas genom att man skapar regionala kunskapscentra.

Olika företagskultur

Universiteten och universitetssjukhusen styrs på olika sätt och ledningskulturen mellan dessa skiljer sig åt och kan vara svåra att förena. Olika kulturer bidrar även till attitydproblem mellan de som utför rent kliniskt arbete och de som försöker förena kliniskt arbete med forskning. Med olika värderingar riskerar man konflikter kring hur tid och resurser nyttjas på bästa sätt.

Krävande uppdrag

Med universitetssjukhusets tredelade uppdrag ställs det stora krav på ledarskapet i organisationen. Höga krav på kompetens inom sjukvård, forskning och utbildning gör det näst intill omöjligt för en och samma person att samtidigt axla alla tre rollerna med fullgott resultat. För detta krävs ett gemensamt ledarskap där flera ledare samverkar på lika villkor.

7.6 Det dubbla huvudmannskapet för forskningen

Både stat och landsting har sin verksamhet förlagd till universitetssjukhuset. Landstinget har hela sjukvårdsansvaret, medan forskning och utbildning är en gemensam angelägenhet. Grundforskningen är ett direkt statligt ansvar medan utvecklingsarbetet vid universitetssjukhuset ska utföras av landstinget.

Senare års framsteg inom den medicinska forskningen har visat att forskningsprocessen är komplicerad och involverar flera olika kompetenser. Det utökade samarbetet mellan grundforskare och kliniska forskare har bl.a. lett till att forskningsframstegen nu på ett framgångsrikt sätt kan överföras till kliniska tillämpningar. Såväl gränserna mellan grundforskning och klinisk forskning som mellan

klinisk forskning och utvecklingsarbete har kontinuerligt förskjutits. Ansvar för dessa olika delar av forsknings- och utvecklingskedjan är för närvarande delat mellan olika huvudmän och styrs därmed i två parallella organisationer. Detta försvårar utvecklingen mot att skapa effektiva translationella forskningsmiljöer.

Den kluvenhet som för närvarande uppstår på klinikerna kring de olika uppdragen måste hanteras av universitetssjukhusens ledning. Ledningen äger dock ingen självständighet utan styrs av ägaren (sjukvårdshuvudmannen) samt olika samverkansorgan (universitet och sjukvårdshuvudman). Eftersom det saknas formell representation från universitetet utgör inte universitetssjukhusens ledning ett övergripande organ med det samlade ansvaret för sjukvård, forskning och undervisning.

Universitetssjukhusens dilemma består i att med begränsade resurser genomföra de strategier för sjukvård och forskning som skapas av respektive huvudman. Eftersom landstingets sjukvårdsuppdrag väger tungt är det också detta uppdrag som prioriteras av ledningen. Att forskningen kräver sin plats i verksamheten blir inte lika tydligt. Detta blir uppenbart ju längre ner i organisationen man kommer.

Attityder

Nytan av medicinsk forskning är svår att mäta. Odiskutabelt är dock att den statligt finansierade forskningen resulterar i minskade vårdkostnader, vilket landstinget tjänar på. Samtidigt gagnar den landstingsfinansierade forskningen staten genom att bättre hälsa leder till produktivitet hos befolkningen, vilket i sin tur genererar skatteintäkter. Det gemensamma värdet av forskning är således odiskutabelt. Aktörerna har emellertid skilda utgångspunkter för sina ställningstaganden vilket bottnar i att man kommer från olika verksamheter med olika uppdrag och mål.

Sjukvårdshuvudmännen är av uppfattningen att man tar ett tydligt ansvar för klinisk forskning och att insatserna leder till bättre hälso- och sjukvård. Universitetet å sin sida hävdar att det finns en ovilja hos sjukvårdshuvudmännen att förstå forskningens speciella villkor vilket kan hänga samman med att den utgör en verksamhet som den enskilde politikern eller tjänstemannen saknar erfarenhet från.

Samhällets resurser ska användas på ett sätt som ger största sammanfattade nytta. Med ett dubbelt huvudmannaskap finns det risk för att man inte kan styra resurserna på ett optimalt sätt beroende på motstridiga intressen och skilda fokus hos huvudmännen.

I ett system med två huvudmän behövs ett tankesätt som inte bara tar hänsyn till den berörda huvudmannens kostnader för en viss åtgärd utan också till hur kostnaderna påverkar den andra huvudmannen och andra delar av samhället. Med två huvudmän kan vissa åtgärder uppfattas som en besparing för den ene och innebära kostnadsökningar för den andre. Nya dyra biologiska mediciner mot cancer och kronisk inflammation visar detta på ett tydligt sätt. Landstingens investering i dessa effektiva läkemedel minskar sjukskrivning och ökar skatteintäkterna, vilket ur ett samhällsekonomiskt perspektiv framför allt gagnar statskassan.

Ledarskap

Som en direkt följd av universitetssjukhusens oklara forskningsuppdrag finns i dag inte något formellt krav på medicinsk kompetens, eller forskningskompetens hos den som arbetar som verksamhetschef inom sjukvården/universitetssjukhusen. Vid de olika universitetssjukhusen i landet uttrycker man det som i högsta grad önskvärt att verksamhetscheferna har forskningsmeriter, men det utgör inget nödvändigt krav vid rekrytering. Det intryck som förmedlas av olika företrädare för sjukvården är att ledarkompetens prioriteras framför forskarkvalifikationer. Detta hänger till viss del samman med att det inte finns något formaliserat uppdrag för verksamhetschefen att denne ska ansvara för att forskning bedrivs i verksamheten. Utredningen har i sina kontakter med landstingen fått uppfattningen att man på flera håll arbetar med denna fråga och att man vill tydliggöra forskningsuppdraget i verksamhetschefstjänsterna. På sikt förväntas detta leda till att man i vart fall vid universitetssjukhusen lyfter fram forskningskompetens. Det mest naturliga blir då att det ställs krav på att verksamhetschefen själv besitter denna kunskap. Med den särprägel universitetssjukhusen har för den kliniska forskningen måste detta enligt utredarens uppfattning vara en nödvändig förutsättning för att kunna utveckla forskningen på kliniken.

Utredningen har gått igenom 34 platsannonser från februari till september månad (2008) avseende chefsläkartjänster (verksam-

hetschefer och överläkare) vid universitetssjukhusen. Genomgången visar att forskningskompetens inte på ett självklart sätt utgör en nödvändig kvalifikation för sådana tjänster:

- 21 av annonserna gällde rena **överläkartjänster**. Av dessa innehöll fem annonser krav på att sökanden var disputerad. I fyra fall var forskning inte omnämnd. I sex av annonserna angavs erfarenhet av forskning vara en merit och i lika många annonser nämndes att det fanns möjlighet till forskning.
- Fem tjänster var s.k. **kombinationsanställningar**; överläkare och professor/lektor. Dessa tjänster krävde forskarbakgrund.
- Åtta tjänster avsåg **verksamhetschef/klinikchef**. I tre av annonserna angavs att man sökte personer som var disputerade alternativt hade ett starkt forskningsengagemang. I fyra annonser angavs att forskningserfarenhet var meriterande, medan forskning inte onämndes i en av annonserna som avsåg ett arbete som biträdande verksamhetschef.

Varför överväga nytt styrsystem?

Många diskussioner kring den kliniska forskningens behov och villkor tar sin utgångspunkt i problematiken kring det dubbla huvudmannaskapet. Det handlar då om att man vill förändra universitetssjukhusens styrning så att sjukvård och forskning bedrivs under gemensam ledning. De lösningar som har diskuterats handlar om att samla ansvaret till en huvudman för alla delar av verksamheten genom en ändrad verksamhetsform från förvaltningsrättslig organisation till en privaträttslig stiftelse eller bolag alternativt att förstatliga universitetssjukhusen.

Frågan är om ett ändrat huvudmannaskap eller ny verksamhetsform löser de problem som uppkommer i en verksamhet där det bedrivs såväl sjukvård som forskning och utbildning. Kanske är det så att intressekonflikten mellan sjukvård och forskning inte kan "organiseras bort" utan är en fråga som handlar om vilken attityd som finns i verksamheten till de olika delarna av universitetssjukhusets uppdrag. Utredningen menar att oavsett ansvarsförhållande är det viktigt att universitetssjukhusets uppdrag tydliggörs och att den frågan står i centrum för en förändring. Huvudmannaskapsfrågan är då underordnad.

7.7 Nordiska utblickar

Frågeställningarna kring hur man förenar sjukvård, forskning och undervisning är omfattande och modellerna för hur man kommit att lösa problematiken varierar från land till land. Hur reformerna utformas i de enskilda länderna hänger samman men en rad politiska, historiska, kulturella och ekonomiska faktorer. Man kan därför inte utan vidare använda sig av erfarenheter från andra länder då man ska utforma en modell för svenska universitetssjukhus. Vissa lärdomar kan man dock hämta från länder med liknande samhällsstruktur. En kort presentation görs här av de nordiska ländernas system. I avsnitt 7.9 följer en beskrivning av den akademiska sjukvården i Nederländerna samt Imperial College Healthcare i Storbritannien.

7.7.1 Danmark

Enligt den nya Sundhedsloven har alla regioner och kommuner ansvar för den kliniska forskningen vilket innebär att såväl universitetssjukhus som andra sjukhus ska ägna sig åt forskning.¹²

Universitetssjukhusen ägs av regionerna men har en organisatorisk anknytning till respektive medicinsk fakultet. Resursmässigt lyder dock alla sjukhus under Hälsoministeriet eftersom regionerna saknar beskattningsrätt.

I Danmark omfattar begreppet universitetssjukhus snarare det samarbete som äger rum mellan fakultet och ett antal sjukhus än själva sjukhusbyggnaden.

Universitetssjukhusen i Köpenhamn, Århus och Odense är av mycket olika storlek och även dess organisationsstruktur skiljer sig åt. Vid universitetssjukhusen har det blivit fokus på ledning och organisationsutveckling i forskningsorganisationerna samt på de forskningsutförande avdelningarna inom hälso- och sjukvården. Den ledningsstruktur som skapats har bidragit till att skapa en hälso- och sjukvård som på ett allt bättre sätt integrerar forskning, undervisning och kliniska funktioner.¹³

¹² ”Regioner og kommuner skal i et samspil med de statlige myndigheder og i dialog med brugerne sikre en stadig udvikling af kvaliteten og en effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet gennem uddannelse, forskning, planlægning og samarbejde osv”.

¹³ Dansk sundhedsforskning – Status og perspektiv, Hovedrapport, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse m.fl., juni 2008, s. 24.

Regionerna och de medicinska fakulteterna har tillsammans bildat ett forum för medicinsk hälsoforskning. Representanter på ledningsnivå (dekaner och sjukvårdsdirektörer) i respektive organisation ingår i detta forum och det fungerar som en nationell paraply till de tre regionala hälsovetenskapliga forumen. Målsättningen är bl.a. att åstadkomma en koordinering av pågående forskning.

7.7.2 Finland

Staten utformar riktlinjerna och den övergripande planeringen av sjukvården. Detta sker främst genom mål- och verksamhetsprogram för social- och hälsovård. Sjukvården i Finland är annars ett primärkommunalt ansvar och kommunerna finansierar 42 procent av de totala kostnaderna. För specialistvård sker obligatorisk samverkan i kommunförbund (sjukhusdistrikt) s.k. samkommuner. Sjukhusen ägs och drivs av samkommunerna som även är huvudman för de fem universitetssjukhusen i Finland.

Finansiering av hälso- och sjukvården sker genom kommunal-skatter samt genom statsandelar som utbetalas till kommunerna av statens skattemedel.

Staten betalar ersättning till sjukvårdshuvudmännen för de kostnader forskning och utbildning (läkare och tandläkare) medför vid universitetssjukhusen. Ersättningen motsvarar den svenska ALF-ersättningen och benämns EVO. Regeringen beslutar årligen om EVO-ersättningen och grundar fördelning av forskningsmedel på det antal publikationer och det antal poäng publikationerna erhåller samt antal doktorsavhandlingar. Publikationspoäng och priset på publikationspoängen framgår av en årlig förordning vilken utgår från det anslag som reserverats i statsbudgeten.¹⁴ Samkommunerna har en skyldighet att lämna en utredning över hur ersättningen har använts till social- och hälsovårdsministeriet.

7.7.3 Norge

2002 övertog staten fylkenas ansvar för driften av sjukhusen och specialistsjukvården (helsereformen). Verksamheten organiserades i fem regionala helseföretag (numera fyra stycken) med sjukhusen

¹⁴ Social och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för ersättning för läkar- och tandläkarutbildning samt hälsovetenskaplig forskning på universitetsnivå 2008.

som dotterbolag. Dessa ägs och finansieras av staten men med lokalt förankrade styrelser. Syftet med reformen var att få ett samlat ansvar för sjukvården och komma till rätta med de stora regionala skillnaderna i vårdutbud och kvalitet. Primärvården är alltjämt en kommunal uppgift. Allmänläkarna är egna företagare som skriver kontrakt med kommunerna.

I och med bildandet av regionala helseföretag fick man ett koncerntänkande och minskad politisk styrning av sjukvårdens organisation och verksamhet. Helseföretagen har fått stor frihet att dimensionera och organisera vården inom de ekonomiska ramar som departementet fastställer. Möjlighet har getts att fritt upphandla sjukvård från privata vårdgivare och att outsourca servicetjänster.

Helsereformen har resulterat i en strukturomvandling inom regionerna med nedläggning och fusion av akutsjukhus. Inom Helse Sør har till exempel 23 lokala sjukhus samordnats till 9 sjukhus. Samtidigt har väntelistorna blivit kortare tack vare etablering av ett stort antal privata helseföretag som fokuserat på omhändertagande av patienter med mindre komplexa sjukdomsbilder.

Det prestationsrelaterade ersättningsystemet har resulterat i en väsentligt ökad produktion av vård men samtidigt växande budgetunderskott för de regionala helseföretagen. Forskningsmedlen hanteras separat från sjukvårdsbudgeten och fördelas i samverkan mellan universitet och sjukhus.

Rikshospitalet i Oslo är en del av Oslo universitetssykehus som ägs av staten. Den medicinska fakulteten vid universitetet är knutet till universitetssjukhuset. Rikshospitalet är ett rikssjukhus och verksamheten är huvudsakligen baserad på remisspatienter från andra sjukhus och läkare. Rikshospitalet svarar för ca 80 procent av den högspecialiserade vården i Norge.

Närmare hälften av all medicinsk forskning i Norge sker vid Rikshospitalet. Forskningen spänner över hela registret från biomedicinsk grundforskning till patientnära forskning. Särskild satsning görs för att bygga broar mellan grundforskning och klinisk forskning och på multidisciplinär forskning i samarbete med Oslo universitet.

Från och med i år (2009) övertar Oslo universitetssykehus verksamheten från de tidigare Aker universitetssykehus, Rikshospitalet och Ullevål universitetssykehus.

7.8 Morgondagens krav på universitetssjukhusen

En god sjukvård och klinisk forskning förutsätter med nödvändighet varandra. Ur forskningens synvinkel är det tvunget att bedriva klinisk forskning och utbildning i en klinisk miljö där man också befinner sig som kliniskt verksam. Från sjukvårdens horisont utgör klinisk forskning en förutsättning för bättre sjukvård, lärande och utveckling.

Landstingen och de medicinska fakulteterna har till uppgift att skapa optimala villkor för att de olika uppgifterna ska kunna förenas inom universitetssjukvården. Förutsättningarna för att åstadkomma detta skiftar dock över tiden vilket delvis hänger samman med att sjukvården och forskningen genom nya politiska beslut verkar under ständigt nya betingelser. Att forskningens betydelse på universitetssjukhusen har marginaliserats kommer även till uttryck i att endast några fåtal procent av omsättningen är att hänföra till forskningsverksamheten. Likaså märks detta i att chefsbefattningar inte med nödvändighet förutsätter forskningserfarenhet.

7.8.1 Ny taktik för att möta utmaningarna

Sjukvård och forskning står inför många förändringar. Man kan inte längre se universitetssjukhusen som enbart regionens största sjukhus, utan även som ett sjukhus med nationellt och internationellt uppdrag. Gränserna för forskningen och hälso- och sjukvården vidgas och konsekvenserna av denna utveckling blir att de enskilda landstingen och universitetssjukhusen blir en alltför snäv ram ur såväl ett ansvars- som ett finansieringsperspektiv.

I kapitel 2 beskrivs närmare de utmaningar som medicinsk forskning står inför. Förändringarna påverkar i alla delar universitetssjukhusen och dess uppdrag och det behövs därför en ny och långsiktig taktik som tillgodoser de övergripande målen förbättrad hälsa och konkurrenskraftig forskning.

På det nationella planet handlar utmaningarna om att i en ansträngd sjukvård hävda forskningens roll samt att kunna nyttiggöra forskningsresultaten i vården på ett snabbt och effektivt sätt. Utifrån ett internationellt perspektiv kommer utmaningarna att handla om ökad konkurrens som gör det nödvändigt med prioriteringar och samverkan.

Universitetssjukhusen behöver en långsiktig strategi som sträcker sig över mer än en mandatperiod och dess forskare behöver långsiktiga

resurser och goda arbetsmöjligheter för att kunna bedriva kreativ forskning av hög kvalitet, samarbeta med internationellt framstående forskargrupper och konkurrera om internationella forskningsresurser. Genom att stärka universitetssjukhusens ställning ges man förbättrade möjligheter till translationell och tvärvetenskaplig forskning. Genom att universitetssjukhusen utvecklar kreativa och starka forskningsmiljöer som attraherar och stimulerar forskare, ökar intresset och möjligheterna för unga medicin- och vårdutbildade att välja en forskningskarriär.

Nedan redovisas närmare hur den nya svenska taktiken måste se ut för att universitetssjukvården ska kunna möta de utmaningar som vi står inför. Strategin är uppbyggd kring universitetssjukhusens uppdrag samt de målsättningar som universitetssjukvården måste ha.

7.8.2 Koncentration och samverkan

Målsättningen måste vara att universitetssjukhusen även i framtiden ska vara producenter av absolut toppsjukvård på flera nivåer. Den forskning som utförs på de svenska universitetssjukhusen och i dess anslutning måste vidare hålla högsta klass och ske i samarbete med forskare över hela världen.

Flera bedömare ser en utveckling där enskilda landsting får allt svårare att klara den högspecialiserade sjukvårdens resurs- och kompetenskrav. Sjukvården blir allt mer specialiserad och i och med det kommer dagens landsting att vara för små. En rad multidisciplinära metoder behövs i de olika vårdprocesserna och en alltmer förfinad och individualiserad diagnostik och behandling ställer ökade krav. Nya tekniska möjligheter förutsätter samverkan mellan huvudmän för att klara investeringskostnaderna.

Sverige har i dag 21 självständiga sjukvårdshuvudmän. Ansvarskommittén har i sitt slutbetänkande *Hållbar samhällsorganisation med utvecklingspotential* (SOU 2007:10) gjort bedömningen att dagens indelning inte är anpassad för framtida utmaningar. Man menar att det behövs viss storlek för att kunna stärka kunskapsbildning, kunskaps-spridning och långsiktigt utvecklingsarbete. Genom att stärka kunskapsstyrningen ser man ökade möjligheter till en för medborgarna likvärdig hälso- och sjukvård. Kommittén har föreslagit att hälso- och sjukvården övertas av väsentligt färre och mer jämnstora regionkommuner (sex till nio regionkommuner). Enligt förslaget skulle varje regionkommun ha ett regionsjukhus.

Sammanläggningen av Karolinska universitetssjukhuset i Solna med Huddinge universitetssjukhus samt pågående arbete med samordning av verksamheterna vid universitetssjukhusen i Lund och Malmö utgör exempel på koncentration av verksamheter. Detta sker utifrån såväl sjukvårdens som forskningens behov.

För att utveckla internationellt framgångsrik forskning krävs att resurserna samlas på ett begränsat antal starka universitetssjukhus med väl utvecklad infrastruktur och där personalen i kraft av sin numerär och samlade kompetens uppnår världsklass i såväl avancerad sjukvård som forskning och utveckling. Regeringens forskningsproposition ger uttryck för ett sådant synsätt på framtida forskning genom satsningen på starka områden och resursfördelning efter kvalitet. De begränsade resurserna kan på detta sätt användas på ett optimalare och konkurrenskraftigare sätt. Med koncentration ökar den nationella konkurrenskraften liksom de enskilda forskningscentrens förmåga att dra till sig finansiering från olika håll.

Med starkare forskningsmiljöer skapas goda förutsättningar för samverkan med läkemedelsindustrin, vilket också bidrar till ökad konkurrenskraft och sysselsättning för regionen. Detta ger ömsesidig nytta och förmåga att attrahera duktiga forskare. Forskningen har under sådana betingelser bättre förutsättningar att hävda sig inom universitetssjukvården.

Universitetssjukhusen kommer också att behöva intensifiera det regionala samarbetet med andra sjukhus för att få tillgång till patienter och utnyttja gemensam utrustning och teknik. Vidare kan undervisningen i ökad utsträckning komma att läggas ut på andra sjukhus liksom den sjukvård som inte krävs för forskningsuppdraget.

Regionala forskningscentra

All klinisk forskning varken kan eller bör bedrivas på universitetssjukhusen. De regionala forskningscentren utgör goda exempel på verksamhet som medverkar till en bredare förankring för den kliniska forskningen bland landets vårdinrättningar utanför universitetssjukhusen. Den forskning som bedrivs vid de regionala forskningscentren 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. Forskarna vid dessa regionala centra har därmed en strategisk roll när det gäller att stärka implementering och kunskapsuppbyggnad.

De har även möjlighet att ge stöd i form av infrastruktur samt nätverk för forskarna. Delar av läkarutbildningen sker numera utanför universitetssjukhusen, vilket ytterligare pekar på vikten av en bred forskningsförankring över hela landet. Regionala forskningscentrum kan bidra till en förbättrad handledarkompetens på sjukhusen där kandidaterna tjänstgör. Allt fler patienter tas dessutom 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 och medicinsk fakultet. Tillsammans med Uppsala universitet har landstinget i Uppsala län samt de lokala landstingen byggt upp regionala forskningscenter i Gävle, Falun, Västerås och Eskilstuna. I Östergötland sker samarbete med Jönköping och Kalmar genom en gemensam forskningsprogram, FORSS. Också inom Region Skåne och Västra Götalandsregionen har tydliga regionala samarbeten utvecklats för att stärka den kliniska forskningen. Örebro universitetssjukhus utgör ett starkt regionalt forskningscentrum med bred regional och nationell samverkar inom utbildning och forskning.

7.8.3 Kunskapsöverföring

För att kunna erbjuda högklassig sjukvård behöver det skapas bättre förutsättningar än i dag för utveckling av ny kunskap och utarbetande av framgångsrika metoder för diagnostik och behandling. Inte minst behöver överföringen av ny kunskap från den medicinska forskningen underlättas och introduktionen av nya behandlingsmodaliteter till vården behöver bli mer enhetlig och systematisk. Detta innebär att vården bli alltmer kunskapsstyrd.

Ansvarskommittén har föreslagit att kunskapsstyrningen ska samordnas och att regionala kunskapscentra skapas. Denna form av styrning förutsätter att staten på olika sätt stöder den regionala och lokala kunskapsbildningen och kunskapsspridningen. Regionala kunskapscentra ska i första hand vara en organisation som är uppbyggd efter nätverksprincipen där arbetet ska ske i grupper bestående av specialister och beslutsfattare från olika delar av organisationen.

Det är inte minst viktigt att primärvården och andra vårdverksamheter medverkar i processen. Behovet av en nära koppling till primärvården och dess patienter och vårdpersonal måste därför för-

tydligas. Universitetssjukhusets uppdrag att överföra kunskap till alla delar i vårdssystemet är här en viktig komponent som bör understrykas. Detta har förutsättningar att också skapa nätverk och plattformar för kontinuerlig forskningssamverkan. Ovan nämnda centrumbildningar för klinisk forskning visar att det finns goda möjligheter att starta forsknings- och utvecklingsprojekt i primärvården och länssjukvården. Behovet av forskning och utveckling i vardagssjukvården är stort, men personalen behöver stöd och handledning.

7.8.4 Finansiering

Kostnadsutvecklingen inom vården har under en lång tid skapat en stark press på landstingen att göra nödvändiga prioriteringar. Den negativa kostnadsutvecklingen utgör en anledning att överväga en ny rollfördelning mellan landsting och stat. Som tidigare diskuteras leder framgångsrik medicinsk forskning till bättre hälsa och minskade utgifter för samhället. Det är därför rimligt att investeringar i forskning och sjukvård går hand i hand och sker utifrån gemensamma mål.

Forskningsmedlen kommer att vara alltmer konkurrensutsatta framöver. Detta gäller såväl fakultetsmedel som medel från forskningsråden. Detta ställer krav på universitetssjukhusens förmåga att skapa forskning av hög kvalitet och samtidigt driva en kostnadseffektiv verksamhet. På längre sikt kommer sannolikt fördelningen av ALF-medel mellan universitetssjukhusen att ske i nationell konkurrens. Ett första steg mot en sådan ordning utgörs av den av regeringen nu föreslagna modellen för uppföljning och utvärdering av klinisk forskning som finansieras med ALF-medlen.

7.8.5 Rekrytering och utbildning

Universiteten måste bygga intresset för forskning från grunden genom att göra grundutbildningarna mer forskningsanknutna. För att upprätthålla ett starkt forskningsintresse hos studenterna måste också universitetssjukhusen matcha detta i den kliniska delen av utbildningen. Detta förutsätter att det finns en mycket bred forskningskompetens hos de kliniskt verksamma läkarna vid universitetssjukhusen. Med ett ökande antal aktivt forskande kliniker erhåller man

också forskningsanknytning i grundutbildningarna. Som utredningen föreslår i kapitel 5 måste ett särskilt fokus riktas mot specialistutbildningarna vid universitetssjukhusen. Universitetssjukhusen måste även möta den efterfrågan som finns hos kliniska forskare att efter disputation fortsätta sin forskning. Utredningen föreslår därför tjänster för forskning och kliniskt arbete.

Meritvärdet av forskning är inte minst viktigt. Med ökad efterfrågan på forskningskompetens för ledande befattningar vid universitetssjukhusen ges forskning ett meritvärde och verksamheten ny inriktning.

7.9 Ett nytt universitetssjukhus

För att universitetssjukhusen ska kunna genomföra den taktik som vi här presenterar måste ett antal förutsättningar vara uppfyllda. Att skapa en stabil organisation där alla delar av verksamheten genomsyras av ansvaret för hela uppdraget är helt nödvändigt. Det är därför av överordnat intresse att få en organisation som vid sidan av sjukvården ser till forskningens och utbildningens villkor. Detta kräver en förändrad syn hos sjukvårdshuvudmännen så att forskning och nytänkande värdesätts. Det krävs att kostnaderna för kortsiktig vårdproduktion inte ställs mot kostnaderna för forskning och utveckling. Detta borde vara en självklarhet för varje organisation som har intresse av att utvecklas bortom nästa resultatprognos. Det som har skett de senaste tio åren är att det kortsiktiga budgetresultatet har fått styra till nackdel för långsiktig effektivitet och forskning. Universitetssjukhuset måste ses som ett "kunskapsföretag" där forskning och utbildning utgör en nödvändig investering.

För att få ökat forskningsfokus måste samverkan ske på flera nivåer i de beslutande organen. Detta kan åstadkommas på olika sätt. Utredningen har efter sina kontakter med universitetssjukhus, landsting och fakulteter erfarit att nya styrformer för universitetssjukhusen efterfrågas i olika hög grad av de olika aktörerna. Intresset för frågan hänger sannolikt inte samman med hur framgångsrika landstingen och fakulteterna har varit i den lokala samverkan. Stockholm utgör ett exempel på detta. Här har man kommit mycket långt i samverkan kring klinisk forskning med en forskningsstrategisk kommitté som har ansvar för Karolinska Institutets och Stockholms läns landstings samlade resurser för forskning och utveckling. Alternativa styrformer för Karolinska universitetssjukhuset är trots detta en fråga som

diskuteras av såväl akademi som landsting. I en av delrapporterna från Långtidsutredningen i Stockholms läns landsting skissar man därför på olika modeller för ett samlat ansvar.¹⁵

Utredningen av den kliniska forskningen gör bedömningen att det finns ingen enskild insats för den medicinska forskningen som skulle vara av större betydelse än att utveckla väl fungerande universitetssjukhus i landet. För att åstadkomma detta krävs en närmare, integrerad verksamhet än den som finns i dag. Integrationen behöver ske på olika plan, mellan olika hälsoforskningsområden och med sjukvård på alla nivåer. Denna breda uppgift ryms inte inom dagens organisation och kräver ett nytt koncept. Utredningen vill därför införa begreppet Universitetsmedicinskt Centrum (UMC) och med detta markera en ökad tonvikt på det akademiska uppdraget. Ett UMC är en organisation som integrerar styrning och beslutsfattande över sjukvård, utbildning och forskning. I de följande avsnitten beskrivs hur Universitetsmedicinska Centra ser ut i andra länder och hur de skulle kunna se ut i Sverige.

7.9.1 Internationella diskussioner

Problematiken kring universitetssjukhusen är inte unikt svensk utan av internationell karaktär. De lokala universiteten och sjukhusen har glidit isär och detta har medfört organisatoriska svårigheter för universitetssjukhusen. Ett annat spørsmål har varit den alltmer kostnads-tyngda sjukvården. De ansträngningar som har gjorts för att tygla sjukvårdskostnaderna har resulterat i att sjukhusen fått hårdare styrning och stramare budget. Universitetssjukhusen har inte varit skyddade från krav på ekonomisk åtstramning i sjukvården. Samtidigt har de medicinska fakulteterna fokuserat på forskningsfrågor och forskningsfinansiering. De kliniska tillämpningarna av forskningen har därför kommit i bakgrunden.

De spänningar som råder kring universitetssjukhusen runt om i världen hänger också samman med att det är en fragmenterad verksamhet. I och kring universitetssjukhusen agerar olika aktörer med skilda intressen, som inte alltid sammanfaller. Det huvudsakliga problemet består i att företrädarna för sjukvården respektive universiteten formulerar sina strategier oberoende av varandra. Samtidigt måste sjukvård och fakultet lokalt samordna sina resurser och planera

¹⁵ Långtidsutredning om hälso- och sjukvården I SLL (2008-2025) Delrapport 8, Ansvars- och strukturfrågor.

gemensamt för att kunna genomföra universitetssjukhusets uppdrag. Riktlinjerna för de olika delarna av verksamheten formuleras således externt, på olika håll och utan samordning.

OECD anordnade 2002 ett möte för ledare från olika länder inom hälso- och sjukvård respektive och akademi. Vid detta möte uttryckte en brittisk dekan det angelägna i att skapa en integrerad verksamhet. Han sa följande:

Creating strategic approaches whereby both the organizations work jointly together rather than existing side by side would be the single most important development that we could achieve.

Att stärka samverkan och utveckla en organisation som upprätthåller partnerskap mellan sjukvårdshuvudmannen och universitet är således centralt då man världen över diskuterar universitetssjukhusen. Vid nämnt OECD-möte uttalade närvarande ledare en gemensam önskan om att få till stånd ett närmare samarbete. Man sa sig vilja arbeta i en gemensam organisation med ett uttryckligt uppdrag att skapa en dynamik mellan sjukvård, forskning och utbildning.¹⁶ En gemensam, formell organisation i form av ett partnerskap ”joint venture” ansågs av dessa som nödvändigt för samverkan.

7.9.2 Begreppet Universitetsmedicinskt Centrum och dess förebilder

Benämningen Universitetsmedicinskt Centrum hämtar sin förebild från amerikansk akademisk sjukvård. Här använder man begreppet Academic Health Center (AHC) som inbegriper medicinsk fakultet och klinisk sjukvårdsverksamhet. I USA finns det 125 AHC:s och dessa har ofta en formaliserad samverkan där man integrerat sjukvård, forskning och utbildning. Samverkansmodellerna mellan akademi och sjukvård skiftar dock mellan olika AHC:s. Omkring hälften är organiserade så att de har gemensamt ägande av sjukhus och medicinsk fakultet. Majoriteten av dessa är offentliga institutioner.¹⁷

Andra beteckningar för akademisk sjukvård är Academic Health Science Centers (AHSC) och University Medical Centres, vilka utgör modeller för att skapa bättre samverkan mellan sjukvård och

¹⁶ ”The Academic Health Center – Leadership and Performance” Don E. Detmer, Elaine B. Steen, Editors, 2005 CUP, Cambridge.

¹⁷ The structure and governance of academic health systems: international models. A report to University College London, University College London Hospitals NHS Foundation Trust and Royal Free Hampstead NHS Trust, September 2007.

forskning. Begreppen har sitt ursprung i AHC:s och utgörs av ett organisatoriskt koncept för universitet och sjukvård att tillsammans utföra universitetssjukvårdens uppgifter. I Europa är det Nederländerna som har kommit längst i uppbyggnaden av universitetsmedicinska centrum. Nedan följer en presentation av den nederländska modellen. Därefter redogörs för Storbritannien och det där nyligen startade akademiska hälsoforskningscentret vid Imperial College i London.

7.9.3 Nederländerna

Nederländerna har under de senaste 10 åren utvecklat en modell där sjukhusklinikererna och institutionerna vid de medicinska fakulteterna har sammanfogats i en gemensam organisation benämnd University Medical Centers (UMC). Samtliga universitetssjukhus och medicinska fakulteter i Nederländerna är numera ett UMC med gemensam ledning och organisation. Målsättningen har varit att ta tillvara synergieffekter och skapa en konkurrenskraftig verksamhet.

Som exempel på hur denna sammanslagning genomförts kan nämnas UMC i Amsterdam (Academic Medical Center, University of Amsterdam). Här inleddes processen med att sjukhuset omorganiserades till 10 nya kliniska avdelningar samtidigt som universitetet organiserades i tre utbildningsinstitutioner och sju forskningsinstitutioner. Efter ett år slogs de två organisationerna samman till ett samlat organ. Man skapade en matrisorganisation där alla, inklusive de akademiska institutionerna, är knutna till en klinisk avdelning.

Formerna för samverkan skiftar mellan de åtta UMC från en fullständigt integrerad verksamhet, under gemensamt namn (exempelvis Leiden University Medical Center), till ett mer kontraktsmässigt förhållande mellan universitetssjukhuset och universitetet (the Academic Hospital in Maastricht och the University of Maastricht).

UMC bygger på samarbete mellan universitet och universitetssjukhus och dessa har genom avtal gett UMC:s styrelse ensam beslutanderätt så att UMC kan agera självständigt. Konstruktionen gör UMC till en verksamhet som liknar ett privaträttsligt, icke vinstdrivande företag med starka band till den medicinska fakulteten. I ledningen ingår bl.a. dekanen för medicinska fakulteten.

UMC producerar såväl bassjukvård som specialiserad sjukvård och fungerar som sista länken i vårdkedjan. Man arbetar och deltar i ett stort antal nätverk som har koppling till verksamheten. Nätverken är

viktiga för utbyte av kunskap. Det gäller utbildning, allmänna sjukhus, sjukvård, forskningsråd samt olika nationella organ för forskning och hälsa etc. Vidare samarbetar man med de allmänna sjukhusen och regionala utbildningscentra.

En tredjedel av alla holländska vetenskapliga publikationer härrör från UMC och en tredjedel av dessa har tillkommit till följd av internationellt samarbete. Enligt företrädare för UMC beror framgångarna på den goda samverkan mellan grundforskning och klinisk forskning vilket möjliggjorts av närheten mellan fakultet och akademiskt sjukhus.

Forskning, utveckling och innovation tillhör UMC:s huvuduppgifter. Genom att integrera fakultet och sjukhus täcker UMC hela spektrat av hälsoforskning, från grundforskning via translationell forskning till klinisk forskning och vice versa. Verksamheten har starkt fokus på forskningsanknytning i utbildningen. Många av studenterna deltar i forskningsprojekt under studietiden och nästa alla läkare och sjuksköterskor deltar i undervisning. Sjuksköterskor har en roll som aktiva forskare vid UMC.

Även vad gäller kliniska prövningar är man framgångsrika. Det är här man utformar studierna, även om andra sjukhus deltar i studien. Detta skapar spridning av kunskap, nya innovationer och bättre vård.

UMC har en total budget om drygt 4,3 miljarder euro, varav 2,9 miljarder euro för hälso- och sjukvård samt 1,4 miljarder euro för forskning och utbildning. Hälsoministeriet och Utbildningsministeriet beslutar om anslagen till UMC och dessa två departement är gemensamt ansvariga för de villkor under vilka UMC arbetar. De statliga anslagen för hälso- och sjukvård innehåller bl.a. en premiefinansiering (den akademisk komponenten) om 580 miljoner euro som syftar till att täcka merkostnader för universitetssjukvård.

Leiden University Medical Center

Leiden University Medical Center (LUMC) bildades 1996 och är ett av Nederländernas åtta UMC. Sjukhuset har 800 bäddar och drygt 450 000 patientbesök per år. Det finns 6 600 anställda och man har en budget om 500 miljoner euro per år. 10 procent (50 miljoner euro) utgörs av externa anslag och bidrag. LUMC leds av en styrelse samt en ledningsgrupp och är organiserat i fem divisioner. Inom varje division finns fyra kliniker, varav en klinik med teknikplattformar. Man försöker arbeta integrerat mellan de fem divisionerna och för-

hindrar därmed att det blir ”fem små sjukhus”. Traditionella institutions- och klinikgränser ersätts vid LUMC av mer tematiskt orienterade nätverk med gemensamma forskningsprofiler. Målsättningen är att skapa internationellt ledande ”centers of excellence”.

Budgetmedlen fördelas på divisionerna utifrån ”performance indicators” inom sjukvårdsproduktion, forskning, studentundervisning, specialistutbildning och postgraduate utbildning. Fakultetsbudgeten är skild från sjukvårdsbudgeten men divisionerna utnyttjar tilldelade medel fritt och kan omdisponera medlen för att optimera verksamheten. Divisionerna kan även sluta externa avtal för att öka medelstillelsen. Genom integrationen mellan fakultet och sjukhus uppstår synergieffekter vilket framför allt är av stor betydelse för forskning och undervisning som tidigare var underfinansierade.

Samtliga divisionschefer är professorer som nominerats av universitetet. De är anställda av LUMC som också betalar deras lön.

Sjukhuset har en uttalad policy att inte producera mer sjukvård än vad som är nödvändigt för att på effektivast möjliga sätt stödja forsknings- och undervisningsuppdraget. Då en stor del av akutpatienterna från det lokala upptagningsområdet inte kräver LUMC:s resurser sker en bedömning och sortering på akutmottagningen och patienter överförs till andra sjukhus för operation och fortsatt akutvård. Avtal har också slutits med primärvården att inte remittera patienter av bassjukvårdskaraktär. Samverkan med andra sjukhus sker genom partnerskap i nätverk.

LUMC har störst tilldelning av externa forskningsanslag i Nederländerna. Forskningsanslagen har fördubblats den senaste 10-årsperioden och externa forskningsmedel svarade 2004 för 10 procent av budgetomslutningen. Forskningen är fokuserad på ett antal profilområden och satsningen på spjutspetsforskning är tydlig. Forskningen är fokuserad på följande områden – immunologi och transplantation, hematologi, genetik, kärlkirurgi och translationell forskning.

Den mest framgångsrika divisionen vid LUMC har sina forsknings- och laboratorielokaler i direkt anslutning till vårdlokalerna. Den fysiska närheten betonas som avgörande för att forskare och kliniker fritt ska kunna röra sig mellan forsknings- och sjukvårdsmiljöerna.

Grundutbildningsuppdraget har begränsats och ett akademiskt nätverk har utvecklats med 10–12 sjukhus som medverkar i undervisningen. Deltagande sjukhus får status som undervisningssjukhus och har representation i LUMC:s ledningsgrupp. Liknande nätverk har etablerats vid andra UMC.

LUMC fokuserar på specialistutbildning och postgraduate utbildning för att tillgodose det snabbt växande behovet av ”livslångt lärande”. Sjukhuset har den mest omfattande postgraduate utbildningen i landet och avser att stärka denna position nationellt och internationellt. Efterutbildningsprogram för sjuksköterskor till nivån mellan sjuksköterska – läkare planeras.

Företrädare för LUMC ser betydande fördelar med den integrerade organisationen. Man har ett gemensamt uppdrag och en gemensam ledning som ger en klar och konsekvent styrning av verksamheten. Genom integrationen mellan grundforskning och klinisk forskning nyttiggörs och sprids kunskap på ett bättre sätt.

7.9.4 Storbritannien

Storbritanniens hälso- och sjukvård styrs via statliga National Health Service (NHS) och det är NHS som äger och driver sjukhusen. Universiteten och högskolorna är självständiga enheter utanför det statliga systemet.

Storbritannien har länge tillhört de främsta nationerna inom medicinsk grundvetenskaplig forskning. Man har dock varit sämre på att nyttiggöra forskningsresultaten i sjukvården och något tydligt genomslag i form av förbättrad folkhälsa har saknats. Problemet har uppmärksammas på nationellt plan genom tillskapandet av UK Clinical Research Collaboration och Office för Strategic Coordination of Health Research (OSCHR) se kapitel 3.6.1. Bildandet av Academic Health Science Centers (AHSC) utgör ett annat resultat av viljan att skapa en verksamhet som nyttiggör Storbritanniens goda forskningsresultat. Tillskapandet av AHSC bottnar i att man på senare år har kunnat se ett ökat intresse och större vilja bland universitet och sjukhus att arbeta närmare varandra. Regeringen har sett många fördelar med en sådan samverkan och visar tydligt stöd för denna utveckling. För att kvalitetssäkra begreppet AHSC har hälso- och sjukvårdsdepartementet infört vissa kriterier som ska vara uppfyllda. 15 olika ”partnerskap” med akademisk sjukvård har ansökt om att få bli ett AHSC. Fem av dessa utnämndes i mars 2009 till AHSC och Imperial College var ett av dessa. Utnämningen gäller för fem år. Motivet för att vilja övergå till att vara ett AHSC är inte ekonomiskt utan framför allt erkännande och prestige.

Imperial College Healthcare (Imperial AHSC)

Imperial AHSC utgör en sammanslagning mellan sjukvården inom det statliga hälsovårdssystemet (NHS) samt Imperial College London (Imperial) och dess medicinska fakultet. Det är fem sjukhus i London som inryms i sammanslagningen. Dessa sjukhus har tillsammans en miljon patientbesök per år och det finns 1 400 patientbäddar.

Imperial AHSC är ingen egen juridisk person utan kan betecknas som ett partnerskap mellan akademi och sjukvård. Imperial AHSC skapades ur en gemensam vision om att förbättra människors hälsa genom att fortast möjligt nyttiggöra forskningsresultaten i sjukvården. Inom Imperial AHSC arbetar man tvärvetenskapligt och tillsammans med de naturvetenskapliga och tekniska institutionerna på Imperial College.

Imperial AHSC är således inte ett självständigt organ men det har ett integrerat ledarskap som omfattar det akademiska området och sjukvården. Det är dekanen för den medicinska fakulteten som fungerar som "VD" för Imperial AHSC och som gentemot staten ansvarar för den akademiska delen av uppdraget. Det finns även en sjukvårdsdirektör som har det samlade ansvaret för Imperial AHSC:s sjukvård. Dessa tjänster har tillsatts gemensamt av NHS och Imperial.

Verksamheten finansieras via den statliga sjukvårdsbudgeten (2/3) samt via fakultetsmedel (1/3).

Imperial AHSC har en organisationsstruktur som ska stödja den forskningsledda sjukvården. Denna består av sju autonoma kliniska program inom områden som medicin, kirurgi, cancer och folkhälsa. Till varje område finns en därtill knuten relaterad akademisk institution. Varje sjukvårds klinik och varje akademisk institution har vars en ledare, men de båda cheferna inom respektive verksamhet förutsätts samverka. Sjukvårds klinikerna måste uppfylla de akademiska målen för verksamheten annars förlorar man sitt forskningsstöd.

Translationell forskning står i centrum för de brittiska satsningarna på hälsoforskning och den organisation som nu byggs upp inom Imperial AHSC har en tydlig translationell inriktning omfattande nio olika strategiska områden.

I jämförelse med den nederländska modellen är Imperial AHSC inte en lika självständig verksamhet. Imperial AHSC får främst ses som en formaliserad samverkansmodell. I den brittiska modellen har man sett det som en fördel att det är hela universitetet som är

partner till NHS och man har därför inte ”lyft ut” den medicinska fakulteten ur universitet. Därigenom förväntar man sig att få en bredare kompetens- och kunskapsbas.

Tabell 7.4 Bakgrundsfakta – tre europeiska akademiska sjukhus

	Leiden University MC	Imperial, London	Karolinska
Vårdplatser	800	1 400	1 600
Vårdtillfällen (admissions)	33 000	185 000	99 000
Studenter	2 350	2 000	4 200
Anställda	6 600	8 700	14 700

Källa: Academic Health Centres in a knowledgebased society – A report by the Network of Academic Medical Centres in Europe samt uppgifter inhämtade från Imperial College, London.

7.10 Överväganden och förslag

Utredningen har i inledningen till detta kapitel sammanfattat ett förslag till ny modell för styrning av universitetssjukhusen. I detta avsnitt följer en närmare beskrivning av förslaget samt vilka överväganden utredningen har gjort.

7.10.1 Universitetsmedicinska Centra – skapar kvalitet i sjukvården

Måttet på framgångsrik medicinsk forskning är att den kommer patienterna till nytta och leder till bättre folkhälsa. För att åstadkomma detta ställer den moderna forskningen krav på att forskare och kliniker kan arbeta i en gränsöverskridande miljö. Det handlar om att kunna röra sig mellan patienterna, forskningslaboratoriet och kolleger med olika kompetens. Processen inkluderar även samverkan med industrin i form av kliniska studier.

Flera av utvecklingsfaserna har en gemensam bas i arbetat på universitetssjukhusen och dess nyckelroll i sammanhanget kan därför inte nog betonas. Utredningen ser emellertid flera hot mot den forskning som nu bedrivs på universitetssjukhusen. Avsaknad av tid för forskning utgör det främsta problemet. Svaga strukturer för samordning av rutinsjukvård med klinisk forskning är ett annat problem. Den akuta ekonomiska krisen i landstingen förstärker vår oro för att forskningen kommer att konkurreras ut av den hårt trängda sjukvården. De stor finansiella forskningsinsatser som

nu görs inom strategiska områden kan inte nyttiggöras och ny kunskap riskerar att inte få fullt genomslag i vården. Utgångspunkten för utredningens förslag är därför åtgärder som vi ser kan främja universitetssjukhusens möjlighet att utföra sitt forskningsuppdrag.

Det finns goda förutsättningar att skapa ett universitetssjukhus som på ett bättre sätt än i dag kan överföra forskningsresultat och innovationer till nya behandlingsmetoder och bättre vård. Sverige har mycket hög kompetens i form av välutbildad personal på en rad områden. Samverkan mellan sjukvård och akademi är god och det finns betydande finansiella resurser ställda till forskningens förfogande. Vi måste nu skapa en miljö där våra fördelar kan komma till sin rätt.

Vi vet att hälsoforskning är samhällsekonomiskt effektivt och därför väl värt att satsa resurser och reformarbete på. Hälsoekonomisk forskning visar att de positiva effekterna i form av ökad hälsa och ekonomisk tillväxt i samhället har ett värde som överstiger kostnaderna för de forskningsinsatser som gjorts. Forskning är också en viktig drivkraft för utveckling och därmed ökad sysselsättning.

Forskning tar dock tid och det finns därför skäl att satsa på långsiktiga förändringar som innebär att man kommer till rätta med grundläggande organisatoriska systemfel. I denna process måste finnas en uthållighet hos forskningsfinansiärerna och hög grad av samverkan. Här har medborgarna rätt att förvänta sig satsningar som sträcker sig över organisationsgränser, partigränser och mandatperioder. De långsiktiga vinsterna är så uppenbara att de utgör tillräckliga skäl för att våga göra stora förändringar. Det är också det långsiktiga och övergripande perspektivet – folkhälsa – som har varit drivkraften för det stora förändringsarbetet som gjorts i Storbritannien och som givits sanktion från den högsta politiska ledningen.

7.10.2 Universitetsmedicinska Centra – ny modell för Sverige

När man föreställer sig en välfungerande akademisk sjukvård tänker man sig en starkt integrerad verksamhet där man arbetar interdisciplinärt och där det skapas förståelse för sambandet mellan teori och praktik. Ett akademiskt sjukhus arbetar också för att etablera och utveckla en organisation som har förmåga att implementera klinisk forskning för att skapa förbättringar inom hälso-

och sjukvården. Nätverk som länkar samman olika organisationer inom sjukvård, forskning och utbildning utvecklas för att skapa möjlighet till samarbete och kunskapsöverföring. Organisationen inkluderar även samverkan med olika fakulteter vid universiteten.

Med syfte att skapa förutsättningar för en sådan verksamhet har utredningen funnit skäl att överväga en ny modell där helhetssyn, långsiktighet och nationellt ansvar är styrande. Eftersom frågan ägs av landsting med ALF-avtal och staten gemensamt förutsätter det en dialog mellan de enskilda landstingen och staten. Det kräver även ett ställningstagande från den högsta politiska ledningen. Regeringen måste formulera vilka långsiktiga krav man ställer på universitetssjukhusen och utifrån detta vara med och skapa förutsättningar för att genomföra uppdraget.

Statens och landstingens roll

Staten har genom forskningsåtagandet och det övergripande hälso- och sjukvårdsansvaret en skyldighet att medverka till att universitetssjukhusen ges förutsättningar att klara av sina olika roller. Staten påverkar hälso- och sjukvården, den medicinska utbildningen och forskningen genom såväl finansiella som icke-finansiella styrmedel. Därigenom skapar man avgörande förutsättningar för universitetssjukhusens verksamhet och dess möjlighet att utgöra ett nav för forskning och kunskapstillväxt.

Universitetsmedicinska Centrum (UMC) kan betraktas som ett partnerskap där stat och landsting går samman för att utifrån gemensamma intressen utveckla och bedriva sjukvård, forskning och utbildning. Detta behöver inte innebära att huvudansvaret för de olika områdena ändras.

Med dagens ansvarsfördelning för klinisk forskning är det landstinget och staten som tillsammans måste stärka forskningens roll vid universitetssjukhusen. Utredningen menar därför att oavsett val av verksamhetsform eller vem som står som ägare måste den övergripande målsättningen vara att dessa aktörer tillsammans skapar UMC.

Utredningens samlade åtgärdsförslag består av tre led. Den första och viktigaste delen av förslaget handlar om att dagens universitetssjukhus ombildas till Universitetsmedicinska Centra. Andra delen av förslaget går ut på att staten gemensamt med landstingen tar ansvar för universitetssjukhusen. Den tredje delen i för-

slaget innebär ett ställningstagande till ägarskap för UMC och i vilken juridisk form verksamheten ska bedrivas. I kapitel 8 presenteras olika modeller för detta.

Förebilder

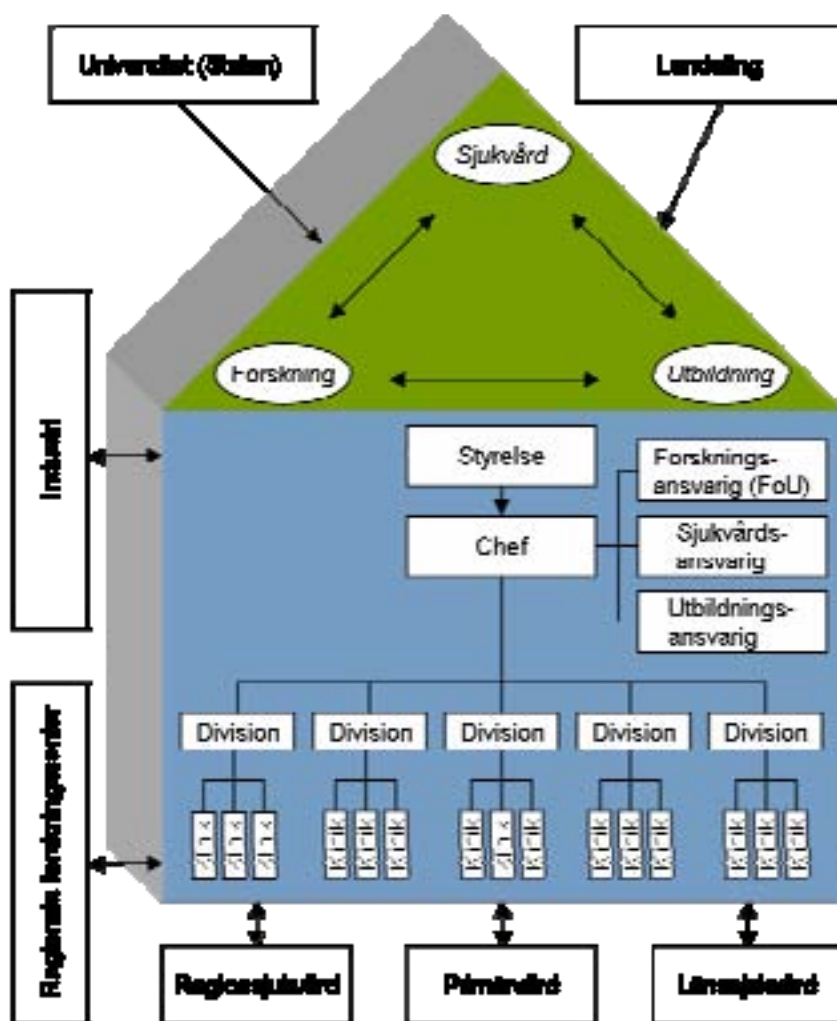
Nederländerna utgör ett bra exempel på hur den kliniska forskningen stärkts genom utvecklandet av University Medical Centres. Här bedrivs en i hög utsträckning integrerad verksamhet med en ledning som har representation från såväl universitet som sjukvård. Modellen är attraktiv och visar att det är möjligt att skapa ett sjukhus med stark akademisk profil.

Den av utredningen beskrivna modellen för ett UMC har sin förebild från Nederländernas University Medical Centers och Imperial College Healthcare NHS Trust i London där akademi och sjukvårdshuvudman verkar som jämställda parter i en ny organisation. Med ett UMC får samverkan mellan sjukvård och akademi en organisatorisk ram ämnad för universitetssjukhusets särskilda roll inom hälso- och sjukvård samt forskning och utbildning.

Gemensam ledning

Bilden av hur svenska universitetssjukhus leds är heterogen och ur styrningssynpunkt svåranalyserad. Gemensamma långsiktiga strategier som genomsyrar organisationen saknas och intressekonflikter finns på flera nivåer. Detta beror bl.a. på att verksamheten vid universitetssjukhusen drivs av två parallella organisationer, som verkar efter skilda strategier och planeringshorisonter. Det behövs nu en verksamhet som varken organisatoriskt eller finansiellt skiljer ut den kliniska forskningen från sjukvården. Utredningens målsättning med en ny modell är därför att sjukvårdshuvudmännen och staten via universiteten tillsammans ges ett tydligt organisatoriskt ansvar för de akademiska sjukhusen genom en gemensam ledning för verksamheten. Ett Universitetsmedicinskt Centrum skiljer sig således från dagens svenska universitetssjukhus genom att vara en sammanhållen organisation som har en övergripande ledning med ansvar för de tre uppdragen och med representation från sjukvård och universitet. Gemensam ledning tillförsäkrar att sjukvård, forskning och utbildning ges samma vikt i organisationen.

Figur 7.1 Ett Universitetsmedicinskt Centrum och dess uppdrag, ledning, organisation, samt parter för samverkan



Finansiering

Med tanke på att universitetssjukhusen är utpräglade "kunskapsföretag" måste också betydande medel satsas på forskning och utveckling. Fyra till sju procent av driften är i detta sammanhang otillräckligt om man ska utveckla högklassig evidensbaserad sjukvård. För att stärka den kliniska forskningen krävs därför ett på sikt betydande resurstillskott till UMC.

Forskningsverksamheten vid UMC förväntas öka vilket motiverar att staten utifrån UMC:s uppdrag och mål tillförs nya forskningsresurser. För närvarande tillför staten ALF-medel med 1,5 miljarder kronor till landstingen och dess universitetssjukhus. För att ge staten ett tydligare inflytande över verksamheten vid UMC måste dessa forskningsresurser öka. Hur stort tillskottet bör vara beror på UMC:s utbildnings- och forskningsuppdrag. Utredningen bedömer att en ökning på 500 miljoner kronor är realistisk när samtliga UMC är etablerade. Eftersom den här satsningen innebär en utveckling av landstingens forskningskapacitet och leder till en förbättrad hälso- och sjukvård kan en sådan satsning också ses som en finansiell förstärkning till landstingens kärnverksamhet, sjukvården.

Forskningen vid UMC har ingen självklar avgränsning. Den kan likt i dag omfatta klinisk, patientnära forskning, men kan även inrymma grundforskning. För att få till stånd translationell forskning förutsätts bådadera. Om den medicinska fakulteten inryms i ett UMC skulle man få en gemensam och betydligt större budget, vilket skapar ökat utrymme för kostnadskrävande strategiska satsningar samt bättre möjligheter att styra resurserna effektivt. Detta är viktigt då vi alltmer går mot en konkurrensutsatt situation. Behovet av samlade resurser för forskning accentueras när gränserna mellan grundforskning och klinisk forskning suddas ut och den translationella medicinen betonas.

I framtiden kan de finansiella förutsättningarna för UMC förändras genom att lärosätena får ökad självständighet. Autonomiutredningen har i betänkandet *Självständiga lärosäten* (SOU 2008:104) fört fram en ny offentlighetsrättslig organisationsform som innebär att universitet och högskolor upphör att vara statliga myndigheter. Med ökat självbestämmande som egna juridiska personer kan eventuellt samverkan med landstingen stärkas genom att man ges frihet att agera med landstinget på det lokala planet. Om, som det föreslås, universiteten blir ägare till Akademiska Hus skapas ett betydande kapital (cirka 46 miljarder kronor).

Begränsat vårduppdrag

Universitetssjukhusen bedriver vård inom alla nivåer, både akut och planerad. Uppdraget innefattar högspecialiserad vård som kräver tillgång till specifik kompetens och avancerad medicinsk teknisk utrust-

ning. Vidare ska man vara den s.k. sista länken i vårdkedjan. Dessa delar av uppdraget skiljer universitetssjukhuset från ett vanligt länsjukhus. Universitetssjukhusen tillgodoser även den lokala befolkningens behov av läns- och närsjukvård.

Utbildnings- och forskningsuppdraget ställer särskilda krav på sjukvården vid ett universitetssjukhus. Ett UMC kan välja att likasom nu ha det fulla vårduppdraget och därmed kunna genomföra huvudparten av den kliniska utbildningen och forskningen inom sin verksamhet. Det finns också möjlighet att knyta sjukvården och primärvården till UMC på ett sådant sätt att man kan uppfylla forsknings- och utbildningsuppdraget. Ett UMC som lever i samklang med övriga vårdgivare har möjlighet att välja bort mycket av den läns- och närsjukvård som för närvarande bedrivs på universitetssjukhusen.

Med ett mer begränsat sjukvårdsuppdrag renodlas verksamhetens omfång och innehåll. En organisatorisk förändring som innebär att delar av akutsjukvården förläggs utanför UMC skulle innebära ökade möjligheter att planera en integrerad forsknings- och sjukvårdsverksamhet. Vilka avgränsningar som på detta sätt kan göras kräver noggrann analys vilket inte faller inom ramen för utredningens uppdrag. Förutsättningarna skiljer sig åt beroende på de lokala förhållandena och vilken region man verkar i. Det finns därför inte heller något entydigt svar på i vilken omfattning UMC ska bedriva läns- och närsjukvård.

Leiden UMC utgör ett exempel på akademiskt sjukhus där sjukvårdsuppdraget utgår från det akademiska uppdraget och där man har begränsat akutsjukvården. Det finns också exempel på akademisk sjukvård med ett mycket brett och omfattande sjukvårdsuppdrag. Vid Imperial AHSC t.ex. har man 1 miljon patientbesök per år.

I detta sammanhang måste man även beakta konsekvenserna av den nya fria etableringsrätten inom primärvården och vårdvalsreformen. Detta kommer innebära att de privata vårdgivarna ökar. Risken finns att klinisk forskning minskar när tillgången på patienter framför allt inom primärvården begränsas. Detta ställer nya krav på sjukvårdsmännen vid upphandling av vård, utbildning och forskning och på UMC som regionalt kompetenscentrum.

Forskningsuppdraget

Den moderna medicinska forskningen kommer som vi beskrivit tidigare att se annorlunda ut framöver. Likaså förändras arbetet på sjukvårdsklinikerna. Medicinska forskare kommer att arbeta translationellt och inom större och bredare ämnesområden. Detta arbetssätt förutsätter att forskningen ges en ny roll i sjukvården och att det även ställs krav på akademien att se till så att kunskapen inte stannar på laboratoriet.

Forskningsuppdraget för ett UMC ska i stora delar likna den forskning som bedrivs vid dagens universitetssjukhus. Detta innebär att forskningen inom den medicinska fakulteten även fortsättningsvis kan bedrivas inom ramen för universitetet men att den ges ökade samverkansmöjligheter med forskningen vid universitetssjukhuset. Forskning bedrivs också inom olika verksamhetsområden inkluderande hälso- och vårdvetenskaplig forskning.

Medicinsk utbildning och experimentellt inriktad grundforskning ska finnas i anslutning till varje UMC. Varje verksamhetsområde bör knytas till ett eller flera experimentella grundforskningsområden och arbetet ska bedrivas genom uppbyggande av translationella forskningsmiljöer.

Frågan om hur forskningsuppdraget ska avgränsas i förhållande till forskningen vid de medicinska fakulteterna kan komma att påverkas av frågan om vilken självständighet universitetet kommer att ha i framtiden. Om Autonomiutredningens förslag genomförs kan det medföra att universitetet tar över statens roll i UMC och därmed får ett direkt inflytande. Det finns då också en möjlighet att man väljer att införliva delar av den medicinska fakulteten i UMC. Här kan man förvänta sig att lärosätena gör olika bedömningar. Statens insyn och inflytande över UMC skulle vara tillförsäkrat i samma omfattning och i samma form som gäller för de autonoma lärosätena.

Utbildning

UMC ska ha kapacitet att försörja de medicinska fakulteterna med kliniska utbildningsresurser för läkarstudenter och tjänster för forskar-AT och forskar-ST. Också en forskaranknuten utbildning inom andra vårdområden måste förekomma inom UMC. Utbildningsuppdraget är mycket väsentligt för UMC och skapar förut-

sättningar för en god rekrytering till forskning samt en evidensbaserad sjukvård. Staten har ett tydligt ansvar för dessa frågor och med ett direkt inflytande ökar dess möjlighet att stärka utbildningarna.

Ett UMC ska på ett bättre sätt än vad som sker i dag knyta samman forskning och utbildning. Det är viktigt att grundutbildningen och forskningen går hand i hand då detta skapar intresse för forskning och evidensbaserad sjukvård. UMC kan fungera som en bra plattform för en sådan strategi.

Tjänster

För att kunna hantera UMC:s uppdrag bör verksamhetscheferna ha faktisk forskningserfarenhet och överläkarna ha doktorexamen. Det krävs också ett större antal tjänster för klinik och forskning. Förenade klinik- och forskningstjänster ska finnas för olika grupper av vårdpersonal inom UMC och innehållet i dessa avseende sjukvård, forskning och utbildning ska definieras.

Läkarnas allmän- och specialisttjänstgöring vid universitetssjukhusen ska kombineras med forskning enligt förslag i kapitel 5.

Regionalt kunskapscentrum

Ett UMC ska arbeta multidisciplinärt vilket ger en bred kompetensförsörjning till de regionala kunskapscentren.

Med ett tydligare forsknings- och utbildningsuppdrag för UMC blir ett ökat statligt engagemang en naturlig följd. Oavsett ägar- och driftsform skulle ett statligt inflytande över UMC underlätta den nationella samverkan samt den nationella överblicken. De nätverk i form av regionala kunskapscentra som bildas vid UMC kan bli de nationella noder som behövs för samverkansprocess på alla nivåer. Att utifrån denna modell utveckla centra likt de som föreslås i betänkande *En nationell cancerstrategi för framtiden* (SOU 2009:11) blir också enklare då det finns en grundläggande regional och samtidigt nationell enhetlig struktur. Den statliga nivån i form av myndigheter och departement får också en regional part för kunskapsstyrning. Riksrevisionsverket har vid en genomgång av statens styrning av hälso- och sjukvården pekat på behovet av att skapa vad de benämner

en mottagarorganisation hos huvudmännen¹⁸. Huvudmännen skulle på ett bättre sätt än vad som sker för närvarande kunna använda sig av de kunskapsunderlag som finns i dag. För att det ska vara möjligt för ett regionalt kunskapscentrum att utföra sitt uppdrag krävs enligt utredningens uppfattning ett starkt forskningsfokus på sjukvårdsverksamheten. En sådan miljö skapas genom UMC där forskning blir en integrerad del av sjukvårdsarbetet. Den erfarenhetsbaserade kunskapen måste också tas till vara, systematiseras och göras tillgänglig. Även här har UMC en roll att fylla som plattform.

Utvärdering och uppföljning

Det måste vara tydligt för verksamheten vad som efterfrågas och varje enskilt UMC måste därför ges ett väldefinierat uppdrag i linje med vad ovan beskrivits. De verksamhetsmål som ställs upp utifrån uppdraget måste därefter följas av en regelbunden rapportering enligt ett nationellt system.

I syfte att stärka kvaliteten i forskningen och forskningsresultatens implementering i vården föreslog utredningen i sitt delbetänkande, och senare också regeringen, att Vetenskapsrådet i samråd med SBU skulle få i uppdrag att bygga upp ett system för uppföljning och utvärdering av den ALF-finansierade forskningen. Denna forskning sker i dag till den allra största delen vid universitetssjukhus med medicinsk fakultet. När nu dessa förslås ombildas till UMC är det naturligt att detta uppföljningssystem utvidgas till att innefatta UMC:s hela forskningsuppdrag och dess roll som ett integrerat UMC. Den ökade finansiering som utredningen föreslår är nödvändig för att realisera UMC-modellen på ett effektivt sätt och kan ses som en ökning av statens nuvarande ALF-medel. Utvärderingen ska därför ligga till grund inte bara för UMC:s egna prioriteringar och fördelning av nuvarande ALF-medel mellan landstingen, utan också för hur den föreslagna statliga resursförstärkningen ska fördelas.

För att UMC ska kunna genomföra sitt uppdrag menar utredningen att det måste uppfylla vissa kriterier (se nedan). Hur dessa uppfylls blir avgörande för utvärderingen.

- UMC ska ha en mellan landsting och stat (universitet) tydlig gemensam ledning.

¹⁸ Riksrevisionsverket 2002:4 ”Att påverka utan att styra”.

- UMC:s gemensamma ansvar för sjukvård, forskning och utbildning ska genomsyra hela organisationen, vilket kräver att verksamhetschefer på olika nivåer har kunskap och erfarenhet inom alla tre områdena.
- UMC ska ha en gemensam strategisk plan för forskning som (I) integrerar olika kompetensområden inom klinisk och experimentell forskning, och (II) samverkar med det regionala sjukvårdsområdet.
- UMC ska på ett tydligt sätt integrera utbildning och forskning, såväl på grundutbildnings- som specialist och vidareutbildningsnivå.
- UMC ska inom olika verksamhetsområden inrätta ett flertal tjänster där både forskning och kliniskt arbete ingår.
- UMC ska ha en tydlig innovationsstrategi.
- UMC ska ha en tydlig roll som regionalt kunskapscentrum.

Det nationella system för uppföljning och utvärdering som utvecklas av Vetenskapsrådet i samråd med SBU bör således värdera såväl forskningens kvalitet och resultat som dess förutsättningar. Utvärderingen kan lämpligen ske vart fjärde år och riktlinjerna kan i takt med nya behov skifta över tiden.

8 Universitetsmedicinska Centra – ägarskap och verksamhetsform

Utredningen har i föregående kapitel beskrivit hur ett Universitetsmedicinskt Centrum (UMC) bör ledas och vilket uppdrag det ska ha. I detta kapitel presenteras några alternativa former för ägarskap och styrning omfattande frågor om ansvar och juridisk verksamhetsform. Efter utredningens förslag till ny verksamhetsform för universitetssjukhusen följer bakgrundsbeskrivningar (8.2), en närmare analys av olika alternativa modeller (8.3) samt slutligen överväganden kring förslaget (8.4).

Förslag: Utredningen föreslår:

- Att styrningen av Universitetsmedicinska Centra sker utifrån avtalad samverkan mellan staten och respektive landsting med ALF-avtal (Region Skåne, Västra Götalandsregionen, Landstinget i Östergötland, Stockholms läns landsting, Uppsala län och Västerbottens län). I första hand bör parterna bilda ett gemensamt aktiebolag. Respektive landsting ska vara huvudägare i bolaget och verksamheten ska ha en offentlig basfinansiering från landsting och stat.
- Att målet för det nya bolaget ska vara att bedriva en med sjukvård, forskning och utbildning integrerad verksamhet som leder till bättre hälsa och kunskap.
- Att samverkan i bolaget ska utgå från ett gemensamt utformat aktieägaravtal och en bolagsordning. Dessa styrmedel ska bl.a. innehålla en formalisering av verksamheten i aktiebolaget samt reglering om att verksamheten inte ska drivas i vinstsyfte.

- Att staten och respektive landsting ges bibehållen kontroll över verksamheten genom att såväl strategiska mål som övergripande beslut underställs bolagsstämman.
- Att det i aktiebolagets styrelsen finns representation från ägare och allmänföreträdare.
- Att aktiebolaget ska ledas av en verkställande direktör och en ledningsgrupp bestående av ansvariga för sjukvård, forskning och utbildning.

8.1 Inledning

Samtliga modeller för ett UMC förutsätter någon form av samverkan gällande forskning och utbildning mellan staten och landstingen. Samverkan kan ske i mer eller mindre formella former och sträcka sig från samarbete till delägarskap. Nuvarande modell för samverkan kring forskning och utbildning vid universitetssjukhusen utgår från det nationella ALF-avtalet och de regionala ALF-avtalen och omfattar inte hela verksamheten. Utredningens uppfattning är att det måste finnas en samverkan kring hela det universitetsmedicinska uppdraget. I avsnitt 8.4 tar utredningen ställning till vilken ägar- och verksamhetsform som bedöms åstadkomma denna samverkan på bästa sätt.

Utredningens förslag utgår från behovet av att stärka universitetssjukhusens roll för den kliniska forskningen. De överväganden som ligger till grund för denna bedömning har redovisats tidigare och har mynnat ut i förslaget om UMC. Den för parterna överordnade uppgiften är enligt denna argumentation att skapa ett UMC.

Med utgångspunkt från UMC:s uppdrag samt dess framtida utmaningar lämnar utredningen i detta kapitel förslag på nytt ägarskap och ny verksamhetsform för dagens universitetssjukhus och framtidens UMC. Detta förslag ska ses som en fråga om tillskapandet av UMC skild frågeställning. Det är därför viktigt att betona möjligheten av att driva UMC efter annan modell än den av utredningen i första hand föreslagna bolagsmodellen. Det ankommer här på representanter för sjukvården, regeringen och universiteten att inleda en process som inrymmer gemensam målsättning och vilja till förändrat ansvarstagande.

8.2 Olika tänkbara lösningar

Utredningen har övervägt tre huvudmodeller för framtida verksamhetsform. Den första innebär att UMC är helägt av landstinget och drivs vidare i förvaltningsform, den andra att UMC övergår till statligt ägande, även det i förvaltningsform, och den tredje att UMC blir en privaträttslig verksamhetsform. För varje modell gäller att den i sig kan inrymma flera alternativa lösningar. Det ska understrykas att modellerna får ses som utgångspunkt för fortsatta närmare överväganden och inte utgör färdiga lösningar.

Närmast jämförs hur olika verksamhetsformer skiljer sig från varandra vad gäller associationsform, politisk ledning och kontroll. Längre fram görs en analys av förutsättningarna för modellerna utifrån UMC:s särskilda uppdrag samt framtida utmaningar. Av analysen framgår vad som talar för respektive emot de olika modellerna.

De olika modellerna för UMC:s styrning och ägande förutsätter medverkan från universiteten i den ena eller andra formen. För närvarande är universiteten förvaltningsmyndigheter som lyder under regeringen vilket innebär att universiteten saknar självständig status. En förändring av verksamheten vid universitetssjukhusen förutsätter därför att landstingen träffar överenskommelse med staten. I framtiden kan dock dessa förutsättningarna komma att ändras. Autonomiutredningens har i sitt betänkande *Självständiga lärosäten* (SOU 2008:104) föreslagit att universiteten upphör att vara statliga myndigheter och ges självständighet i en ny verksamhetsform. Om ett sådant förslag genomförs skulle frågan om samverkansform avgöras på det lokala planet. Olika ägarformer och verksamhetsformer kan aktualiseras i skilda delar av landet och den närmare utformningen av UMC:s uppdrag kan också komma att skilja sig åt.

Ett Universitetsmedicinskt Centrum ska ha i uppdrag att bedriva sjukvård, forskning och utbildning. Begreppen sjukvård och forskning inrymmer mycket breda spektrum och utredningen är medveten om att det uppkommer gränsdragningsproblematik då man ska definiera vilken sjukvård och vilken forskning som ska inrymmas i ett UMC. Den forskning som har nära koppling till hälso- och sjukvården inryms med självklarhet i ett UMC. Likaså den högspecialiserade sjukvård som förutsätter forskningskompetens omfattas av uppdraget. Den kliniska forskning som i dag bedrivs vid de medicinska fakulteterna hör också hemma i ett UMC. Hur de exakta gränssnitten ska se ut måste bli föremål för närmare överväganden och hänger framför allt samman med regionala förhållanden.

8.2.1 Landstingsägda Universitetsmedicinska Centra

Denna modell innebär att UMC, liksom dagens universitetssjukhus, är en del av landstingets organisation och även i framtiden drivs i förvaltningsform. För att överensstämman med UMC:s uppdrag skulle det behöva utvecklas mycket tydligare samverkan med universiteten i forsknings- och utbildningsfrågor. Detta skulle ske inom ramen för nuvarande verksamhetsform men med modifieringar i hur de befintliga universitetssjukhusen organiseras och leds. Genom att på det nationella planet skapa nya incitament för en sådan utveckling skulle man med utgångspunkt från nuvarande samverkan kunna förbättra förutsättningarna för forskning och utbildning.

Den nya ingrediensen skulle kunna vara en tydligare gemensam ledning där staten tog ett mer aktivt, direkt ansvar för universitetssjukhusen genom ökad finansiering med åtföljande ökat inflytande. Även utan denna form av finansiering skulle staten med utgångspunkt från ALF-ersättningen kunna äga delaktighet i ledningen av UMC. Detta skulle ske genom universitets- eller fakultetsrepresentation på ledningsnivå.

8.2.2 Statliga Universitetsmedicinska Centra

Detta alternativ innebär att staten förvärvar universitetssjukhusen från landstingen. Med denna variant skulle UMC vara förvaltningsmyndighet och ingå som en organisatorisk del av den juridiska personen staten. En statlig verksamhet skulle garantera offentlighet och insyn samt ge en etablerad styrning och kontroll över de allmänna medlen genom regering och riksdag.

Två varianter är tänkbara för ett statligt UMC. Den ena varianten skulle innebära att en ny myndighet skapades där UMC var skilt från universitetet. Den andra varianten vore att universitetssjukhuset ingick som en organisatorisk del av universitetet i syfte att ge det en stark forsknings- och utbildningsanknytning. Skulle universiteten i framtiden ges större självständighet skulle därmed även universitetssjukhusen erhålla större frihet än vad som är fallet i dag. Med nuvarande regelverk skulle dock inget av dessa alternativ ge UMC en självständig organisation utan man skulle likt universiteten vara underordnat statlig kontroll och politisk styrning. UMC skulle således inte vara ett självständigt rättssubjekt utan ha fortsatt förvaltningsrättslig styrning genom dess regler och principer.

Ett statligt huvudmannaskap skulle ge ett samlat huvudmannaskap för forskningen och undervisningen på UMC. Samtidigt skulle det uppkomma ett mellan stat, landsting och kommun delat ansvar för svensk hälso- och sjukvård genom att sjukvården vid universitetssjukhusen ställs under statlig huvudman. Landstingens möjligheter att bedriva forskning skulle inskränkas varför omfattningen av dess lagreglerade ansvar skulle behöva omprövas.

Det skulle krävas ett stort kapitaltillskott från staten för att förverkliga denna modell.

Exempel

Merparten av svensk odontologisk forskning bedrivs vid de fyra lärosätena Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet, Karolinska institutet (KI), Malmö högskola och Umeå universitet. Även landstingen är viktiga forskningsproducenter, med koncentration av forskningsaktiviteten till de större specialistvårdsenheterna.

De organisatoriska förhållandena skiljer sig åt mellan de fyra universitetsorterna. I Göteborg, Umeå och Stockholm (KI) är odontologin organiserad som odontologiska institutioner inom respektive medicinsk fakultet, medan man i Malmö är en fristående odontologisk fakultet. Även det organisatoriska förhållandet till landstingen skiljer sig. I Umeå och Göteborg bedrivs tandvården i landstingsregi. På KI och i Malmö är staten genom fakulteten huvudman för såväl utbildning, som forskning och tandvård. Ursprungligen var alla lärosäten statligt styrda men på 1980-talet kom huvudmannaskapet vid lärosätena i Göteborg och Umeå att delas mellan landstinget och staten genom TUA-avtalet. Vid utbildningarna i Stockholm och Malmö bedrivs utbildningsdelen av tandläkarutbildningen vid statliga kliniker vilka således inte omfattas av TUA.

Utbildningstandvård och de kliniskt verksamma lärarnas egen tandvård bedrivs inom respektive tandläkarhögskola och på liknande sätt oavsett organisationsform. Vid samtliga fyra lärosäten finns ett samarbete i forskning och utbildning med de närliggande landstingsorganisationerna. Enligt uppgift från odontologiska fakulteten i Malmö kommer hälften av forskningsmedlen från landstinget. Det finns även ett samarbete vad gäller patientunderlag till den kliniska utbildningen.

8.2.3 Universitetsmedicinska Centra i privaträttslig organisationsform

En alternativ modell vore att de landstingsägda universitetssjukhusen övergick till en privaträttslig organisationsform innebärande att UMC skulle vara egna juridiska personer. Så som juridisk person skulle UMC uppträda i eget namn, ha rättigheter och skyldigheter, äga egendom, ha skulder, ta upp lån, ingå avtal samt bilda nya associationer eller ingå i andra juridiska personer. Det yttersta ansvaret för verksamheten skulle ligga på bolagets styrelse.

Det mest tänkbara alternativet för UMC:s del skulle vara aktiebolags- eller stiftelseformen alternativt en kombination av dessa, se nedan. Landstinget skulle kunna vara ensam ägare eller delägare tillsammans med staten.

Med dessa verksamhetsformer skulle de juridiska ramarna utgå från aktiebolagslagen och stiftelselagen samt de därtill anslutande civilrättsliga reglerna. Den privaträttsliga organisationsformen skulle alltså medföra att verksamheten undandrogs de rättsliga regler som gäller för kommunal och statlig förvaltning.

Om UMC skulle drivas som en privaträttslig verksamhet skulle de få en i förhållande till landstinget och staten självständig roll med närmare kontroll av sin verksamhet. Detta skulle skapa möjlighet för dem att själva utforma den interna organisationen och ge kortare beslutsvägar.

8.2.4 Universitetsmedicinska Centra som landstingsägd stiftelse

Med denna modell skulle landstinget bilda en stiftelse av UMC. Kännetecknande för en stiftelse är att den inte har några ägare eller medlemmar. Den som donerar något till en stiftelse har inte en sådan kontrollrätt som ägarna har i exempelvis ett aktiebolag. Man kan därför säga att en stiftelse är en självägande förmögenhet. För att en stiftelse ska bildas krävs att stiftaren gör ett stiftelseförordnande samt överlämnar den egendom som ska vara stiftelsens till förvaltning. Den anslagna förmögenheten måste vara av viss storlek för att stiftelsen ska kunna sägas uppfylla kravet på varaktighet. Stiftelsen lever sitt eget liv, men bundet till sitt ändamål (stiftelseförordnandet). En föreskrift i stiftelseförordnandet får bara ändras (permutation), upphävas eller

åsidosätts om det finns starka skäl. Frågor om permutation prövas av Kammarkollegiet eller regeringen.

En stiftelse är en självständig juridisk person och det yttersta ansvaret ligger hos styrelsen, men det saknas en lagreglerad funktion som VD. Stiftelser har genom stiftelselagen ett tydligt regelverk som tillförsäkrar insyn och kontroll.

Ett av landstinget stiftelseägt UMC förutsätts samverka med universitetet på olika sätt. I den tänkta modellen har universitetet viss representation i UMC:s ledning.

Hälso- och sjukvården är en central del av den demokratiskt styrda offentliga verksamheten. Det offentliga inflytandet skulle med stiftelsemodellen begränsas till demokratisk påverkan via den övergripande finansieringen (anslag och forskningsmedel), styrelserepresentation, ägardirektiv och i vårdkontrakten.

8.2.5 Universitetsmedicinska Centra drivs genom en kombination av stiftelse och aktiebolag

Landstinget skulle med denna modell inledningsvis bilda en stiftelse för UMC och tillföra stiftelsekapital till denna. Landstinget skulle också bilda ett aktiebolag för UMC och överlåta samtliga aktier till stiftelsen. Det skulle vara i aktiebolaget som den faktiska verksamheten skulle bedrivas och stiftelsen skulle utöva sin makt vid bolagsstämman genom att utse styrelsen i aktiebolaget. Bolagsstyrelsen skulle i sin tur utse den verkställande direktören i bolaget.

Exempel

Chalmers tekniska högskola är exempel på en offentlig verksamhet som drivs i form av ett aktiebolag men ägs av en stiftelse. Det är således stiftelsen som har det yttersta ansvaret för verksamheten. Regeringen tillsätter ett antal av ledamöterna i stiftelsens styrelse, medan stiftelsen tillsätter bolagets styrelse.

Drivkrafterna för Chalmers att bli ett privat universitet var bl.a. att man skulle få möjlighet att bygga upp en egen fond, äga mark och lokaler och besluta om organisationen. Stiftelsebildningen möjliggjordes genom att staten tillsköt kapital (1,6 miljarder kronor i stiftelsekapital) för ett klart definierat syfte, nämligen att bedriva högre utbildning och forskning. Därutöver skulle man ersätta stift-

elsehögskolan för insatser inom forskning och utbildning. Den fasta egendomen överläts genom ett separat avtal till ett särskilt bildat fastighetsbolag som stiftelsen fått rätt att förvärva.

Ramarna för verksamheten sätts av privaträttsliga regler. Relationen till staten är baserad på avtal istället för offentligrättslig reglering. I periodiska avtal lämnas detaljerade bestämmelser som motsvarar utbildnings- och forskningsuppdragen för de statliga universiteten. En del offentligrättsliga regleringar gäller dock ändå. Dit hör offentlighetsprincipen, upphandlingsregler, examinationsrätt och likabehandling av studenter. Högskolelagen och högskoleförordningen gäller inte.

8.2.6 Universitetsmedicinska Centra som landstingsaktiebolag

Aktiebolagsformens främsta kännetecken är att aktieägarna inte är personligt ansvariga för bolagets skulder. För att bilda ett aktiebolag krävs ett aktiekapital om minst 100 000 kronor och det personliga ansvaret för bolagets förpliktelser är i princip begränsat till aktiekapitalet. Detta ska dock inte förväxlas med det långtgående ansvar som styrelseledamöter och VD har för bolagets verksamhet.

Aktiebolagslagen förutsätter att ägarna delegerar all operativ makt till en styrelse som väljs av bolagsstämman. Bolagsordningen anger övergripande bolagets verksamhet. Utser styrelsen en verkställande direktör så kommer denna att svara för den löpande förvaltningsverksamheten. Ägaren har genom denna ordning av sagt sig möjligheten att fortlöpande följa verksamheten och direkt delta i organisationen och den ekonomiska förvaltningen. Styrelsen övervakar och säkerställer inte bara ägarens intresse utan ansvarar också för företagets verksamhet gentemot tredje man. I aktiebolag finns således ett väl utvecklat organisationsmönster med klara roller för aktieägare, bolagsstyrelse, verkställande företagsledning och revisor. Det är tydligt vem i ett aktiebolag som får och bör göra vad och vem som har ansvaret.

I ett bolagiserat, landstingsägt sjukhus sker den demokratiska påverkan genom styrelserepresentation, ägardirektiv och i vårdkontrakten. Vidare har landstingsfullmäktige möjlighet att påverka beslut avseende åtgärd som är av principiellt slag eller av större vikt. Offentlig styrning kan också ske genom anslag och forskningsmedel. Vad gäller allmänhetens insyn följer landstingskommunala

aktiebolag i stort sett samma regler som kommunal förvaltning när det gäller offentlighet och sekretess.

Det ska understrykas att de landstingskommunala aktiebolagen är aktiebolag och för dessa gäller alltså aktiebolagslagen. De kommunalrättsliga reglerna gäller alltså i princip inte för landstingskommunala aktiebolag. Landstinget har dock vissa krav på sig i kommunallagen för att få driva verksamhet i aktiebolagsform. Landstingets medel för att driva igenom vissa frågor är att aktieägare använda olika aktiebolagsrättsliga styrmedel. De viktigaste styrmedlen är bolagsordningen där det landstingskommunala ändamålet med verksamheten återfinns, samt aktieägar direktivet. Direktiven får inte vara så ingripande att de i praktiken tar ifrån styrelsen och verkställande direktörens funktioner som bolagsorgan. Ett flertal andra varianter av styrinstrument finns också. Den mer direkta ägarstyrningen utövas genom aktivt styrelsearbete, dialog med styrelseordföranden och på årsstämman. Uppföljning och utvärdering av aktiebolaget sker bland annat genom ekonomiska analyser och olika rapporter från företaget.

8.2.7 Universitetsmedicinska Centra som landstingsägt och statligt ägt bolag

Modellen går ut på att de gamla universitetssjukhusen, här i form av UMC, skulle få en ny verksamhetsform av privaträttslig karaktär med stat och landsting som gemensamma ägare. Syftet skulle framför allt vara att skapa en organisation som garanterar ledningen för UMC representation från såväl sjukvård som akademi. Med en aktiebolagsform skulle universitetssjukhusen bli egna juridiska personer med egen rättskapacitet, rättshandlingsförmåga och processabilitet.

Vad gäller statligt ägda eller landstingsägda bolag så skiljer sig dessa i betydande grad från verksamhet i offentlig förvaltning. En offentlig förvaltning kontrolleras via den politiska beslutsprocessen och övervakas med hjälp av offentlighetsprincipen. I aktiebolaget utövas påverkan genom att aktieägare röstar vid bolagsstämman. En bolagiserad offentlig verksamhet hamnar i viss mån mellan dessa kontrollfunktioner.

I tidigare avsnitt har redogjorts för landstingens ägarroll och styrning. I detta avsnitt ska något kort sägas om förvaltning av statliga bolag och statlig ägarstyrning.

Aktiebolagslagen utgör det centrala ramverket för statliga bolag och det finns inga särregler i aktiebolagslagen, utom vad gäller insyn av Riksrevisionen. Ramen för de statliga bolagens verksamhetsinriktning sätts av riksdagen genom bolagsordningen och företagen kan åläggas särskilda uppgifter genom direktiv. Det är riksdagen som besitter den yttersta ägarstyrningen.

Ramverket kring förvaltningen av statligt ägda företag styrs genom ett så kallat förvaltningsmandat från riksdagen. Statens medel och dess övriga tillgångar står till regeringens disposition. Riksdagen ska fastställa grunderna för förvaltningen av statens egendom och förfogandet över dessa.

Inom regeringen ansvarar de olika departementen för förvaltningen av bolagen. Den dagliga förvaltningen innefattar uppföljning och utvärdering av bolagen samt styrelsenominering. Regeringen har tagit fram en ägarpolicy som innehåller regeringens generella mål och avsikter med sitt ägande. Övergripande mål för förvaltningen är att skapa värde och i förekommande fall se till att de uttryckta samhällsintressena infrias. Vidare att man har en professionell styrelsenominering där utgångspunkten ska vara kompetensbehovet i företagets styrelse. En god genomlysning av förvaltningen och en effektiv kapitalstruktur är andra viktiga verktyg i ägarstyrningen. Förutom policyfrågorna finns också olika styrdokument med exempelvis förslag till hur styrelsens arbetsordning ska utformas.

Exempel på bolag i vilket stat och landsting samverkar är ALMI Företagspartner AB som ägs av staten och är moderbolag i en koncern med 19 dotterbolag. Dessa ägs till 51 procent av moderbolaget och 49 procent av regionala ägare såsom landsting och regionförbund.

8.3 Överväganden kring de olika modellerna

Ovan har vi presenterat olika modeller för hur man i framtiden ska kunna driva UMC. Samtliga förslag till lösningar bygger på att staten tar ett ökat ansvar för dagens universitetssjukhus/UMC. Däremot har samtliga modeller, utom den med statligt huvudmannaskap, som grundförutsättning att landstingen precis som i dag har tillhandahållande- och finansieringsansvaret för sjukvården, vilket inrymmer sjukvården vid UMC.

Nedan följer en närmare analys av de olika modellernas fördelar och nackdelar.

8.3.1 Landstingsägda Universitetsmedicinska Centra

En ny driftsform eller modell för UMC skulle innebära stora förändringar, kräva flera beslut och ta lång tid att genomföra. Det finns därför skäl att utifrån nuvarande system överväga lösningar som ger fokus på forskningen och ökar dess företrädares inflytande på universitetssjukvården. En utbyggd samverkansmodell är då ett tänkbart alternativ.

Vad gäller rådande landstingsstyrning av universitetssjukhusen så har det i kapitel 7 redovisats argument som talar emot denna modell. I korthet kan man säga att med landstinget som ägare dominerar sjukvårdens intresse på bekostnad av forskning och utbildning. Fakulteten förhandlar dock med universitetssjukhuset och sjukvårdshuvudmannen för att påverka att beslut fattas i fakultetens och forskningens intresse. Inflytandet utövas framför allt i formella organ och genom korsvis representation i de båda huvudmännens beslutande organ. I dag har de flesta universitetsstyrelser ledamöter från sjukvårdshuvudmännen, medan det omvända inte gäller. Genom ett utbyte av representanter skapas ömsesidig acceptans för varandras målsättningar. Alla meningsskiljaktigheter kan dock inte förhandlas och forskningen får då ofta stå tillbaka för sjukvården.

Med ett fortsatt delat huvudmannaskap blir det svårt att få till stånd rationell fördelning av de tunga investeringar i medicinsk infrastruktur som måste göras. Den samverkan som måste åstadkommas behövs på flera nivåer och i flera riktningar. Ett av problemen i detta avseende utgörs av att landstingen var och en är självständiga organisationer. Detta medför att huvudmannaskapet, sett på nationell nivå, är delat på långt fler än två parter. Även om det inte finns krav på samverkan mellan landstingen, kan detta i framtiden bli nödvändigt för att uppnå konkurrenskraft inom en rad områden. Detta är en aspekt som gör sig gällande för alla delar av UMC:s uppdrag.

Genom samverkan mellan huvudmännen kan samhällets resurser utnyttjas på ett effektivt sätt. Sådan samverkan finns redan lokalt och på några orter i landet har man kommit så långt att man samlar de statliga och landstingskommunala resurserna för forskning. Styrningen av medel samlas därmed till ett forum. Med ett sådant system överbryggas man således ett av problemen kring det dubbla huvudmannaskapet. Diskussionerna kring hur resurserna fördelas kan dock färgas av vilken huvudman man företräder då målbilderna

dem emellan skiljer sig åt. I så måtto innebär det dubbla huvudmannskapet likväl att den enes intresse ställs mot den andres.

Utredningen anser att den samverkansprocess som företrädare för universitetssjukhus respektive universitet är inne i visar på en mycket starkt förankrad vilja hos parterna att genomföra en organisation som ser till forskningens och utbildningens villkor. Dess mandat är dock begränsat och framgångarna styrs av de lokala förutsättningarna. De erfarenheter man gjort i Stockholm visar att en långt utvecklad samverkan ändå inte räcker för att åstadkomma optimala villkor för forskning och utbildning inom landstingets väggar. För att åstadkomma en förändring måste universitetssjukhusen stärkas i sitt ansvar för den kliniska forskningen. Så länge universitetssjukhusen är en del i en stor landstingsorganisation blir detta svårt att åstadkomma. Landstingen har ännu inte visat vilja till att stärka universitetsrepresentationen i de för universitetssjukhusen och landstingen beslutande organen. En sådan representation måste, utifrån landstingets horisont, vara följt av motsvarande ansvar och finansieringsintresse från statens sida. Detta kan vara svårt att åstadkomma så länge landstinget är ensam ägare av universitetssjukhusen. Den mycket omfattande samverkan som utredningen menar är nödvändig kan inte åstadkommas med mindre än att parterna är villiga att tillsammans formulera gemensamma mål och strategier för hela UMC:s verksamhet. Möjligheterna till detta är med dagens förutsättningar begränsade och inte endast styrda av viljan utan även av ekonomiska realiteter.

Ett förslag om att skydda begreppet universitetssjukhus genom ackreditering har tidigare förts fram av dekanerna vid de medicinska fakulteterna. Ackreditering innebär att staten fastställer kriterier för vad som krävs av ett sjukhus för att få använda benämningen universitetssjukhus och att endast de verksamheter som uppfyller kraven erhåller denna status. Genom ett godkännande tillförs också statliga forskningsmedel. Syftet med ackreditering är att förbättra kvalitetsutvecklingen på universitetssjukhusen och göra klinisk forskning till en nyckelfråga för verksamheten. Storbritannien håller just nu på och pröva ett liknande system genom att de akademiska sjukhusen måste göra en ansökan till hälso- och sjukvårdsdepartementet för att bli utnämnt till ett Academic Health Science Center. Utifrån vissa särskilt angivna kriterier prövar en internationell expertgrupp ansökningarna.

Utredningen ser dekanernas förslag om ackreditering som en möjlighet att skapa tydlighet kring universitetssjukhusens/UMC:s

uppdrag och har därför knutit an till detta genom förslaget om fastställande av riktlinjer för UMC, se kapitel 7.10.2.

Ett annat alternativ är att genom "bidragsmodellen" ge staten inflytande i landstingsägda UMC. Av bl.a. rättviseskäl finns två anledningar att efterlysa en direkt statlig finansiering av UMC. Vård bedriven vid universitetssjukhus är dyrare än vanlig vård och merkostnaderna medför en konkurrensnackdel. Denna merkostnad bärs av landstingen i olika hög grad. Många landstingsföreträdare ser det som rimligt att staten tar ansvar för viss del av merkostnaden. Detta sker delvis via ALF-ersättningen som staten överför till landstingen. Denna ersättning på två-tre procent av driftskostnaderna kompenserar dock inte för en beräknad kostnadsökning på 10–20 procent. Med statliga resurser som syftar till utveckling och förnyelse av universitetssjukhuset ges ett befogat krav på inflytande i verksamheten vilket kan ske genom representation i universitetssjukhusens ledning. Även utan ökade resurser kan ett sådant krav anses berättigat med tanke på det nationella hälso- och sjukvårdsansvaret kombinerat med forskningsansvaret.

De statliga ALF-medlen har länge betraktats som ersättning för det "intrång" som staten gör vid universitetssjukhusen. På grund av det ömsesidiga behovet av forskning och utbildning finns det emellertid skäl att anlägga ett annat betraktelsesätt på den statliga ersättningen. Den gemensamt finansierade forskningen kan ses som ett gemensamt intresse som drivs i form av partnerskap. Med den centrala roll forskningen ska ha vid universitetssjukhusen skulle detta också kunna utgöra skäl för akademiföreträdare att delta i ledningen av verksamheten. Med en sådan representation skulle statsmakternas engagemang och ansvar för universitetssjukhusen öka. I förhållande till nuvarande system skulle det ekonomiska tillskottet från staten också medföra vidgat inflytande på verksamheten i allmänhet och forskningen i synnerhet. Landsting och stat skulle i denna modell inte vara jämbördiga parter, utan den formella makten skulle ligga kvar hos landstingen. Denna variant utgår således från den samverkansmodell som finns redan i dag mellan landsting och universitet, men skulle förstärkas av en utökad finansiell medverkan från statens sida, med åtföljande ökat inflytande.

8.3.2 Statliga Universitetsmedicinska Centra

Ovan har två varianter av denna modell skisserats; en där UMC står under direkt statligt ansvar och en där UMC ingår som en del av universitetet. Båda varianterna går ut på att UMC blir en del av staten och drivs som förvaltningsmyndigheter. Denna verksamhetsmodell skulle innebära att både ägande, myndighetskontroll och finansieringsansvar för UMC skulle placeras på en hand.

Som vi sett ovan efterlyses från många håll ett ökat statligt intresse för universitetssjukhusen eftersom man anser att dessa måste ses som ett nationellt intresse. Detta motiveras inte enbart av tidigare nämnda rättviseskäl, utan framför allt av att universitetssjukhusen har en för hälso- och sjukvården central roll för kunskapsbildning och kunskapsspridning. Här bedrivs rikssjukvård samt omfattande forskning och utbildning, vilket staten ansvarar för. Statens forskningsansvar omfattar hela forskningsprocessen och medför ett ansvar för att överbrygga ”glappet” mellan grundforskning och klinisk forskning. Med tanke på universitetssjukhusens roll i processen kan statens ansvar bäst utövas om man också tar ett ansvar för universitetssjukhusen. I ljuset av detta ansvar skulle betingelserna för att bedriva translationell forskning och att implementera forskningsresultaten i sjukvården förbättras.

Med central, statlig styrning ges också bättre förutsättningar att koncentrera resurserna för att uppnå specialisering och rationell fördelning av resurserna mellan universitetssjukhusen. Det har även förutsättningar att bidra till en nationell likvärdighet. Med staten som ensamt ansvarig för UMC kan man också få till stånd ett gemensamt ledarskap bestående av såväl företrädare för forskning som sjukvård. Detta är den målsättning som företrädare för akademien särskilt lyfter fram då det gäller att finna åtgärder som stärker förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning vid universitetssjukhusen.

Myndighetsformen präglas av trygghet genom den offentliga finansieringen och här upplevs sannolikt den statliga finansieringen som tryggare än den landstingskommunala. Med ett omedelbart statligt styrningsansvar får UMC ett säkrare statligt finansiellt engagemang än vad som kan uppnås med andra modeller. Visserligen förutsätter även de andra modellerna någon form av statlig finansiering, men då krävs överenskommelser mellan landsting och stat och en sådan ordning skapar osäkrare förutsättningar för verksamheten.

Ett förenat statligt huvudmannaskap motverkar gränsdragningsproblem mellan de olika uppdragen inom UMC. Nackdelen är att svensk hälso- och sjukvården hamnar under ett tredelat huvudmannaskap, med kommun, landsting och stat som utförare av hälso- och sjukvård. Till följd av universitetssjukhusens nuvarande breda sjukvårdsuppdrag riskerar man att få svårhanterliga gränssnitt i vårdkedjan mellan landstingets ansvar och det statliga ansvaret. Ur denna synvinkel kan ett delat huvudmannaskap försvaga vårdkedjan. Det finns också en risk att ett statligt ägande försämrar vårdens utformning och anpassning till de lokala förhållandena eftersom styrningen centraliseras. I denna process ökar likaså avståndet mellan makthavare och medborgare. Landstingen kommer dock att upphandla sjukvård från universitetssjukhusen, men frågan är på vilka villkor. Det är osäkert om man vill betala för den ”akademiska komponenten” i universitetssjukvården.

Även delar av forskningsprocessen kan drabbas negativt av ett statligt ägande eftersom ett statligt huvudmannaskap riskerar att försvåra en nära samverkan mellan UMC och primärvården. Möjligheterna för forskarna vid universitetssjukhusen att få tillgång till patientmaterial och patientregister från landstingens vårdinrättningar skulle knappast underlättas av att sjukvården bedrevs under olika huvudmän. Tvärtom kan man befara att olika formella hinder skulle komma att resas mellan de skilda organisationerna. Landstingens forskningsansvar och intresse för dessa frågor skulle naturligt minska i en organisation utan universitetssjukhus och det nödvändiga regionala samarbetet skulle försvagas.

UMC:s självständighet skulle sannolikt inte förändras nämnvärt med ett statligt huvudmannaskap jämfört med rådande förhållande. Ett statligt UMC skulle inte utan särskilt författningsstöd kunna sluta avtal med juridiska personer, såsom landsting, organisationer, företag eller utländska aktörer. Samverkansmöjligheter med dessa skulle mot denna bakgrund inte underlättas av ett statligt huvudmannaskap. UMC skulle såldes sakna rättshandlingsförmåga, och skulle behöva vända sig till regering och riksdag för tillstånd. Sådana tillstånd kan ta tid att få vilket knappast utländska avtalsparter och näringsliv har förståelse för. Autonomiutredningen har pekat på detta problem i sitt betänkande *Självständiga lärosäten* (SOU 2008:104) där man beskriver de problem som de svenska statliga lärosätena ställs inför då man ska sluta internationella avtal. Motsvarande problem finns anledning att förvänta sig om universitetssjukhusen förstatligas.

Lagens om offentlig upphandling skulle bli tillämplig vid landstingens köp av sjukvårdstjänster från UMC. Mer om detta i avsnitt 8.3.6.

Landstinget skulle kräva ekonomisk kompensation vid en överlåtelse. Sannolikt skulle ett betydande kapitaltillskott krävas från staten.

Detta är en modell som fanns i Sverige för drygt 25 år sedan. Skälen till varför universitetssjukhusen då blev landstingsägda gör sig alltfjämt gällande och det är därför svårt att se ett statligt ägande som en framkomlig väg för att möta de utmaningar som universitetssjukhusen står inför.

8.3.3 Universitetsmedicinska Centra i privaträttslig organisationsform

Den tredje varianten utgörs av den privaträttsliga modellen där associationsformerna aktiebolag och stiftelse prövas som alternativa modeller. Dessa ger möjlighet till självständig styrning av UMC och omfattas av välkända regelverk.

En privaträttslig organisation ger en i förhållande till landstinget ökad självständighet, vilket som framgått ovan innebär en rad fördelar. Framför allt underlättar denna organisationsform samverkan med det omgivande samhället vilket kan medföra att industrins intresse för att medverka i verksamheten ökar. Industrin upplever att man har en tydlig motpart och det blir intressantare att satsa pengar när det inte går till den allmänna sjukvårdsbudgeten. Möjligheten att attrahera andra forskningsfinansiärer skulle också öka. I framtiden blir det allt viktigare att kunna attrahera extern finansiering.

En privaträttslig organisation medför hårdare krav på budgetdisciplin, vilket utgör ett för universitetssjukhusen återkommande problem. Inom en privaträttslig organisation ställs i detta avseende hårdare krav.

Forskning tar tid och sträcker sig över flera politiska mandatperioder. Medeltiden för utveckling av forskningsresultat till dess att de får effekt i vården är 17 år.¹ Av detta skäl krävs det att besluten i verksamheten har ett långsiktigt fokus. Denna målsättning motverkas i en politiskt styrd organisation. Den privaträttsliga modellen har andra möjligheter att främja långsiktiga beslut.

¹ Medical research: What's it worth?, Wellcome Trust, Medical Research Council och The Academy of Medical Sciences, November 2008.

Det finns också nackdelar med en privaträttslig modell. Den direkta politiska kontrollen försvinner vilket hindrar den demokratiska processen. Försämrade demokratisk kontroll och inflytande kan ge upphov till hinder då det gäller att genomföra nya nationella och regionala strategier.

Landstingens förutsättningar att bedriva vård förändras eftersom man blir tvungen att köpa vård av UMC. Detta påverkar hela den landstingsägda sjukvården. Dagens universitetssjukhus står för en mycket stor andel av sjukvårdsverksamheten inom sina respektive landsting. Med en privaträttslig verksamhetsform för UMC så försvåras landstingens sjukvårdsplanering eftersom man inte förfogar direkt över hela vårdkedjan.

All klinisk forskning varken kan eller bör bedrivas på UMC. Mycket av forskningen kräver tillgång till ett stort patientmaterial vilket innebär att andra vårdgivare, allt från primärvården till vanliga akutsjukhus samt privata vårdgivare måste kunna dras in. Det finns även med denna modell en risk för att detta arbete försvåras då ett privaträttsligt organ (UMC) ska samverka med den landstingsdrivna sjukvårdsverksamheten och med de privata vårdgivarna.

En autonom verksamhets intresse för det ”nationella perspektivet” kan vara begränsat i förhållande till vad som gäller för en myndighetsstyrd verksamhet, likt den statliga organisationsformen. Detta är en nackdel som ur ett politiskt perspektiv är betydande. Slutligen kan man också befara att landstingspolitikernas vilja att tillföra medel till forskningen i ett bolag minskar då man inte längre ges direkt inflytande över verksamheten och av hur medlen används.

8.3.4 Universitetsmedicinska Centra som landstingsägd stiftelse

Stiftelseformen tryggar vissa grundläggande ändamål med verksamheten och skapar långvarig stabilitet i verksamheten.

Sett ur landstingets perspektiv finns vissa nackdelar med en i stiftelseform bedriven universitetssjukvård. En stiftelses ändamål går inte att anpassa till omvärldsförändringar och nya behov i samhället eftersom grunden för stiftelserna beskrivs i deras stadgar. För att verksamhetens inriktning ska vara garanterad kan syftet med verksamheten inte ändras så lätt. En stiftelse kan sällan upplösas, vilket betyder att förmögenheten är låst. Framtida generationer har begränsade möjligheter att ändra kapitalets användning.

Vidare är insynen och kontrollen av den verksamhet som bedrivs i en stiftelse begränsad. Landstinget skulle vidare behöva tillföra ett stort stiftelsekapital, vilket i ekonomiskt kärva tider ter sig problematiskt. Vidare skulle det krävas årliga bidrag/anslag till verksamheten.

Fördelen med en låst verksamhetsinriktning är att det skapar förutsättningar för långsiktigt tänkande, vilket är gynnsamt för forskningen och leder till en professionalisering av styrningen. Detta till skillnad från en politikerstyrd verksamhet som i regel kännetecknas av kortsiktiga partpolitiska beslut omfattande mandatperioden.

Även om stiftelseformen således erbjuder vissa fördelar finns det i dag inget politiskt stöd för att ”låsa in” den universitetsmedicinska verksamheten i en stiftelse. Stiftelsens nackdelar med en låst verksamhet och betydande finansiella tillskott utgör huvudargumenten mot en sådan modell.

8.3.5 Universitetsmedicinska Centra som landstingsaktiebolag eller genom en kombination av stiftelse och aktiebolag

Aktiebolagsformen är flexiblare än stiftelsemodellen och ger en tydlig struktur för beslut och ansvar vilket ger förutsättningar för ett effektivt ledarskap.

Ovan har presenterats ett antal för- och nackdelar med en privaträttslig verksamhetsform. Nedan följer ytterligare några aspekter på modeller i aktiebolagsform.

En viktig fördel med att landsting driver UMC i bolagsform är att detta blir en tydlig motpart vilket underlättar i samverkan med andra aktörer. Det kan gälla både offentliga organ och privata aktörer.

Ibland heter det att effektiviteten blir större, organisationen tydligare och redovisningen mer transparent i landstingskommunala aktiebolag än i motsvarande förvaltningsform. I aktiebolag finns ett väl utvecklat organisationsmönster, det är tydligt vem i ett aktiebolag som får och bör göra vad och vem som har ansvaret. Det är inte alltid lika klart att hitta rollerna i ett politiskt styrt landsting.

En självständigare organisation ger ökad flexibilitet vilket kan vara avgörande för UMC:s förmåga att snabbt agera på förändringar i omvärlden. Bolagsformen skulle ge ett förändrat ledarskap i form av en VD som har det direkt ansvaret för driften av bolaget och en i

förhållande till den förvaltningsrättsliga sjukhusdirektören mer omfattande mandat. Bolaget skulle ha ett tydligt uppdrag vilket styrelse och VD skulle ges ansvar för. I ett landstingsägt UMC-bolag skulle det kunna finnas intresse av att ha styrelserepresentation från såväl näringsliv som universitet. Därigenom skulle sannolikt forsknings- och utbildningsfrågorna hamna i ett annat fokus än vad som gäller i dag. Risken finns dock att den resultatstyrning som finns i ett aktiebolag kan ha negativa effekter på forskningen eftersom det kan leda till kortsiktighet i besluten.

8.3.6 Universitetsmedicinska Centra som landstingsägt och statligt ägt bolag

Merparten av statens och landstingens verksamheter är organiserade som förvaltningsorgan. Förvaltningsorganisationen används för verksamhet som innebär utövande av politisk och konstitutionell makt. Sådana verksamheter bör därför vara underkastade möjligheter till direkt styrning och ledning från politikerhåll. Detta gäller även den direkta driften av sådan verksamhet.

För verksamheter som står under politiskt ansvar, men präglas av näringsverksamhet kan en bolagsform vara mer ändamålsenlig. Denna verksamhetsform lägger fast styrnings-, kommunikations- och kontrollfunktionerna mellan verksamheten och de politiskt ansvariga. Ramen för den politiska styrningen blir tydlig, liksom verksamhetens handlingsfrihet. Den förvaltningsrättsliga organisationen är anpassad för en stark och direkt styrning från de politiska organen. I en privaträttslig verksamhet markeras en klart organisatorisk skillnad mellan verksamheten och överordnade politiska organ. Utredningen anser att universitetssjukhusen med sitt långsiktiga åtagande inte är en verksamhet som lämpar sig för direkt, ofta kortsiktig politisk styrning.

Ett UMC som ägs av landsting och stat och som drivs i form av aktiebolag får automatiskt gemensam ledning för hela uppdraget. Detta medför att de olika delarna av uppdraget närmar sig varandra och att det skapas förutsättningar för en helhetssyn. Genom det statliga delägandet ges akademien del i ledningen av verksamheten vilket gör att forskning och utveckling synliggörs på ledningsnivå. Detta kan på ett nytt sätt bli en tungt vägande komponent i diskussioner om prioriteringar. Med akademien och landstinget i

styrelsen kan målkonflikterna mellan forskning och sjukvård hanteras på ledningsnivå och strategier skapas gemensamt.

Ett självständigare UMC skapar möjlighet att hantera målkonflikten mellan de två ägarna inom den gemensamma organisationen. För närvarande bestäms strategierna på olika håll i två skilda organisationer, vilket skapar svårigheter då man ska förena desamma.

Med denna modell skulle samverkan mellan sjukvård och akademi ges en organisatorisk ram ämnad för universitetssjukhusets särskilda roll inom hälso- och sjukvård samt forskning och utbildning. Anpassning kan ske utifrån verksamhetens speciella behov. Med UMC i bolagsform får man även en decentraliserad styrning med mindre byråkrati, effektivare ledning, bättre informationsflöde och ett delegerat ekonomiskt ansvar inom ramen för de hälsopolitiska målen inom stat och landsting.

Delat ägarskap innebär särskilda problem. Då det gäller landstingskommunalt ägda och statligt ägda bolag finns det två skilda former för ägarstyrning. De ramverk som därvid tillämpas enligt tidigare beskrivning skiljer sig från varandra men står inte i konflikt med varandra. Några direkta formella hinder för samverkan mellan stat och kommun i ett gemensamt ägande har utredningen inte heller funnit.

De konflikter som således kan ligga inbyggda i ett system med två ägare ska inte underskattas. Bolagsmodellen och de avtal som upprättas vid bolagsbildning uppställer dock tydliga formkrav för hur ägarna kan utöva sin makt. Detta kan ske genom bolagsordningen och bolagsstämma. Den begränsade ägarstyrningen värnar verksamheten mot detaljstyrning från ägarna och bidrar till att ge dem ett verkligt ansvar för den egna driften.

Enligt gällande rättspraxis² skulle sjukvårdshuvudmannens köp av sjukvårdstjänster av UMC som bolag behöva upphandlas enligt lagen om offentlig upphandling (LOU). LOU medger nämligen inte enligt Regeringsrättens avgörande att kommuner och landsting utan formell upphandling köper varor och tjänster från sina egna verksamheter som de valt att driva i bolagsform. Från kommuner och landsting har därför rests krav på ändrad svensk lagstiftning så att de s.k. Teckal-kriterierna kan tillämpas i Sverige. Teckal-kriterierna har tillkommit genom EG-domstolens praxis och säger att företag som på ett visst sätt är knutna till den upphandlande myndigheten kan undantas från upphandlingsreglerna. Om Teckal-

² Se Regeringsrättens avgörande (RÅ 2008 ref. 26).

kriterierna införlivas i svensk lagstiftning skulle de medföra undantag från upphandlingskravet för de privaträttsliga verksamhetsmodeller som utredningen beskrivit. Detta förutsätter dock att landstinget utövar en sådan kontroll över verksamheten i UMC-bolaget att den motsvarar den kontroll som man har över sin egen förvaltning. Detta innebär sannolikt att UMC-bolagets styrdokument, såsom, bolagsordningen måste innehålla krav på omfattande inflytande från landstingshåll för att kriteriet ska anses vara uppfyllt. Teckal-kriterierna innebär även ett krav på att UMC-bolaget ska bedriva huvuddelen av sin verksamhet tillsammans med ägarna (landstinget och staten).

8.4 Förslag

8.4.1 Genomförande av Universitetsmedicinska Centra

Ett Universitetsmedicinskt Centrum (UMC) skiljer sig från dagens universitetssjukhus bl.a. genom att det har en övergripande ledning med representation från sjukvård och universitet, vilket tillförsäkrar att forskning, utbildning och sjukvård ges samma vikt i organisationen.

UMC kan vara organiserat på olika sätt och ha olika ägarkonstellationer. Utredningen har prövat för- och nackdelar med de olika modellerna. Analysen utmynnar i ett förslag som innebär att det som i dag benämns universitetssjukhus övergår från att drivas i förvaltningsform till att drivas som ett aktiebolag samt att stat och landsting är delägare. Ansvaret för UMC och dess hela uppdrag blir med bolagsmodellen samlat till UMC:s styrelse och ledning, vilket medför att sjukvårdshuvudmännens och statens inflytande begränsas till ett mer övergripande ansvar.

I de landsting med ALF-avtal där det inte bedöms möjligt att bilda aktiebolag anser utredningen att samverkan inom nuvarande förvaltningsform måste utvecklas så att stat och landsting tillsammans skapar förutsättningar för bildande av UMC.

Tanken med att presentera en ny modell har inte varit att ge ett detaljerat förslag som täcker alla aspekter på frågan, utan snarare att visa på alternativ till dagens landstingsstyrda universitetssjukhus. Föreslagen modell är därför mycket övergripande och det kan invändas att sjukvården och dess villkor inte är tillräckligt belysta. En fullständig analys ryms dock inte i utredningsuppdraget. Utred-

ningen menar att det i detta läge i första hand gäller att finna en verksamhetsmodell som är anpassad till UMC:s samlade behov. UMC ska då inte i första hand ses som ett stort sjukhus för sjukvårdsproduktion. Eftersom kunskapsgenerering genom forskning och utveckling och kunskapsförmedling genom utbildning utgör moment som ska integreras i sjukvården verkar personal vid ett akademiskt sjukhus under andra betingelser än vad man gör i vanliga sjukvården.

8.4.2 Analys av olika modeller

Modeller som har förkastats

Olika modeller har övervägts. Den ena modellen är ett UMC inom ramen för nuvarande landstingsorganisation. Denna innebär att ökad samverkan kommer till stånd genom akademisk representation i UMC:s ledning. Redan nu finns det en god samverkan mellan parterna kring forskning och utbildning, men det finns inget som tyder på att man vill fördjupa samverkan till att omfatta hela uppdraget. Utredningen gör därför bedömningen att den mycket omfattande samverkan som krävs för att skapa ett UMC inte har förutsättningar att lyckas i nuvarande landstingsförvaltning.

En annan organisationsform som övervägts är ett helstatligt UMC. En sådan ordning skulle medföra att forskning och utbildning ställdes under gemensam huvudman och UMC skulle liksom i föreslagen modell ges en samlad ledning för verksamheten. Till skillnad från den privaträttsliga formen skulle ett statligt UMC inte bli en juridisk person, vilket är centralt då det gäller att underlätta samverkan med olika intressenter i det omgivande samhället. Detta är en mycket väsentlig ingrediens i föreslagen modell då vi nu måste arbeta för att skapa bättre förutsättningar för translationell forskning och implementering av forskningsresultaten i vården. Ett stort antal aktörer är involverade i dessa processer. Med bolagsmodellen skulle en integrerad verksamhet uppnås per automatik eftersom företrädare för sjukvård och akademi skulle verka samlat. Möjligheterna till ett tvärvetenskapligt arbetssätt förbättras också betydligt då man får en närmare koppling till hela akademien. Exempel från Imperial College visar på sådana fördelar.

Ett förstatligande av UMC innebär samtidigt att svensk hälso- och sjukvård skulle ställas under tre huvudmän; stat, landsting och kom-

muner. Eftersom sjukvården vid UMC sker på flera nivåer är den svår att begränsa till en viss del av vårdkedjan. Detta försvårar möjligheten till ett statligt huvudmannaskap. *Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag* (Ds 2003:56) prövade frågan om ett enat huvudmannaskap för vård och forskning genom förstatligande av universitetssjukhusen. Man bedömde att en sådan förändring skulle få stora konsekvenser för vårdens organisation och konstaterade att det är svårt att finna organisatoriska former som tillfredställer både forskning och sjukvård. Man menade att den kliniska forskningens problem då inte var så allvarliga att de motiverade en huvudmannaskapsförändring. Universitetens styrnings- och ledningsformer ansågs vidare som fullständigt olämpliga för att driva sjukvård, på samma sätt såg man det som olämpligt att låta vårdens organisation bli hemvist för de medicinska fakulteterna. Även Ansvarskommittén hade uppe frågan om statligt huvudmannaskap i slutbetänkandet *Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft* (SOU 2007:10). Man gjorde bedömning att ett förstatligande skulle medföra svårhanterliga gränsdragningsproblem mellan stat och landsting.

Stiftelsemodellen utgör ytterligare en verksamhetsform som utredningen har övervägt. Det som främst talar mot denna modell är att man låser verksamheten och saknar möjlighet att anpassa den till förändringar i omvärlden.

Utredningen finner inte heller att ett landstingsägt UMC i bolagsform är särskilt ägnad att garantera forskningens ställning. En självständigare organisation har visserligen större möjlighet att välja en sådan strategi än vad man har som del av landstinget. Det akademiska inflytande får dock ingen naturlig del i denna modell utan bygger ändå på att det finns en positiv inställning hos UMC till universitetets inblandning. Med skiftande förutsättningar kan detta variera på de olika orterna i landet.

Den föreslagna modellens fördelar och nackdelar

Utredningen gör bedömningen att bolagsmodellen med ett gemensamt ägande från stat och landsting har bäst förutsättningar att utföra UMC:s uppdrag. En bolagsmodell har en bestämd struktur för samverkan vilket underlättar ett partnerskap. Vidare skapar givna spelregler förutsägbarhet och långsiktighet, vilket särskilt ur forskningens synvinkel är viktiga parametrar. Bolagsformen har också

möjlighet att anpassa organisation och verksamhet till UMC:s särskilda uppdrag.

Den största fördelen med bolagsmodellen är att den ger ett mellan stat och landsting gemensamt ansvar för UMC och dess omfattande uppdrag. Genom dess styrelse och verkställande ledning får bolaget hela ansvaret för planering, styrning och drift av UMC vilket medför att de olika delarna av uppdraget närmar sig varandra.

Med ett för bolaget tydligt forskningsuppdrag skapas de bästa förutsättningarna för att knyta samman preklinisk och klinisk forskning i en translationell forskningsmiljö. Ett närmande mellan forskning och sjukvård leder också till bättre förmåga att föra över forskningsresultat till sjukvården. Med denna tydliga verksamhetsinriktning skapas också möjlighet att utforma nya tjänster som överensstämmer med uppdraget. Eftersom uppdraget leder till förändrade arbetsuppgifter ökar efterfrågan på forskarutbildad personal och därmed växer behovet av tjänster som kombinerar sjukvård och forskning. Detta gynnar den rekrytering som behövs av aktivt forskande kliniker.

För närvarande är universitetssjukhusen en del av landstinget. Genom förslaget om att skapa ett UMC i bolagsform kommer UMC att bestämma över sin egen verksamhet. Man kan därigenom bilda nya rättssubjekt tillsammans med andra aktörer vilket öppnar nya vägar för samverkan med industrin. Bolagsformen ger möjlighet att agera snabbare och flexiblare i sina kontakter med näringslivet. Detta ger också en bredare möjlighet till finansiering av skilda projekt. Bolaget skulle kunna vara en attraktiv samarbetspartner för forskningsfinansiärer och donatorer. Det kan också visa sig vara ett koncept som stärker regionerna genom samverkan med näringslivet i innovationsfrågor. Även hälso- och sjukvården interagerar med andra delar av samhället och det finns skäl att tro att även detta område kan utvecklas med ett självständigare UMC.

Ett UMC i bolagsform har liksom nuvarande universitetssjukhus ett intresse av att samverka med alla vårdnivåer. Eftersom förslaget medför att sjukvården får skilda organisationsformer riskerar man att få oönskade barriärer mellan UMC-bolaget och vårdverksamheter i förvaltningsform. Utredningen menar dock att de nätverk som byggs upp kring forskning och utveckling samt kunskapsöverföring har förutsättningar att fungera trots skilda organisationsformer eftersom det finns ett gemensamt intresse av sådan

samverkan. Landstinget som delägare har också ett intresse av samverkan och måste understödja en sådan utveckling.

Vad som talar mot bolagsmodellen med staten som delägare är att landstinget förlorar den direkta kontrollen över en viktig del av sjukvårdskedjan. Då universitetssjukhusen inte längre inordnas i förvaltningsorganisationen förlorar landstingen över 40 procent av sjukhusvården. Landstinget skulle som aktieägare och beställare av sjukvård äga inflytande men knappast ha möjlighet till direkt påverkan.

Den nya modellen skulle innebära en omfattande organisatorisk förändring som förutsätter att landsting och stat enas kring bolagsordning, aktieägaravtal och ägardirektiv. De konflikter som kan ligga inbyggda i ett system med två ägare är viktiga att motverka genom de avtal som upprättas vid bolagsbildningen.

Genom ett ökat statligt engagemang i ett gemensamt bolag tillförs verksamheten ökade finansiella resurser. Utan en sådan resursförstärkning är det tveksamt om landstingen är beredda att dela på ansvaret och inflytandet.

Med nuvarande lagstiftning kan utredningen konstatera att det inte torde vara möjligt för landstingen att köpa sjukvårdstjänster av UMC-bolaget utan att tillämpa lagen om offentlig upphandling. Utredningen är medveten om att detta förhållande utgör ett allvarligt hinder för att genomföra en bolagsmodell eftersom det skulle uppstå mycket omfattande merarbete. Eftersom UMC i bolagsform medför många fördelar förordar utredningen förändringar i regelverket kring offentlig upphandling. Regeringen bör se över möjligheterna att införa sådana undantagsregler som följer av Teckaldomen, se kapitel 8.3.6. Teckalkriterierna innebär att företag som på ett visst sätt är knutet till den upphandlande myndigheten kan undantas från upphandlingsreglerna. Utredningen menar att det vore möjligt att utforma UMC:s bolagsordning på ett sådant sätt att de kom att omfattas av sådana undantagsbestämmelser. Detta förutsätter dock nämnd lagändring.

Löser modellen med UMC-bolaget dagens problem?

Stat och landsting har ett delat ansvar för den kliniska forskningen och universitetssjukhuset saknar självständighet. Med ett samlat ansvar för verksamheten i UMC:s styrelse kommer sjukvård, forskning och utbildning att styras från en gemensam ledning där det

skapas gemensamma målsättningar för verksamheten. Vidare leder bolagisering till att UMC ses som en självständig organisation.

Det delade huvudmannskapet utgör en av orsakerna till att det skapats negativa attityder och intressekonflikter mellan de som representerar sjukvården respektive forskningen. Genom att förslaget om bolag medför att man samlar ansvaret i en organisation kan man finna en lösning även på attitydproblematiken.

8.4.3 Bolagsmodellen och dess genomförande

För varje Universitetsmedicinskt Centrum måste landsting och respektive sjukvårdshuvudman genom avtal utforma sin egen organisation. Vissa gemensamma krav måste dock vara uppfyllda, vilka beskrivs i kapitel 7.10.2. En ägarförändring samt ändrad driftsform kräver också ett flertal åtgärder av övergångsnatur. Det gäller t.ex. anställningar och ALF-avtal.

Bolag

Universitetssjukhusen får en ny verksamhetsform av privaträttslig karaktär med stat och landsting som gemensamma ägare. Bolagsformen ger UMC en självständighet samtidigt som de ställs under politisk insyn och kontroll genom ägarskapet. Det gäller här att hitta en balans mellan den lokala friheten i bolaget och den överordnade, statliga och landstingskommunala styrningen. Även om Nederländernas UMC och Imperial College Healthcare inte är bolag så har man en tydlig gemensam ledning och organisation.

UMC-bolaget ska ledas av en gemensam styrelse representerande ägare och övriga intressenter. Den exekutiva ledningen sker via en verkställande direktör utsedd av styrelsen. I motsvarande organisationer i Storbritannien och Nederländerna är detta dekanus för den medicinska fakulteten. Driftansvar för sjukhusverksamheten har en sjukhusdirektör.

Landstingets ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen för att erbjuda en god hälso- och sjukvård medför att landstinget bör ha det huvudsakliga ägaransvaret för bolaget.

Ägarnas styrmedel

UMC som bolag styrs av aktiebolagslagen och ska ha bolagsordning, bolagsstämma, styrelse och verkställande direktör. Av bolagsordningen ska framgå att UMC ska drivas utan vinstsyfte.

Staten och landstinget bör även sluta ett aktieägaravtal som reglerar frågor utöver aktiebolagslagen och bolagsordningen. Av detta avtal kan framgå ändamål med verksamheten, organisationsfrågor och finansiering.

Utöver dessa styrmedel kan ägarna även ge direktiv och uppdrag samt ställa särskilda krav för användning av finansiella medel. Ägardirektiv ger särskilda riktlinjer från ägarna till ledningen i aktiebolaget. Stat och landsting har genom ägardirektivet möjlighet att förtydliga och förstärka styrningen, utöver det som framgår av bolagsordning och aktieägaravtal. Därigenom tillförsäkras den politiska nivån inflytande över verksamheten. Även genom styrelserepresentation tillförsäkras insyn och inflytande för de politiska organen.

Ledning och organisation

Aktiebolagsformen förutsätter två obligatoriska ledningsorgan: styrelsen och verkställande direktör. Lagen uppställer tydliga formkrav för hur dessa väljs. UMC:s ledning bestäms så att ledamöterna utses på det sätt som landstinget och staten gemensamt bestämmer genom bolagsordning och ägaravtal. Utredningen avser inte att närmare precisera hur detta ska genomföras. Det blir upp till respektive sjukvårdshuvudman och stat att formulera dessa villkor.

Styrelsen representeras av huvudägarna, men även annan kompetens från allmänföreträdare kan tas in.

Med ett nytt uppdrag måste man ställa nya krav på ledarskapet i hela organisationen, vilket innefattar krav på medicinsk kompetens samt forskningskompetens. På högsta ledningsnivå kan dessa kompetenskrav vara fördelade på olika personer. Det innebär att den verkställande direktören omger sig med en ledningsgrupp med särskilt ansvar för sjukvård, forskning och utbildning.

Ekonomiska frågor

Ett statligt delägarande ger en mer robust ekonomisk situation för universitetssjukhusen. Detta är inte minst viktigt då man befinner

sig i en lågkonjunktur. I en lågkonjunktur blir hotet mot forskningen i landstingsorganisationen särskilt tydligt. Risken för att forskningsansatser får stryka på foten är överhängande då sjukvården hotas av neddragningar.

Genom den föreslagna modellen blir universitetssjukhusen inte längre en del av landstingsförvaltningen. UMC kommer även i fortsättningen att ha sin finansiering via sjukvårdsuppdrag, utbildningsuppdrag och forskningsmedel. Merparten av resurserna skulle alltså härröra från landstingens skattemedel. Det statliga ansvaret för utbildning och forskning samt delägarskapet i UMC skulle utgöra grunden för finansiering av dessa verksamhetsdelar.

ALF-avtalet

Genom ALF-avtalet regleras för närvarande förhållandet mellan staten och de landsting som upplåter sin verksamhet för de medicinska fakulteternas forskning och läkarutbildning. Det är främst universitetssjukhusens verksamhet som omfattas av denna samverkan och ersättning. Med föreslagen modell kommer parternas förhållande gällande de delar som rör universitetssjukhusen att utgå från delägarskapet och regleras inom ramen för bolagsformen. Förutsättningarna för samarbetet mellan sjukvårdshuvudmän och stat kommer således att förändras. Därför bör nuvarande villkor för ALF-medlen förändras.

Anställning

Vid en övergång i aktiebolagsform bör samtliga anställda erbjudas anställning med likvärdiga anställningsförmåner i UMC-bolaget. Detta innebär bl.a. att professorer och lektorer med anställningar som är förenade med specialistbefattningar vid sjukvårdsenhet som är upplåten för medicinsk utbildning och forskning alltså kommer att ha två arbetsgivare i form av universitetet och aktiebolaget.

Organisation för genomförande

Stat och respektive ALF-landsting bör tillsätta en gemensam arbetsgrupp för att påbörja arbetet med att genomföra bolagsbildningen. Vidare ska man i detalj ge förslag till utformning av enskilda UMC:s uppdrag samt utforma nödvändiga avtal och bolagsordning.

9 Kostnader, prioriteringar och konsekvenser

9.1 Ekonomiska konsekvenser

Enligt hälsoekonomiska beräkningar är forskningsinsatser samhällsekonomiskt effektiva. Ökad hälsa och ekonomisk tillväxt har ett värde som överstiger kostnaderna för de forskningsinsatser som har gjorts. Åtgärder som stärker medicinsk och klinisk forskning får således positiva effekter i mer än ett avseende. De ökade kostnader som utredningens förslag innebär för staten och landstingen i det korta perspektivet leder på sikt till frigörande av resurser genom minskade kostnader för hälso- och sjukvården samt i socialförsäkringssystemen.

9.1.1 Rekryteringsåtgärder

Avgörande för den kliniska forskningen och dess integrering i vården är att stärka forskningsanknytningen i utbildningen och att skapa fler tjänster som innehåller forskning och kliniskt arbete. Utredningens förslag presenteras i kap. 5.

Utredningens bedömning är att en förändring av utbildningsinnehållet i grundutbildningarna inte leder till kostnadsökningar inom universiteten.

Det föreslagna tjänsteprogrammet kräver samfinansiering mellan universitet och landsting. Genom den anslagsförstärkning universiteten erhåller efter den senaste forskningspropositionen, ges utrymme för fakulteterna att tillsammans med sjukvårdshuvudmännen utveckla nuvarande satsningar. Utvecklingen bör vidare finansieras genom ALF- och landstingens FoU-medel. Det ankommer därför på universitet och landsting att göra nödvändiga prioriteringar för att säkra återväxten av kliniska forskare inom den

akademiska medicinen och ge sjukvården ett nödvändigt kunskapsstillskott.

9.1.2 Infrastruktursatsningar

Bland de åtgärdsförslag som presenterades i utredningens delbetänkande fanns en ökad satsning på biobanker, kvalitetsregister och teknikplattformar. Forskningspropositionens förslag gav också en viss ökning till infrastruktur. Några ytterligare specifika förslag och äskanden presenteras inte, utan i slutbetänkandet diskuteras hur man kan stärka och utnyttja befintliga resurser på nationell och inte minst internationell nivå inom ramen för EU:s ESFRI-satsning. Inga ökade kostnader finns knutna till detta.

9.1.3 Forskning om behandling och implementering

Förslaget om åtgärder för att stärka innovation och implementering presenteras i kapitel 6.

För att förverkliga dessa insatser krävs ett årligt resurstillskott om totalt 500 miljoner kronor. 250 miljoner kronor bör tillföras som nya statliga medel och resterande medel förutsätts i första hand andra offentliga forskningsfinansiärer bidra med, däribland landstingen som kan använda sina ALF- och FoU-medel. Detta innebär att statens kostnader ökar med 250 miljoner kronor.

Utredningen omfattas av kommittéförordningens krav på att lämna finansieringsförslag för de åtgärder som innebär ökade utgifter för statens del. Vi har dock i vår analys inte funnit det möjligt att i tillräcklig utsträckning finansiera denna insats genom befintliga medel inom statsbudgetens ram eller genom omprioritering av dessa. Förslaget om resurser för behandlingsforskning kan därför bli verklighet först om regeringen beslutar tillföra nya medel till forskningsområdet.

Utredningen bedömer att förslaget om en samarbetsorganisation (SAMS) inte kommer att leda till några kostandsökningar för det offentliga.

9.1.4 Förslaget om att bilda Universitetsmedicinska Centra

Förslaget om att dagens universitetssjukhus ska ombildas till Universitetsmedicinska Centra (UMC) och att verksamheten ska drivas under gemensam ledning i ett mellan landsting och stat gemensamt bolag presenteras i kapitel 7 och 8.

Omställningskostnader förväntas initialt uppstå i samband med organisationsförändringen. Förändringarna kan komma att kräva stora resurser men skapar också möjligheter att samtidigt genomföra nya metoder för en på sikt effektivare organisation. Denna ökade kostnad bör stat och landsting dela på. Utredningen tar inte ställning till det resursbehov som genomförandet kan förväntas föra med sig. Vad gäller kostnaderna för att driva verksamheten gör utredningen följande bedömning.

Vårt förslag innebär att Universitetsmedicinska Centra ska bedriva forskning i ökad omfattning än vad som sker vid dagen universitetssjukhus. Förslaget innehåller ingen utvidgning av vårduppdraget och vi ser därför inte att det medför kostnadsökningar för sjukvårdshuvudmannen, landstinget. Inte heller utbildningsuppdraget förutsätts ändrat genom bildande av Universitetsmedicinska Centra.

Universitetsmedicinska Centra ska ha uppdraget att fungera som regionalt kunskapscentrum. Utredningen ser inte att detta medför annan kostnadsökning än vad det innebär att bygga upp denna verksamhet i samband med bildandet av UMC.

Forskningsverksamheten vid Universitetsmedicinska Centra förutsätts på kort sikt ske inom nuvarande ramar med resurser från det befintliga stödsystemet (ALF-medel, fakultetsmedel, landstingens FoU-medel och medel från forskningsråden och andra finansiärer). Den successivt ökande forskningsverksamheten vid UMC bedöms dock på sikt medföra en kostnadsökning i verksamheten. En ökning av ALF-medlen är därför befogad. Denna beräknas till 500 miljoner kronor per år, oavsett vilken verksamhetsform UMC bedrivs i. Utredningen har i sin analys inte funnit möjligt att finansiera denna insats genom befintliga medel eller genom omprioritering av dessa.

9.2 Prioriteringar mellan förslagen

Utredningen har valt att föra fram och prioritera ett begränsat antal förslag av avgörande betydelse för den kliniska forskningen. Det är angeläget att utredningens förslag kan förverkligas så snart som

möjligt. Om inte rekryteringen av unga forskare intensifieras, behandlingsforskningen får stöd och UMC med gemensamt ansvar för sjukvård, forskning och utbildning bildas, hotas kvalitén i hälso- och sjukvården.

Att utveckla universitetssjukhusen till en för sjukvård, forskning och utbildning integrerad miljö har mynnat ut i utredningens förslag om att bilda UMC. Att formulera UMC:s uppdrag och verksamhet har därvid varit den för utredningen centrala frågan och utgångspunkten har varit att stat och landsting gemensamt skapar förutsättningar för UMC. Utredningens förslag om att UMC bör drivas i bolagsform ska därför ses som en av flera möjliga verksamhetsformer och inte som en förutsättning för genomförande av UMC. Det viktigaste är att den kliniska forskningen får en miljö som har goda förutsättningar att utveckla ny kunskap samt implementera nya forskningsrön i vården.

9.3 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Utredningens förslag om rekryteringssatsningar, tillskapande av resurser för behandlingsforskning samt UMC bygger på att landsting och stat samverkar på det nationella planet samt att det sker ett samarbete inom regionerna mellan landsting och universitet. Med tanke på förslagets frivilliga karaktär kan våra förslag inte sägas inkräkta på den kommunala självstyrelsen.

9.4 Övriga konsekvenser

Utredningens förslag om bildande av UMC i bolagsform innebär ökad samverkan mellan stat och landsting. Detta bedöms leda till positiva konsekvenser på det regionala planet och omgivande samhälle genom att samverkan ges en formell inre struktur och även utåt uppfattas som en sammanhållen och tydlig verksamhet.

Kommittédirektiv



Utredning av den kliniska forskningens behov och villkor samt förslag till åtgärdsplan

Dir.
2007:39

Beslut vid regeringssammanträde den 15 mars 2007

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med beaktande av såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor. I uppdraget ingår att beskriva organisatoriska frågor, resurstilldelning och forskningens kvalitet. Vidare skall utredaren belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige. Utredaren skall med utgångspunkt från dessa beskrivningar lämna förslag till en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation och främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning.

Bakgrund

Klinisk forskning är sådan forskning som i huvudsak utförs i anslutning till hälso- och sjukvården. Ett annat ofta använt uttryck är "patientnära forskning", vilket beskriver forskning som sker i nära kontakt med patienter eller med friska försökspersoner. Den kliniska forskningen utgör en nödvändig länk mellan medicinsk grundforskning och hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Den kliniska forskningen bedrivs i huvudsak vid universitet och högskolor i samverkan med hälso- och sjukvården och utgör en plattform för utvecklingen av hälso- och sjukvården. Samhället behöver klinisk forskning av hög kvalitet för att möta de utmaningar som en allt äldre befolkning för med sig och för att främja människors hälsa i en tid då de stora folksjukdomarna drabbar allt fler. Klinisk forskning öppnar möjligheter för en effektivare sjukvård och förser

sjukvården med nya och förbättrade metoder och redskap för att undersöka, förebygga och behandla hälsorelaterade problem.

Klinisk prövning av läkemedel utförs ofta i samarbete mellan det företag som utvecklat en substans eller ett läkemedel och företrädare för hälso- och sjukvården. Kliniska prövningar behandlas i ett särskilt avsnitt nedan.

Utredningar och processer

Den kliniska forskningens situation har under senare tid behandlats i ett flertal sammanhang. Några exempel nämns här.

Den s.k. Ansvarskommittén tar i sitt slutbetänkande Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10) kortfattat upp klinisk forskning i relation till kommitténs förslag avseende regionkommuner. Enligt kommittén har samverkan mellan regionerna kring klinisk forskning stärkts under senare år, och kommittén noterar även att flera sjukvårdsregioner har tagit organisatoriska initiativ för stärkt samverkan. Vidare skriver kommittén att flera regioner avsätter betydande belopp för klinisk forskning och att en nära relation växer fram mellan de medicinska fakulteterna och landstingens lokala FoU-organisationer.

Den 1 januari 2007 trädde en ny reglering av den s.k. rikssjukvården i kraft efter riksdagens beslut med anledning av förslagen i propositionen Nationell samordning av rikssjukvården (prop. 2005/06:73). Med rikssjukvård avses hälso- och sjukvård som bedrivs av ett landsting och som samordnas med landet som upptagningsområde. En särskild rikssjukvårdsnämnd har inrättats vid Socialstyrelsen. Nämnden har ett nationellt ansvar för frågor om var den mest högspecialiserade vården skall bedrivas och vilka villkor i övrigt som skall gälla för vårdens bedrivande.

Till grund för propositionen om rikssjukvården låg en översyn av den högspecialiserade vården, Högspecialiserad sjukvård – kartläggning och förslag (Ds 2003:56), vilken också belyser den kliniska forskningens villkor. I departementspromemorian konstateras att det framkommit en tämligen samstämmig bild av experter på området att den svenska kliniska forskningen har förlorat i kvalitet och att dess tidigare starka internationella position försämrats. I departementspromemorian framhålls också att flertalet problem som ligger bakom denna utveckling är av organisatorisk natur och inte primärt beror på för låg medelstildelning. Även samhällsför-

ändringar, ändrade ekonomiska förutsättningar och värderingsförändringar anses ligga bakom utvecklingen. Sammanfattningsvis drar författarna slutsatsen att den kliniska forskningen har betydande problem och att dessa problem negativt påverkar Sveriges långsiktiga förmåga att upprätthålla en sjukvård i världsklass och Sveriges position som ledande medicinsk forskningsnation.

Den förra regeringen utarbetade olika s.k. strategiprogram i samverkan med företrädare för ett antal branscher. Ett av dessa strategiprogram var inriktat på läkemedel, bioteknik och medicin-teknik, och programmet presenterade bl.a. en åtgärdsplan för hur företag, statliga myndigheter och andra intressenter tillsammans skall utveckla dessa områden.

En delegation för klinisk forskning (dir. 2006:74) har tillsatts. Delegationen skall arbeta för att stärka samverkan mellan aktörer som är verksamma inom klinisk forskning. Delegationen skall verka under tre år och slutrapportering skall ske senast den 31 december 2009.

Den kliniska forskningens villkor och möjligheter har vidare beskrivits i rapporter från flera forskningsfinansiärer, t.ex. Den kliniska forskningens kris och pris (MFR-rapport 5, 1998) och Forskning lönar sig (MFR-rapport, 2000).

Klinisk forskning i hälso- och sjukvårdslagen

Sjukvårdshuvudmännens ansvar för forskning regleras sedan den 1 januari 1997 i 26 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Bestämmelsen reglerar huvudmännens medverkan vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Vidare regleras att huvudmännen skall, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor i dessa frågor.

Landstingen har inrättat sina organisationer på olika sätt. Några landsting och regioner har valt att organisera verksamheten så att vissa infrastrukturresurser är inriktade på klinisk forskning. Som exempel kan nämnas landstingen i Dalarna, Västmanland och Sörmland som har skapat s.k. centrumbildningar för klinisk forskning och utveckling. Viss del av verksamheten är ofta inriktad på läkemedelsstudier.

Samarbetsavtal mellan stat och landsting

Ett centralt samarbetsavtal mellan stat och landsting reglerar statens ersättning till landstingen för universitetens tillgång till landstingens hälso- och sjukvård för grundutbildning för läkare och för klinisk forskning. Samarbetsavtalet betecknas Avtal mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om grundutbildning av läkare, medicinsk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården (ALF-avtalet). Statens och landstingens samverkan sker framför allt genom detta avtal och genom de regionala avtal mellan berörda landsting (regioner) och universitet som kompletterar det centrala avtalet. Samarbete sker också genom att vissa anställningar som lärare får vara förenade med vissa anställningar vid sjukvårdsenheter.

I juni 2003 tecknades ett nytt ALF-avtal. Avtalsparter är svenska staten och de landsting där det finns universitet med medicinskt vetenskapsområde: Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Östergötland, Skåne läns landsting, Västra Götalands läns landsting och Västerbottens läns landsting. Avtalet reglerar bl.a. den ersättning som staten lämnar landstingen för sådana kostnader som uppstår då universiteten bedriver utbildning och forskning inom landstingens organisation. Systemet har genom det nya avtalet blivit tydligare eftersom ersättningen till landstingen nu är uppdelad i medel för forskning respektive medel för läkarutbildning. Avtalet reglerar också ersättningen för den utbyggnad av läkarutbildningen fram till och med 2007 som riksdagen beslutat om.

De sex regionala avtal, som har slutits under våren 2004, skiljer sig åt i väsentliga delar. Samtliga avtal innebär dock ett fördjupat samarbete mellan staten och landstingen kring utbildning, forskning och utveckling samt betoning av det gemensamma ansvaret för sådan verksamhet. En intention med det nya ALF-avtalet är att stärka kvaliteten i verksamheten och möjliggöra gemensamma strategiska satsningar.

Internationella förhållanden inom klinisk forskning

Även sett i ett internationellt perspektiv är klinisk forskning ett område i förändring, vilket avspeglas i att området diskuteras och utvecklas i en rad länder. Några exempel på länder som har genom-

fört åtgärder för att stärka området är USA, Storbritannien, Australien, Nederländerna och Kanada.

I USA har den största finansören av medicinsk forskning, National Institutes of Health (NIH), under 2003 lagt fram en plan för det fortsatta arbetet inom NIH. I denna plan finns förslag som rör den kliniska forskningen, t.ex. att stimulera forskning som överför resultat från forskningen till vården. Dessutom utvecklar NIH ett nationellt nätverk för samverkan mellan kliniska forskargrupper.

I Storbritannien pågår ett arbete med att belysa, analysera och utveckla klinisk forskning. Viktiga aktörer är bl.a. National Health Services (NHS) och Medical Research Council (MRC).

Australien har sett över finansieringen till medicinsk forskning och bl.a. ökat stödet till klinisk forskning samt inrättat särskilda anslag (fellowships) för stöd till kliniskt relevant verksamhet.

Kanada förändrade sin organisation inom medicinsk forskning för några år sedan. Bl.a. är man nu inriktad på "hälsoforskning" i stället för "medicinsk forskning". Landet har också ökat finansieringen av hälsorelaterad forskning.

Kliniska prövningar

Sedan den 1 maj 2004 gäller gemensamma regler i hela EU för att ansöka om och genomföra en klinisk prövning på människa (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel). Den svenska tillämpningen av regelverket sker genom två olika prövningar. Dels beviljar Läkemedelsverket tillstånd om klinisk läkemedelsprövning utifrån läkemedelslagen (1992:859), dels skall en prövning göras av en etikprövningsnämnd som prövar etiska aspekter enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

En definition av begreppet *klinisk prövning* finns i det EG-direktivet. I Sverige finns denna definition uttryckt i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2003:6) om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk, som i vissa delar genomför direktivet. Enligt denna definition är *klinisk prövning* varje undersökning som utförs på människor i syfte att fastställa eller bekräfta kliniska, farmakologiska eller andra farmakodynamiska effekter av

ett eller flera prövningsläkemedel. Syftet med prövningen kan också vara att identifiera biverkningarna av ett eller flera medel som prövas eller att studera upptagning, distribution, ämnesomsättning och utsöndring av ett eller flera läkemedel som prövas i syfte att klargöra preparatets säkerhet eller effektivitet. I definitionen inbegrips kliniska prövningar som utförs på ett eller flera prövningsställen i en eller flera medlemsstater inom EU.

Det internationella samarbetet inom området kliniska prövningar är genomgående stort. Företag verksamma inom läkemedels- och bioteknikområdet samverkar kring bl.a. information och policyrelaterade frågor. The International Federation of Pharmaceutical Manufactures & Associations (IFPMA) är en global organisation för dessa företag. De medverkande företagen har ofta betydande forsknings- och utvecklingsverksamhet. Sverige representeras av Läkemedelsindustriföreningen (LIF). En av IFPMA:s uppgifter är att samla uppgifter kring forskning och utvecklingsarbete för kliniska prövningar av nya läkemedel och vacciner. I Europa kanaliseras samarbetet inom läkemedelsindustrin bl.a. genom The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Organisationen representerar den forskningsbaserade läkemedelsindustrin i Europa.

Alla kliniska prövningar som genomförs inom EU finns samlade i en databas som administreras av den europeiska läkemedelsmyndigheten European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA).

I Sverige administreras statistik om kliniska prövningar av Läkemedelsverket. Under 2005 inkom 394 ansökningar, vilket var färre än 2004 då det inkom 464 ansökningar. Under 2003 inkom 453 ansökningar och 2002 var antalet ansökningar 471. Enligt Läkemedelsverkets årsredovisning för 2005 kan en trend med minskande antal kliniska läkemedelprövningar ses inom hela EU.

Behovet av utredning

Svensk klinisk forskning har länge varit internationellt framstående och spelat en viktig roll för utvecklingen av en högkvalitativ vård och för framväxten av en framgångsrik läkemedels- och medicinteknikindustri i Sverige. Det finns också en stor framtida utvecklingspotential och tillväxtkraft inom detta område, i form av såväl utveckling av själva forskningsområdet som tillämpningar i form av

nya varor och tjänster. Det är därför viktigt att en positiv utveckling säkras för att tillförsäkra tillgång till vård av högsta kvalitet i Sverige.

Flera utredningar och rapporter, från såväl statlig som enskild sektor, har pekat på behovet av insatser för att stärka den svenska kliniska forskningen, särskilt i förhållande till utvecklingen inom andra länder. Vad som hittills har saknats är en utredning av rådande förhållanden kompletterad med ett förslag till en åtgärdsplan för att åstadkomma en förbättrad situation för den kliniska forskningen i Sverige.

Det finns även behov av att närmare undersöka förutsättningarna för att utföra kliniska provningar i Sverige samt att lämna förslag till vilka åtgärder som är lämpliga att vidta för att främja möjligheterna att utföra kliniska provningar.

Mot bakgrund av den utveckling som skisserats ovan anser regeringen att en särskild utredare skall tillsättas. Utredaren skall noga granska villkoren för den kliniska forskningen i Sverige och, utifrån resultatet av det arbetet, utarbeta en åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation.

Uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att utreda den kliniska forskningens situation med beaktande av såväl hälso- och sjukvårdens som forskningens behov och villkor. Utredaren skall belysa forskningens kvalitet och organisatoriska frågor. Vidare skall utredaren belysa förutsättningar för läkemedelsföretag och andra företag att genomföra kliniska provningar i Sverige. Utredaren skall med utgångspunkt från dessa beskrivningar lämna förslag till åtgärdsplan för att stärka den kliniska forskningens situation och främja en hög kvalitet i svensk klinisk forskning. Utredaren skall vidare beakta de etiska aspekterna av sina förslag, utifrån goda etiska principer.

Beskrivningar och analyser

Utredaren skall med utgångspunkt i tidigare utredningar göra en sammanställning av finansieringssituationen för svensk klinisk forskning vad gäller resursernas storlek och villkor för resurstill-

delning. Sammanställningen skall enbart avse resurser för klinisk forskning och omfatta i huvudsak följande finansieringskällor: lärosätenas direkta resurser för medicinsk forskning och forskarutbildning, annan offentlig forskningsfinansiering, ALF-medel samt landstingens FoU-medel. En kortfattad översikt skall även ges av övriga nationella och internationella forskningsresurser inom området.

Utredaren skall i sitt arbete inkludera klinisk forskning som bedrivs i hälso- och sjukvården, oavsett driftsform.

Utredaren skall kartlägga och beskriva vilka modeller för resurstilldelning till klinisk forskning som används inom lärosätena, av de offentliga forskningsfinansiärerna och inom landstingen.

Utredaren skall ge en översiktlig beskrivning av hur resurserna fördelas på olika ändamål, såsom projekt, anställningar och infrastruktur. För var och en av de stora finansieringskällorna skall utredaren dessutom göra en uppskattning av hur stor andel av resurserna som används för forskning respektive inriktas på arbete av utvecklingskaraktär.

För var och en av de stora finansieringskällorna skall utredaren göra en översiktlig beskrivning av metoder och strukturer för kvalitetsgranskning. Utredaren skall även beskriva i vilken omfattning resultaten publiceras i vetenskapliga tidskrifter eller på annat sätt sprids.

Utredaren skall särskilt beskriva det nya ALF-avtalets effekter på modeller för och utfall av resursfördelning m.m.

Utredaren skall beskriva hur situationen ser ut när det gäller rekrytering till forskarutbildning och klinisk forskning samt beskriva hur meriteringsvärde för forskarutbildning och forskning har utvecklats eller förändrats över tid för personer verksamma inom hälso- och sjukvården.

Utredaren skall kartlägga strukturer för samarbete, informationsöverföring och implementering avseende klinisk forskning på internationell, nationell och regional nivå. Kartläggningen skall dokumentera hur resultaten från klinisk forskning överförs till användare inom hälso- och sjukvården och till andra delar av samhället. Kartläggningen skall också illustrera hur kunskap från verksamheten inom hälso- och sjukvården integreras i projektutformning och på andra sätt inom klinisk forskning.

Utredaren skall beskriva de organisatoriska och ekonomiska förhållanden inom landsting, lärosäten och samhället i övrigt som påverkar förutsättningarna för klinisk forskning. Utredaren skall också belysa olika aktörers ansvar för klinisk forskning.

Utredaren skall granska och analysera huruvida män och kvinnor ges olika förutsättningar att bedriva klinisk forskning.

Utredaren skall göra internationella utblickar och redovisa olika organisatoriska strukturer för klinisk forskning. Redovisningen skall även omfatta goda exempel på hur klinisk forskning kan främjas.

Utredaren skall uppdra åt en grupp internationella experter att genomföra en utvärdering av kvaliteten i svensk klinisk forskning.

Utredaren skall belysa företagens förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar i Sverige och skall i detta arbete samråda med Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen (dir. N 2006:74).

Utformning av åtgärdsplan

Utredaren skall, utifrån sina beskrivningar och analyser enligt ovan, föreslå en samlad åtgärdsplan för att främja ökad kvalitet i svensk klinisk forskning.

Utredaren skall utforma åtgärdsplanen efter samråd med berörda aktörer, såsom Sveriges Kommuner och Landsting, universitet och högskolor, Vetenskapsrådet, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), företrädare för svenskt näringsliv inom läkemedels- och medicinteknikområdet och eventuella övriga instanser. Utredaren skall hålla sig informerad om Regeringskansliets beredning av Ansvarskommitténs förslag.

Förslagen i åtgärdsplanen skall syfta till att främja hög kvalitet i svensk klinisk forskning. Utredaren skall ge underlag för en intresseavvägning mellan hög vetenskaplig kvalitet och hälso- och sjukvårdens behov av verksamhetsnära utvecklingsarbete. Förslagen skall vidare främja att kvinnor och män får lika villkor att bedriva klinisk forskning. Förslag skall även lämnas på åtgärder som främjar möjligheterna att utföra internationellt konkurrenskraftiga kliniska prövningar i Sverige.

För varje förslag i åtgärdsplanen skall utredaren ange förslagets förväntade effekt och vilken aktör som bör ansvara för genomförandet av respektive åtgärd.

Utredningens förutsättningar och tidsplan

Förslagens konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om utredarens förslag påverkar kostnader eller intäkter för staten, kommuner eller landsting eller enskilda, skall en beräkning av dessa kostnader redovisas. Vid kostnadsökningar eller intäktsminskningar för staten, kommuner, landsting eller enskilda, skall utredaren föreslå en finansiering.

Utredaren skall utarbeta de lag- och förordningstexter som behövs för att genomföra utredarens förslag.

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall redovisa uppdraget slutligt senast den 31 mars 2009. Ett delbetänkande, som omfattar åtgärdsplanen, skall lämnas senast den 15 februari 2008. Ytterligare delbetänkande kan lämnas, om utredaren finner behov av det.

(Utbildningsdepartementet)

Evaluation of Clinical Research in Sweden and Finland

Nedan följer ett utdrag från rapporten "Evaluation of Clinical Research in Sweden and Finland". Rapporten har sammanställts gemensamt av Vetenskapsrådet och Finlands Akademi. Den fullständiga rapporten publiceras i maj 2009.

Utvärderingen beskrivs och sammanfattas i kap. 3.1.1.

BACKGROUND AND PURPOSE

The Research Council for Health of the Academy of Finland and Scientific Council for Medicine of Swedish Research Council initiated a joint effort to evaluate the quality and status of clinical medical research in both countries in February 2008. In 2007 the Swedish Minister of Education and Research had commissioned Professor Olle Stendahl to conduct an inquiry of clinical research in Sweden, and as part of this task, an international evaluation of clinical research in Sweden was asked for.

It is apparent that many of the obstacles affecting the quality of clinical research are not specific for Sweden or Finland. Recruitment of clinical investigators, infrastructure resources, and collaboration between the university and the health service are common to most countries. However, different solutions may have been found to these challenges, and it was therefore considered valuable to conduct this evaluation and follow possible recommendations presented by the evaluation panel in a synergistic way in Sweden and Finland.

A steering committee was nominated, and the evaluation process was launched in spring 2008. The evaluation was decided to be conducted during 2008 with a final report in March 2009. The international evaluation was organized, managed and financed by The

Academy of Finland and the special inquiry commission of clinical research in Sweden in collaboration with The Swedish Research Council.

An international panel of experts was appointed to evaluate background material provided by the evaluated Institutions, and to make site visits to the different universities and meetings were also held with predecessors for university hospitals. The appointed 15 member expert panel was divided into three subpanels and the site visits took place in the autumn of 2008.

EXECUTIVE SUMMARY

In 2008, The Academy of Finland and the Swedish Research Council jointly convened an international panel of senior clinical researchers to review the status of clinical research in universities residing in the respective countries. This review was not an in-depth compilation of specific research activities and productivity, but rather a more general overview to biopsy the clinical research environment of the universities and acquire a general sense of the way in which human capital driving clinical research is being mobilized, trained and supported. The reviewers, deployed in three groups consisting of four members each and a chair, were assigned for review a total of 11 institutions equally divided among the groups, such that each group reviewed one or two Finnish and two Swedish centers. The visitors received a bibliometric analysis of research productivity in the two countries generated by the Swedish Research Council, documents prepared by the administrations of the centers responding to specific questions regarding their self-assessment of activities, strengths and weaknesses in clinical research as well as additional material of variable content describing the different centers. The three committees then paid one-day visits to the assigned centers where they interviewed, in order, senior administrators, technology transfer personnel, senior and junior faculty and then regrouped with the senior administrators. Following these visits, the committees prepared individual reports describing their impressions of the visited institutions. The three committee chairs, ably assisted by the national Research Organization Staffs and representatives of the Steering Committee of the evaluation of clinical research, subsequently communicated by telephone, email and at a meeting in Stockholm to plan the writing of this Report.

Although the aggregate visiting group (henceforth “The Panel”) noted predictable prominent differences in research productivity of different centers, the large urban institutions having far more output than the small ones in more remote regions, and some system variation in the approaches to clinical and research funding, the most striking observation was an overriding similarity in the historical time line of publication output and in the perceptions of strengths and weaknesses in the centers with respect to clinical research. As a result of this information, the Panel generated the following conclusions.

Conclusion 1.

The bibliometric analysis reveals a trend of declining preeminence in Finnish and Swedish research output. Although the countries have achieved premier international rankings in biomedical research publication number and impact, consistent with the existence of vibrant forward-looking flagship research programs witnessed by the visitors, recent data reveals declines, as other countries output and impact increase. Such analyses have limitations, but the changes resonate with problems identified by the Panel.

Conclusion 2.

The most immediate concern was a widespread perception that circumstances have eroded the appeal and sustainability of a clinical research career. The malaise affects all parts of the career cycle. First, medical students and postdoctoral trainees attempting to establish clinical research credentials, usually legitimized with a PhD degree, languish far too long in training incubation and are often approaching or even exceeding 40 years of age before eligibility for independent service and research. Second, junior clinical research faculty do not have an orderly predictable career development pathway. They languish in jury-rigged positions with uncertain financial support. Third, in Sweden, junior faculty cannot risk leaving what positions they have to acquire research experiences elsewhere, including abroad, because of a statutory regime that affords tenure to clinical positions, simply based on time in a position. This situation has the doubly discouraging fallout that it in-

hibits research training mobility essential for ensuring familiarity with cutting edge science and conveys that research activity not only conveys no career advantages but also actually can be disadvantageous. Senior faculty chafe at the notion that clinical leadership positions, previously reserved for persons with research track records, frequently are occupied by individuals having no such experience. They perceive that this situation marginalizes them in important institutional decisions and contributes to the service burdens that distract junior faculty from their research work.

Conclusion 3.

A combination of inadequate national funding for the academic health centers and a governance system that pits academic researchers in academic health centers against hospital administrators charged with providing community health services in the allocation of such funding is a source of resentment and frustration by the research community and arguably contributes to the perception that research work does not advance and potentially disadvantages a career in medicine. It results in funding incentives seducing potential clinical investigators away from research careers and contributes to the time distractions those researchers in training must suffer to provide clinical services. Funding constraints exacerbated by bureaucratic entanglements are also perceived as depriving clinical researchers of core facilities, research support infrastructure, management assistance and other ancillary modalities that facilitate world-class clinical research productivity.

Conclusion 4.

Efforts in the centers to commercialize academic intellectual property, a process that is required to deliver innovation to patient care, are ongoing in all of the centers. However, these efforts vary considerably in scale and scope.

On the basis of these conclusions, the Panel made the following recommendations:

Recommendation 1.

Suggestions concerning this recommendation include: shortening the duration of clinical and research training, enfranchisement of postdoctoral clinical research junior faculty with well-mentored tenure track positions afforded adequate time for research work and the opportunity to demonstrate excellence by competing for independent research funds; system adjustments to accommodate mobility in research training; and greater involvement of researchers in leadership decision-making in the centers.

Recommendation 2.

In addition to raising the absolute amount of money dedicated to clinical research, the Panel believes that diversifying the sources of funding is important to minimize the potential ossification that can exist in single-payer schemes. With rare exceptions, allocation of such funds should be based on research track record of senior faculty and research potential of junior faculty and trainees.

Recommendation 3.

Confront head on the tension between clinical research and clinical service activities in the centers by admitting its existence and revising governance structures to enable research to have a more prominent say in leadership of the centers. These negotiations should strive to minimize bureaucratic impediments and promote the establishment and sustainability of research performance, management and support infrastructure.

Recommendation 4.

Insofar as possible, capitalize on the momentum initiated by this pan-national and international review to encourage the centers to share or pool resources and expertise with respect to core research facilities and intellectual property commercialization efforts.

Recommendation 5.

Establish a system for benchmarking parameters that measure research productivity as a tool to document the effects of these recommendations and making adjustments to them in the future.

The Panel hopes that these recommendations will enable the clinical research programs in Finland and Sweden to reverse the apparent decline in productivity, mitigate the concerns articulated at the centers and maintain these centers in their rightful premier position in international clinical research competition that will improve the health of the population and promote economic prosperity.

Kunskapsöversikt om samhälls-ekonomiska effekter av klinisk forskning

Tekn. Dr. Kerstin Roback, Prof. Per Carlsson

Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT)
Institutionen för medicin och hälsa
Linköpings universitet

Sammanfattning

Hälsorelaterad forskning är samhällsekonomiskt effektiv. Det visar en genomgång av den litteratur som syftar till att belysa det ekonomiska värdet av forskning inom medicin och närliggande områden. Preliminära data från Sverige pekar också i samma riktning, vilket visas i en tentativ analys som utarbetats för att mer specifikt belysa effekter av den svenska forskningen inom hälsoområdet.

Litteraturgenomgången indikerar att de positiva effekterna, i form av ökad hälsa och ekonomisk tillväxt i samhället, har ett värde som överstiger kostnaderna för de forskningsinsatser som gjorts. Mycket olika beräkningsmodeller har dock använts i den studerade litteraturen, vilket lett till stora variationer i resultaten. I en amerikansk studie har kvoten mellan hälsovinster pga. förbättrade medicinska metoder och sjukvårdens kostnadsökningar under perioden 1980-2000 beräknats till mellan 1,55 till 1,94. En annan studie, med ett längre tidsperspektiv, värderar hälsovinsterna till 46 gånger kostnaderna för all medicinsk forskning i USA. Metodologiska problem gör att osäkerheten är stor i de värden som anges men mycket tyder på att de positiva effekterna överväger.

Sverige har, enligt många bedömare, stora möjligheter att bedriva globalt konkurrenskraftig klinisk forskning. Här finns de nödvändiga strukturerna, dvs. högt utvecklade system för utbildning, forskning och sjukvård, samt läkemedels- och medicinteknisk industri etablerad inom landet. Svensk klinisk forskning har varit internationellt framstående, men tycks ha halkat efter i konkurrensen. Det finns flera orsaker till detta varav resurstillgång säkert spelar en viktig roll. Frågan om vad som är den lämpliga nivån när det gäller att avsätta resurser till forskning har diskuterats i många länder och intresset för de samhällsekonomiska effekterna av medicinsk forskning har ökat. Vidare vill man också utreda om forskningsmedlen används på ett optimalt sätt. Dessa och många andra frågor som tangerar ämnet har kommit till uttryck i olika initiativ för att studera området på ett mer systematiskt sätt.

Översikten ger en sammanfattning av huvudresultaten av relevanta studier inom området. Flertalet studier har inte avgränsat sina analyser till effekterna av klinisk forskning och vi har därför använt samlingsbegreppet hälsorelaterad forskning för all forskning som kan tänkas bidra till en bättre hälsa. Hit räknas traditionell medicinsk forskning, både grundforskning och klinisk forskning, men också vårdforskning, folkhälsoforskning, hälso- och sjukvårdsforskning och relevant samhällsvetenskaplig forskning såsom hälsoekonomi. Olika effekter har belysts i ett samhällsperspektiv för att kartlägga hur hälsorelaterad forskning generellt kan påverka olika delar av samhällsstrukturen och dess medborgare.

Vi har även analyserat kostnader och intäkter i en tentativ modell för svensk hälsorelaterad forskning. Där så varit möjligt har effekterna angetts i approximativa belopp. Med detta vill vi, på ett överskådligt sätt, peka på tänkbara effekter och deras ekonomiska betydelse, samt inbjuda till en metodologisk diskussion om hur effekter av forskningsinsatser kan värderas i ekonomiska termer och vilka effekter som bör medräknas. Vår analys indikerar att de positiva effekterna överväger, men att avkastningen antagligen ligger i ett lägre intervall än det som beräknats i den studerade litteraturen. Det går dock inte att dra några säkra slutsatser, då osäkerheten i grunddata är alltför stor.

I vår undersökning har vi blottlagt kunskapsluckor, men vi har också kunnat peka på en möjlig ansats för att öka kunskapen inom detta område. För att kunna besvara frågan om det ekonomiska värdet av klinisk forskning krävs framförallt betydligt bättre grunddata och kunskap om samband mellan forskning, innovationer och

effekter på hälsan. Vi förordar att övergripande analyser på samhällsnivå kombineras med fallstudier, för att mer specifikt belysa forskningens effekter. Strategiskt utvalda retrospektiva fallstudier ökar kunskapen om forskningens effekter på hälsan och samhälls-ekonomin, och prospektiva analyser kan ge värdefull information om tänkbara effekter som bör beaktas vid en framtida fördelning av forskningsresurserna. Det behövs även mer hälsoekonomiska analyser av de forskningsbaserade metoder som planeras att införas i rutinsjukvård. Detta skulle bidra till en ökad kunskap om effekterna av den medicinska forskningen på ett allmänt plan och på sikt även öka avkastningen av det forskningsstöd som ges.

1. Varför klinisk forskning?

Syftet med klinisk forskning är primärt att förbättra hälsan i befolkningen genom att fler individer får fler år med hög livskvalitet. Genom detta får man också den indirekta effekten av en ökad förmåga att klara dagliga sysslor och att producera varor och tjänster. Klinisk forskning, per se, har också stor betydelse för näringslivet, eftersom arbete genereras i flera steg inom akademien, industrin och sjukvården. Ideologiska såväl som ekonomiska incitament är således drivkrafter för initiering och genomförande av forskning som kan leda till medicinska innovationer.

Sverige har sedan efterkrigstiden haft en framgångsrik klinisk forskning, till stor del som följd av ett fruktbart samarbete mellan forskning, sjukvård och industri, inom vilket utveckling och förbättring av många medicinska innovationer har skett. Detta samarbete verkar nu vara på väg att urholkas och trots att vi har de nödvändiga strukturerna för en fortsatt stark klinisk forskning, så tycks vi tappa i konkurrens gentemot omvärlden [Öhngren, 2003; Vetenskapsrådet, 2003; Arvidsson et al., 2007]. Minskningen av klinisk forskning sker inte bara i Sverige. Totalt sett, inom hela EU, har man sett en trend med minskat antal kliniska prövningar, och på många håll har man därför utarbetat strategier för att bryta trenden genom ett förstärkt stöd till forskning och industri inom det medicinska området. En möjlig förklaring till nedgången är att det blivit svårare för läkemedelsföretag och medicintekniska företag att få tillräcklig avkastning på investeringskostnaderna vid utveckling av nya produkter och att produkterna blivit färre.

Utvecklingen har gett upphov till flera frågor som bör utredas: Är förstärkt stöd till hälsorelaterad forskning motiverat, i ett nationellt perspektiv? Ger forskningen en framtida avkastning i form av bättre hälso- och sjukvård, vilket i sin tur ger hälsovinster på befolkningsnivå som bidrar till ekonomisk tillväxt? Kommer hälso- och sjukvården att bli av väsentligt högre kvalitet och mer ändamålsenlig i de länder som satsar mycket på forskning i proportion till sin ekonomi? Hur stor del är det rimligt att ett litet land som Sverige bidrar med till den gemensamma globala kunskapsbasen? Och hur viktigt är det att det bedrivs forskning och utveckling inom Sveriges gränser för att vidmakthålla och utveckla förmågan att tillgodogöra sig forskningsresultat från andra länder? Detta är frågor som aktualiserats genom att Regeringen tillsatt en utredning av den kliniska forskningens behov och villkor. Denna utredning har inte bara att ta hänsyn till den historiska utvecklingen utan behöver också väga in framtida utmaningar för hälso- och sjukvården.

Vi vet att vi lever i en föränderlig värld och vi får därmed räkna med att nya hot mot hälsan uppstår i framtiden. Beräkningar som gjorts visar att andelen svenskar över 65 år kommer att trefaldigas till 2050 [SCB, 2006], vilket innebär att fler kommer att behöva vård. Man kan också frukta att livsstilsförändringar och brister i vår miljö kommer att påverka hälsan negativt. Sjukdomar, som vi på lokal nivå har liten kunskap om, sprids över världen och kan komma att kräva en forskningsberedskap. Nya svårbehandlade sjukdomar har redan gjort sitt intåg [Wahren, 2007]. Förändrade levnadsmönster gör att gamla hot mot folkhälsan återkommer och nya uppstår. Exempel på en sjukdom som återkommit är TBC och bland nya sjukdomar finns t ex HIV och SARS¹.

Det ser alltså ut som att det är motiverat att ha en forskningsberedskap som är geografiskt och kulturellt specifik. Men forskningsstöd bör inte enbart ses som ett medel att avvärja kommande hälsorisker, utan som en intervention vilken har positiva och negativa verkningar, direkt såväl som indirekt. Vi har i en litteraturgenomgång och genom att utarbeta en grov analysmodell försökt åskådliggöra de samhällsekonomiska effekterna av satsningar som görs på klinisk forskning och på närliggande områden. I detta sammanhang har vi funnit att det ofta är omöjligt att skilja ut klinisk forskning från annan relevant forskning i de studier som publice-

¹ SARS (svår akut respiratorisk sjukdom) fick ett hastigt spridningsförlopp 2003. Den orsakas av ett tidigare helt okänt coronavirus.

rats. Vi använder därför samlingsbegreppet hälsorelaterad forskning för all forskning som kan tänkas bidra till bättre hälsa. Hit räknas traditionell medicinsk forskning, både grundforskning och klinisk forskning, men också vårdforskning, folkhälsoforskning, hälso- och sjukvårdsforskning samt relevant samhällsvetenskaplig forskning såsom hälsoekonomi.

2. Litteraturgenomgång – Olika ansatser för att värdera forskning

Olika ansatser för att värdera medicinsk forskning har undersökts i en litteraturgenomgång. Det studerade materialet består av publikationer inom området, vilka indexerats i Medline-databasen samt dokument funna i en extensiv sökning på Internet. Ytterligare relevant litteratur har sedan lagts till via referenslistor i det ursprungliga materialet. Det finns ett fåtal studier som inriktas enbart på klinisk forskning, eftersom det är svårt att särskilja effekter av detta från medicinsk forskning i vid mening, inklusive grundforskning. Vi har därför valt att inkludera även studier med en bredare ansats.

Många författare har identifierat ett behov av att kunna värdera utfallet av forskningsinsatser, dels för att kunna motivera de insatser som görs, men också för att kunna ge råd om hur insatserna skulle kunna ge maximal avkastning [se t ex Hunt, 2003; Hanney et al., 2004; Wooding et al., 2005; Moses et al., 2005; Blakemore & Davidson, 2006; Johnston et al., 2006; UK Evaluation Forum, 2006 och 2008; Fleurence, 2007; Weiss, 2007; Wells & Whitworth, 2007]. Ett flertal olika strategier har valts för att försöka påvisa och värdera effekter av investeringar i hälso- och sjukvård inklusive forskning inom det medicinska området. I många fall har man dock inte gjort någon kvantifiering utan ger rent kvalitativa eller semi-kvantitativa beskrivningar av effekterna. Men det finns även försök till ekonometriska analyser med monetära resultatmått. Studierna är gjorda på olika sätt och tillåter därför inte sammanställningar av resultat. I flera studier utgår man från det vidare syftet att analysera och diskutera värdet av investeringar i sjukvård i stort. Andra fokuserar på investeringar i ny medicinsk teknologi. En tredje grupp studerar mer specifikt forskningens betydelse. De olika beräkningssätten hjälper dock till att belysa de komplexa samband som finns mellan klinisk forskning och samhällsekonomiska effekter.

Nedan har vi valt att referera ett antal intressanta studier som representerar olika angreppssätt. Studierna har delats upp i kategorier utifrån syfte och metod. I tabell 1 ges en översikt över studiernas metod och resultat samt ett urval av de svagheter och begränsningar som finns i studierna.

2.1 Sjukdoms- och teknologispecifika fallstudier

För att beräkna värdet av medicinsk forskning och av en förbättrad hälso- och sjukvård används ofta ett angreppssätt där man studerar handläggningen av specifika sjukdomar. Forskningsinsatsens storlek för de studerade sjukdomarna relateras till de vinster som gjorts på området i form av ökad livskvalitet och överlevnad samt eventuella besparingar i behandlingskostnader. Man kan också välja att följa betydelsefulla medicinska innovationer för att se vad dessa betytt i hälsoförbättringar och vad de kostat i forsknings- och utvecklingskostnader.

Bunker et al., [1994] har beräknat hur mycket den förväntade livslängden ökat i USA pga. minskad dödlighet i ett antal tillstånd/sjukdomar. Författarna har funnit en ökning i livslängd på cirka 5 år mellan 1950 och 1989 pga. minskad ohälsa i dessa sjukdomar. Detta utgör 70 procent av den totala ökningen i livslängd under samma tid. Författarna gör inget försök att skatta hur stor del av ökningen som är en effekt av medicinska framsteg, men nämner att bättre kost, bostäder, arbetsmiljö och livsstil kan vara bidragande faktorer. Studien innehåller inga kostnadsberäkningar. Det förs ett resonemang om betydelsen av minskat lidande och höjd livskvalitet, och man framhåller att detta kan ha ett minst lika stort värde som de vunna levnadsåren. En brist i studien är det icke-representativa urvalet, då man endast valt att studera sjukdomar där tydliga förbättringar uppnåtts.

Cutler & McClellan [2001] har beräknat nettokostnader och nettointäkter för fem olika hälsoproblem där användning av nya metoder är en väsentlig del av behandlingen. Den uppmätta nyttan med de nya metoderna översteg ökade kostnader med god marginal för behandling av hjärtinfarkt, för tidigt födda barn, depression och grå starr. Nya metoder för diagnos och behandling av bröstcancer (inklusive screening), visade däremot inte något klart överskott. Författarna medger att det är svårt att dra några slutsatser om hela sjukvårdssystemet utifrån fem fallstudier, men pekar på att två av

fallen, lägre neonatal dödlighet och bättre behandling av hjärtinfarkt, har ett så stort värde uttryckt i ekonomiska termer att det överstiger hela sjukvårdens kostnadsökning över tiden. Man har också gjort en beräkning av hur mycket sjukvård man får för pengarna jämfört med tidigare. Det visade sig då att det kvalitetsjusterade priset för medicinsk behandling har sjunkit över tiden. Man får alltså fler levnadsår med högre livskvalitet idag per monetär enhet som investeras i sjukvård. Detta kan tolkas som att medicinsk utveckling överlag har varit kostnadseffektiv.

Lichtenberg [2005] har gjort en ekonometrisk analys av den ökning av förväntad livslängd som är en effekt av nya läkemedel. Genom att använda data från bl a WHO, IMS Health och OECD har han beräknat betydelsen av den aggregerade effekten av alla nya läkemedel som introducerats i ett stort antal länder. Det omfattande materialet (52 länder) har gjort det möjligt att kontrollera för effekter av andra bidragande faktorer t ex utbildning, inkomst, kost, miljö och livsstil. Under 1986-2000 ökade den förväntade livslängden totalt med ca 1,96 år. Medicinska innovationer beräknas svara för 40 procent av den ökningen (0,79 år). Detta ger en genomsnittlig årlig ökning i förväntad livslängd på 0,056 år (cirka 3 veckor/år) som en följd av förbättrade medicinska metoder generellt. Kostnaden för läkemedel var \$250 per person och år (1997). Hälften av kostnaden kan tillskrivas nya läkemedel², alltså \$125. Om nya läkemedel hade varit den enda källan till hela den medicinska utvecklingen, skulle kostnaden för varje vunnet levnadsår bli \$2250 (cirka 15 000 kr). Men Lichtenberg räknar också med att nya medicintekniska produkter och andra medicinska innovationer har medverkat till de uppmätta effekterna, vilket måste integreras i kalkylen. Och eftersom farmaceutiska FoU-kostnader i USA står för 1/3 av hela medicinska FoU-kostnaden, så antar Lichtenberg att endast 1/3 av effekten kan tillskrivas nya läkemedel. I det fallet blir den inkrementella³ kostnadseffektkvoten cirka 45 000 kr per extra levnadsår (15 000 per 1/3 levnadsår).

² Nya läkemedel står för en del av den totala läkemedelseffekten och en del av kostnaderna. Läkemedel introducerade för mindre än 18 år sedan, när studien utfördes, stod för ca 50 procent av totala läkemedelskostnaden.

³ Det inkrementella värdet är det som räknas fram när extra kostnader och extra effekter för en alternativ insats jämförs med ett annat alternativ/standardalternativ.

2.2 Fallstudier av specifik forskningsfinansiering

Det blir allt vanligare att forskningsfinansiärer vill utvärdera vad som åstadkommit som en följd av de anslag man delat ut. I ökad utsträckningen önskas även en analys av de hälsoekonomiska och samhällsekonomiska effekterna. Flera studier är alltså fallstudier av forskningsprojekt, där man försöker finna samband mellan de finansierade projekten och hälsovinster i samhället. Dessa studier är också ofta inriktade på specifika sjukdomsgrupper.

Wooding et al. [2005] har använt sig av "The Payback Model", den mest spridda metoden för att utvärdera medicinsk forskning, och som initierades av Buxton & Hanney 1996. Studien dokumenterar produktion och resultat från 16 forskningsprojekt, vilka startades på 1990-talet, i "The Arthritis Research Campaign" i England. Metoden innebär att man använder bibliometriska data, arkiverad projektdokument och information från nyckelpersoner. "Payback" beskrivs sedan i fem dimensioner: A. kunskap (artiklar, avhandlingar), B. forskningsinvestering (grund för vidare forskning, utveckling av forskningskapacitet, bättre utnyttjande av den globala kunskapsbasen, karriärutveckling), C. information och produktutveckling (information för medicinska beslut, grund för produktutveckling), D. hälso- och sjukvårdsfördelar (kostnadsbesparingar, kvalitet, effektivitet, hälsa, rättvis fördelning, tillgänglighet, IP-rättigheter) och E. bredare ekonomiska fördelar (kommersiellisering, friskare arbetskraft, reducerad arbetsfrånvaro). Wooding et al. beskriver de olika effekterna kvalitativt och kostnaderna är endast delvis beskrivna. En viktig slutsats av studien är att avkastning genereras i många olika former. Man fann också att, bland de 16 projekten, gav kortare fokuserade forskningsprojekt, på cirka 3 år, lika god avkastning som finansiering av längre projekt. Författarna medger att urvalet inte är representativt, eftersom endast projekt med synliga (goda) resultat har valts ut. Men man resonerar också om att effekter kan komma att visa sig på längre sikt och i projekten finns resultat som uppstått sent och därför inte medräknats i studien.

Johnston et al. [2006] har undersökt 28 fas III-försök (inom neurologiska sjukdomar och stroke) som fick anslag från en definerad forskningsfinansiär. I åtta fall fanns det tillräckligt med data för att göra en ekonomisk konsekvensanalys. Hälsoeffekten har

skattats i kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs)⁴ för de studier som lett till införande av nya behandlingsmetoder i vården. Värdet av en QALY har satts till USA:s per capita BNP, \$40 310. Ett flertal behandlingsrelaterade effekter har medräknats, även negativa effekter som t ex biverkningar och förlorad inkomst. Man har räknat ut nettoeffekten av varje ny metod och multiplicerat den med användningen av de nya metoderna. I modellen har man även inkluderat värdet av liknande forskning som utförts i projekt på annat håll och då räknat endast en andel av effekterna som härrörande från det utvärderade fas III-försöket. Beräkningarna visar att de 28 studierna har genererat en nettovinst efter 10 år på över 15 miljarder US-dollar. Relaterat till insatsens storlek ger detta en avkastning på 46 gånger forskningsanslagens storlek. Författarna tror att den sanna avkastningen kan vara ännu högre. Detta motiveras i ett antal punkter t ex att endast behandlingsrelaterade effekter av forskningen har medräknats och att man använt ett lågt värde på en QALY. Men kostnader för bidragande grundforskning och annan forskning ingår inte i analysen och inte heller betydelsen av ej forskningsrelaterade bidragande orsaker. Detta innebär, enligt vår åsikt, en stor risk för överskattning av de positiva effekterna.

2.3 Övergripande, samhällsekonomisk ansats

Det diskuteras ofta i litteraturen att hälsovinster i samhället kan ha många orsaker utöver medicinska forskningsframgångar t ex bättre kost och bostäder, tryggare arbetsmiljö och sundare livsstil. Långtifrån alla hälsovinster kan alltså tillskrivas hälsorelaterad forskning, men i gengäld genererar medicinsk forskning också icke-medicinska samhällseffekter såsom ökad produktivitet, konkurrenskraft och ekonomisk tillväxt. Hälsorelaterad forskning bidrar alltså indirekt till ett lands BNP. Bidraget skulle bli än större om hälsa och livslängd omfattades av BNP-måttet, och kanske skulle BNP då ge en mer rättvis bild av levnadsstandarden i ett land [Lichtenberg, 2003; Nordhaus, 2003; Jönsson et al., 2004].

Att beräkna nettovärdet av alla samhällseffekter är svårt på grund av att det saknas vital information. Studier med en totalekonomisk ansats måste därför bygga på grova skattningar. Författarna

⁴ En QALY motsvarar ett år vid full hälsa, medan ett år med något sämre hälsa kvalitetsjusteras enligt en preferensvikt till t ex 0,93 QALY. Full hälsa har alltså preferensvikten 1 och ett tillstånd värre än eller lika med död har vikten 0.

är försiktiga med att dra slutsatser och för hellre en diskussion om rimligheten i de värden man får fram. Men genomgående, i den här typen av studier, är att analyserna pekar på att de samhällsekonomiska intäkterna vida överstiger kostnaderna för forskningen.

Baserat på betalningsvilja för en ökad livslängd gör Murphy och Topel [2003] en ekonometrisk värdering av den årliga ökningen i livslängd⁵ i USA. Resultatet är häpnadsväckande. Trots att ökad livslängd bara utgör en del av de samlade hälsoeffekterna och trots att en reduktion görs för kostnadsökningar i sjukvården, blir resultatet att den samhällsekonomiska intäkten är 46 gånger mer än kostnaderna för all medicinsk forskning i USA under ett år.

⁵ Beräkningarna grundas på statistik från 1970-1998 i USA.

Tabell 1 Representativa studier inom olika kategorier

Författare och år	Beskrivning av kostnader/insatsens storlek	Beskrivning av effekter	Annan bidragande forskning/andra faktorer	Viktiga slutsatser om värdet av medicinsk forskning	Diskussion av studiens begränsningar
Sjukdoms- och teknologispecifika fallstudier					
Bunker et al., 1994	Ej beskrivna	Kvantitativ (livslängd), kvalitativ (hälsa). Negativa effekter ej beskrivna.	Bättre kost, bostäder, arbetsmiljö och livsstil diskuteras, men ingår ej i beräkningarna.	Forskningsframsteg på de undersökta områdena har gett en ökning av förväntad livslängd på ca 5 år. Stora hälsovinster, som kan ökas ytterligare.	Osäkra ingångsvärden. Grova skattningar av sjukvårdens andel av effekterna. Urval av sjukdomar där tydliga förbättringar uppnåts.
Cutler & McClellan, 2001	Nettokostnader för behandling med nya metoder.	Kvantitativ (nettoeffekter (monetärt), hälsoeffekter (QALYs))	Bidragande orsaker diskuteras, men beskrivs ej.	Uppmätt nytta översteg klart kostnaderna för behandling av hjärtinfarkt, låg födelsevikt, depression och grå starr, medan studien av bröstcancer inte visade något klart överskott. Det kvalitetsjusterade priset för medicinsk behandling sjunker över tiden.	Mycket osäkra slutsatser om hela sjukvårdssystemet utifrån fem fallstudier.
Lichtenberg, 2005	Kostnader för behandling med nya läkemedel	Kvantitativ (kostnadseffektivitet, kostnad/vunnet levnadsår)	Kontrollerar för effekter av bidragande faktorer (utbildning, inkomst, mat, miljö och livsstil)	Behandling med nya läkemedel ger en ökning i förväntad livslängd 0,056 år/pers/år och en kostnad/vunnet levnadsår på ca 45 000 kr.	Intressant ansats. Osäkra antaganden bidrar till osäkra slutsatser.
Fallstudier av specifik forskningsfinansiering					
Wooding et al., 2005	Delvis beskrivna	Kvalitativ beskrivning av fem "outputs". Negativa effekter ej beskrivna.	Ej beskrivna	Avkastning genereras i olika former. Kortare projekt (ca 3 år) ger lika god avkastning som längre program.	Icke-representativt urval. Projekt med goda resultat har valts. Effekter som uppstått sent har ej medräknats. Det går inte att dra några slutsatser rörande effekten på systemnivå.

Författare och år	Beskrivning av kostnader/insatsens storlek	Beskrivning av effekter	Annan bidragande forskning/andra faktorer	Viktiga slutsatser om värdet av medicinsk forskning	Diskussion av studiens begränsningar
Johnston et al., 2006	Kostnader för fas III-försök samt för behandlingar. Även vissa indirekta kostnader.	Kvantitativ (monetärt, QALYs) beskrivet som en nettoeffekt. Biverkningar ingår.	Värdet av den uppskattade effekten har reducerats om resultat från liknande forskning publicerats. Betydelsen av andra faktorer och av grundforskning ingår ej.	28 fas III-försök genererade en nettovinst efter 10 år på \$15 miljarder. En 10-års avkastning på 46 ggr insatsen.	Det går inte att dra några slutsatser rörande effekten på systemnivå. Endast forskning som resulterat i behandlingsrelaterade effekter har studerats. Kostnader för bidragande grund- och annan forskning har ej medräknats. Risk för överskattning av avkastningen.
Övergripande, samhällsekonomisk ansats					
Murphy & Topel, 2003	Kostnader för all medicinsk forskning.	Kvantitativ (monetärt). Negativa effekter ej beskrivna.	Bättre tillgång till sjukvård och sundare livsstil diskuteras, men ingår ej i beräkningarna.	Forskningsinsatsen storlek är rimlig relativt andra kostnader i samhället och i relation till ökad hälsa och livslängd.	Osäkerhet i skattningar. Utgår från förhållanden i USA. Osäkert om dessa resonemang går att överföra till Sverige.
Kombination av tre ansatser					
Luce et al., 2006	Kostnadsökning generellt för hälso- och sjukvård samt för behandling av fyra sjukdomar.	Kvantitativ (monetärt, vunna levnadsår, QALYs). Negativa effekter ej beskrivna.	Ej beskrivna.	Värdet av hälsovinster är 1,55 - 1,99 gånger större än de ökade kostnaderna för sjukvården, beräknat på en 20-årsperiod. Värdet av hälsovinster gällande fyra vanliga sjukdomar är 1,10 - 4,80 per investerad dollar. Specifika innovationer som introducerades mellan 1975 och 2000 gav en avkastning på 1,12 - 38,44 per investerad dollar.	Alla kostnader har inte inkluderats. Bara exempel med positiva resultat ingår i studien. Författarna använder ett relativt högt värde på en QALY.

2.4 Kombination av tre ansatser

Luce och medarbetare [2006] har utifrån ett amerikanskt sammanhang använt sig av tre olika ansatser för att beräkna det ekonomiska värdet av investeringar i hälso- och sjukvård. Den första ansatsen, en analys av utgiftsökningar för den amerikanska sjukvården under 20 år i slutet av 1900-talet, visade att värdet av hälsovinster motsvarade 1,55 till 1,94 gånger utgiftsökningarna. Detta grundades på antaganden om värdet av ett statistiskt liv på \$4 miljoner och att 67 procent av hälsoförbättringarna kan tillgodoräknas utgiftsökningarna eller med andra ord investeringar i nya medicinska metoder. I den andra ansatsen analyserades specifika behandlingar av definierade sjukdomar såsom hjärtinfarkt, stroke, diabetes typ 2 och bröstcancer. Värdet av hälsovinster inom de undersökta sjukdomarna var mellan \$1,10 till \$4,80 per investerad dollar. I den tredje ansatsen beräknades värdet av specifika innovationer som introducerats i USA mellan 1975 och år 2000. Här utgick man från publicerade kostnadseffektanalyser och räknade fram en avkastning på \$1,12 till \$38,44 per investerad dollar. Studien har vissa begränsningar som modell för att värdera forskningseffekter. Författarna har inte beskrivit kostnaderna bakom den medicinska utvecklingen. Och man har använt ett värde på en QALY som är högre än vad som använts i andra studier. Vidare har man gjort ett urval av sådana innovationer som gett bra resultat, trots att endast en bråkdel av all forskning leder till produkter med positiva effekter på hälsa och sjukvård. Luce et al. visar dock hur man genom att kombinera olika ansatser kan få en ökad belysning av frågan om värdet av medicinsk forskning.

2.5 Pågående arbeten och metodutveckling

I Sverige har VINNOVA initierat ett arbete för att utvärdera effekter av forskning inom medicinsk teknik och hälsolivsmedel, där finansiering utgått från VINNOVA, STU eller Nutek. Uppdraget delades in i tre effektområden: hälsa och sjukvård, näringsliv och forskning. Centrum för utvärdering av medicinsk teknik vid Linköpings universitet fick uppdraget att utvärdera hälso- och sjukvårdseffekter [Roback et al., 2008].⁶ Arbetet omfattar en metod för att

⁶ Uppdraget att analysera effekter inom näringslivs- och forskningssfärerna har utförts av RIDE/IMIT på Chalmers, under ledning av Jens Laage-Hellman.

på ett systematiskt sätt filtrera ut forskningsprojekt som med stor sannolikhet gjort avtryck i samhället samt analys av ett antal fallstudier. Utfallet har sedan kunnat relateras till den forskning som fått finansiering av de ovanstående finansiärerna. Baserat på fallstudierna uppskattas andelen projekt som lett till en produkt med avläsbara hälsoeffekter att vara 12 procent, beräknat på hela datamaterialet om cirka 300 projekt/tillämpningsområden (ett projekt kan ha erhållit flera anslag). I ett par fall har även tentativa analyser utförts för att med hälsoekonomiska metoder skatta värdet av de teknologier som är en följd av den utvärderade forskningen. De modeller som utarbetats är resultatet av omfattande metoddiskussioner och överväganden för att kunna ge så bra skattningar som möjligt med de resurser som stått till förfogande. Den här typen av analyser är resurskrävande och en hel del utvecklingsarbete återstår. Beräkningarna får därför betraktas som indikationer.

I en nyutkommen rapport från Storbritannien har man försökt att tackla några av de svårigheter som uppstår när forskningseffekter ska värderas. Rapporten redovisar resultatet av ett års studier i "the UK Evaluation Forum" [2008], ett samarbete mellan flera organisationer i Storbritannien. I rapporten föreslås en förbättrad metod, vilken har praktiserats för att studera värdet av forskning inom hjärt-kärlsjukdomar och mental ohälsa. Studien kom fram till att forskningen inom de två sjukdomsområdena ger en genomsnittlig årlig hälsovinst, som värderad i QALYs, motsvarar en avkastning (IRR)⁷ på nio respektive sju procent. Dessutom identifierades generella samhällsvinster (ökning av BNP) i intervallet 20-67 procent, som en följd av forskningen inom de två sjukdomsområdena. Sammantaget ger detta en total IRR på cirka 39 procent för forskning inom hjärt-kärlsjukdomar respektive 37 procent för mental ohälsa.

Studien kan klassas som en sjukdomsspecifik studie enligt ovanstående indelning. De två områden som studerats är dock inte representativa för all medicinsk forskning och avsikten är att fler sjukdomsområden ska inkluderas. Detta kommer att ge en mer komplett bild av den medicinska forskningens effekter. Men den modell man använt innehåller, trots en stor arbetsinsats och hög komplexitet, flera grova förenklingar. Det förekommer också skattningar av vissa ingångsvärden som gör beräkningarna osäkra.

⁷ IRR = internal rate of return.

Arbetet är dock ett viktigt bidrag till metodutvecklingen. Svårigheter tas upp till diskussion och nya metoder föreslås för att få bättre skattningar i modellen.

Vetenskapsrådet har i en workshop hösten 2007 initierat ett internationellt samarbete för att arbeta fram bättre metoder för utvärdering av forskningseffekter. Under våren 2009 samlas deltagarna igen för att bl a diskutera hur man kan förbättra uppföljningen av de investeringar som görs i hälsorelaterad forskning.

3. En tentativ semi-kvantitativ samhällsekonomisk ansats

Studier av enskilda sjukdomar och innovationer är av värde för att förstå orsakssamband, men det är vanskligt att dra slutsatser om övergripande samhällsekonomiska effekter från enbart fallstudier. Det uppstår betydande mätproblem redan när forskningsinsatsens storlek ska värderas. Vilken forskning ska medräknas som bidragande till den studerade effekten? Vilka kliniska försök ska ingå? Vilken grundforskning bör medräknas? Vilka länders forskning har bidragit? Och hur stor del av effekten är inte en följd av forskning, utan har helt andra orsaker?

Mycket i den studerade litteraturen talar för att studier av enskilda hälsorelaterade forskningsprojekt och innovationer i ett land måste kompletteras med studier som har ett brett samhällsekonomiskt perspektiv. Breda samhällsekonomiska studier ger den mest fullständiga bilden av forskningens kostnader och effekter, dels därför att risken för dubbelräkning blir mindre och dels därför att man i ett avgränsat hälso- och sjukvårdsperspektiv missar de positiva effekter som forskning har för tillväxt och innovationskraft i samhället. Vi har därför valt en övergripande tentativ analys för att försöka resonera om hur klinisk och annan närliggande hälsorelaterad forskning kan påverka olika delar av samhället Sverige och dess medborgare. Effekterna kommer delvis att beskrivas kvalitativt då vi i en del fall inte funnit ingångsdata som kan indikera kvantitativa värden för de aktuella effekterna.

3.1 Analysmodell

Den valda analysmodellen identifierar relevanta insatser och effekter. När så är möjligt har vi gjort en värdering i pengar och i övriga fall ges en kvalitativ beskrivning. Den utvärderade insatsen (interventionen) avser Sveriges totala kostnad för hälsorelaterad forskning. Nyttan av interventionen kan därvid direkt jämföras med kostnaden för att få en indikation om nettoeffekten. Denna ansats har fördelar såsom åskådlighet och enkelhet, och syftet är att analysen ska kunna utgöra ett konkret användbart diskussionsunderlag för intresserade personer med olika bakgrund.

Med interventionen "forskningsfinansiering" avses i analysen de samlade privata, kommunala och statliga utgifterna för klinisk forskning och närliggande hälsorelaterad forskning som utförs i Sverige. Insatsens storlek har skattats till summan av 2005 års utgifter för forskning i landet inom hälso- och sjukvård, medicin, fysiologi och farmakologi. Effekterna av interventionen estimeras som medeleffekter under ett år, baserat på prognoser för en tioårsperiod runt 2015. Enbart den del av effekterna som kan tillskrivas den studerade interventionen medräknas.

Forskningens effekter faller på samtliga medborgare i samhället, globalt som en bättre behandling av sjukdomar, och lokalt i en enskild kommun som t ex spinn off-effekter i näringslivet. Analysperspektivet är samhället Sverige. Vissa effekter av svensk forskning kommer givetvis att hamna utanför landets gränser och samtidigt har vi också ett flöde in till oss från omvärlden, vilket ger effekter här. För att studera effekterna av svensk forskningsfinansiering på samhället Sverige, måste man alltså uppskatta hur stor del av effekterna som kan tillskrivas insatser som gjorts inom landet.

Effekterna faller olika på olika delar av samhällsstrukturen. En grov indelning kan göras i verksamheterna sjukvård, industri och universitet och höskolor. Men kostnader och nytta fördelas inte heller lika på individer inom dessa respektive grupper och därför kan man också behöva göra ytterligare uppdelningar för att se vem som gynnas eller eventuellt missgynnas av interventionen. Samtidigt måste även effekterna i samhället delas upp i olika kategorier. För medborgaren i allmänhet består nyttan främst av livskvalitetsförbättringar och ökad livslängd, medan nyttan för näringslivet kan bestå av en ökad nettoexport eller en ökad omsättning som kan bidra till vinster i företagen.

I många studier av forskningens samhällseffekter har man valt att studera effekter idag av en resursinsats som gjorts ett antal år tidigare. Vi har däremot valt en ex ante-ansats, dvs. en utvärdering av vad som kan uppnås i framtiden som ett resultat av den forskning som görs idag. Motiveringen är dels att förändringarna på det medicinska området, historiskt sett, har varit omfattande och omvälvande. Nya behandlingar såväl som nya hot mot hälsan uppstår kontinuerligt. En ex ante-ansats gör att man kan inkludera trender under senare år i analysen men också ta hänsyn till aktuella förändringar som vi känner till. Visserligen är framtiden osäker i många hänseenden, men det är ju beslut rörande investeringar i hälsorelaterad forskning idag som vår analys syftar till att belysa. Beslutsfattare är förmodligen mer intresserade av en prognos och möjligheten att påverka ett kommande utfall. Vi har alltså skattat framtida effekter med de effekter som observerats under modern tid, transfererade till ett framtida samhälle som förmodas utvecklas i enlighet med dagens trender.

Kostnader och effekter uppstår vid olika tidpunkter. För att göra dessa jämförbara har vi genomgående omvandlat monetära belopp till 2005 års penningvärde i de fall ingångsvärden angivits i löpande priser. Vi har antagit ett tidsspänn på tio år mellan utförd forskning och avläsbara effekter. I rapporten av UK Evaluation Forum [2008] har man beräknat att tiden är i genomsnitt 9,5 år mellan en vetenskaplig publikation till dess att resultaten används i kliniska riktlinjer. Man har sedan räknat med en viss tidsförskjutning mellan forskning och publikation samt gör ett försök att väga in grundforskning i tidsspänn. Detta ger slutligen ett skattat medelvärde för såväl grund- som tillämpad forskning på 17 år. Grundforskning ingår även i vår analys, men ses i denna som ett kunskapskapital som adderas till den globala kunskapsbasen samtidigt som kunskaper "hämtas ut" och används.

3.2 Identifiering och värdering av insatser och effekter

I analysen betraktar vi insatser och effekter som antingen kostnader eller intäkter och vi har gjort ett försök att ange värdet i kronor. I realiteten kan effekter vara ekonomiska, fysiska, sociala och/eller emotionella, och dessa kan uppstå både på kostnads- och intäktssidan (tabell 2). En genomgång av olika försök att identifiera och värdera effekter av medicinsk forskning har visat att man över-

lag har varit mest intresserad av intäkterna, dvs. positiva effekter [Se t ex Buxton et al. 2004; Hanney et al., 2004; Kuruvilla et al., 2006]. Ambitionen här är att ge en mer komplett beskrivning.

På kostnadssidan finns först de ekonomiska resurser som ställts till förfogande av olika forskningsfinansiärer. Som en följd av dessa insatser uppstår även andra kostnader, som t ex obetalt forskningsarbete och insatser från personer som deltar i kliniska studier. Forskning kan också leda till dyrare behandlingar, besvärliga biverkningar och miljöpåverkan. Vidare uppstår det kostnader när nya metoder ska integreras i sjukvården. Det kostar att bryta invanda beteenden och omorganisationer kan krävas som tillfälligt sänker produktiviteten. Slutligen har det visat sig att medicinska innovationer ofta adderas till redan existerande metoder, vilket leder till en ökad komplexitet som eventuellt kan ha negativa effekter.

Intäkterna från en satsning på hälsorelaterad forskning utgörs till stor del av att man undviker vissa kostnader för sjukdom. Samhällets kostnader för sjukdom, inkluderar diagnos, behandling, rehabilitering och prevention av sjukdom. Dessa kostnader kan hållas nere genom att kunskapen om olika sjukdomar blir bättre och genom att nya effektivare metoder introduceras i vården. Undvikande av sjukdom innebär samtidigt en social och emotionell vinst i ökad hälsa, livskvalitet och livslängd. Vidare uppstår, i sjukvården, processförbättringar till följd av den ökade kunskapen och förbättrade medicinska metoder. Dessa kan utgöras av t ex minskad behandlingstid, mindre obehag och arbetsmiljöförbättringar.

Tabell 2 Identifierade kostnader och intäkter

Direkta kostnader	Direkta intäkter
1. Forskningsfinansiering	7. Ökad hälsa, i form av bättre livskvalitet och ökad livslängd
2. Frivilliginsatser, produktionsförluster	8. Lägre kostnader för diagnostisering, behandling och rehabilitering av sjukdom
3. Dyrare hälso- och sjukvård	9. Produktivitets- och processförbättringar i sjukvården
4. Negativa biverkningar av behandlingar	
Indirekta kostnader	Indirekta intäkter
5. Miljöpåverkan	10. Lägre produktionsförluster pga. en friskare arbetskraft
6. Implementeringskostnad	11. Ekonomisk tillväxt
	12. Utökad kunskapsbas

I näringslivet uppstår två olika typer av produktionsvinster, dels undvikande av produktionsförluster tack vare en friskare befolkning [Pardes et al., 1999; Buxton et al., 2004] och dels en produktionsökning i form av en ökad sysselsättning inom olika näringsgrenar [US CJEC, 2000; Salter & Martin, 2001; Rosenberg, 2002; Buxton et al., 2004], inklusive sjukvård och forskning. Produktivitetsoökningar kan även ses som en följd av en allmänt ökad innovationskraft som skapas genom nya forskningsrön och genom att en positiv inställning till förändringar skapas i mötet mellan forskningen och sjukvården.

Slutligen har forskningen även återverkningar i forskarsamhället självt genom att den gemensamma kunskapsmassan ökar och detta bör värderas som en investering för framtida forskning och utveckling av innovationer [Salter & Martin, 2001; Buxton et al., 2004; UK Evaluation Forum, 2006]. Salter & Martin har framhållit att ett lands forskningsverksamhet är en "entrébiljett" för att få ta del av den globala kunskapsbasen. Transformerande av forskningskunskaper till medicinska innovationer blir alltmer en internationell process och en inhemsk forskningsbas av hög kvalitet är en förutsättning för etablering av verksamheter som kan medverka i globala FoU-projekt med syfte att producera kunskap och teknologier inom det medicinska området.

När relevanta kostnader och intäkter har identifierats måste dessa mätas och värderas⁸. En stor del av effekterna bygger på forskning som utförts vid forskningsinstitut utanför Sverige. Sveriges andel av den samlade forskningen i världen är 1,42 procent, baserat på vår del av de globala utgifterna för FoU enligt statistik från "the Global Innovation Scoreboard" [GIS, 2006]. En analys av olika länders medicinska publikationer indikerar att Sveriges andel av hälsorelaterad forskning är större, 1,93 procent [Paraje et al., 2005]. Sveriges inflytande på den medicinska utvecklingen är antagligen ännu högre med tanke på att vi har en relativt stor inhemsk läkemedelsindustri. Dessutom tror vi att effekterna blir relativt större eftersom regionala FoU-satsningar och industrin utövar ett lokalt inflytande som gör det troligare att forskningsresultaten implementeras och omsätts i praktisk hälso- och sjukvård [Hicks & Lee, 1994]. Vi har därför antagit att Sveriges FoU bidrar med 3 procent av den totala hälsorelaterade forskningens effekter. Detta är proportionellt överensstämmande med motsvarande beräkning

⁸ Beräkningar och tabeller finns i separat dokument som tillhandahålls av författarna efter förfrågan.

som gjorts av Storbritanniens bidrag till inhemska forskningseffekter [UK Evaluation Forum, 2008]. Andelen beräknades till 17 procent. Detta är baserat på andelen av hela världens forskning och uppräknat pga. ett lokalt inflytande på nationella behandlingsriktlinjer.

Vidare uppstår en stor del av hälsovinsterna till följd av en allmänt bättre levnadsstandard och dessa effekter kan därmed inte tillskrivas hälso- och sjukvården. Tidigare har FoU-insatsens andel skattats till 25-67 procent [Se t ex Murphy & Topel, 1999 och 2003; och Cutler & McClellan, 2001; Luce et al., 2006]. Det finns även en ekonometrisk studie som antyder att andelen ligger inom detta intervall [Lichtenberg, 2005]. Lichtenberg kom fram till att medicinska innovationer stod för 40 procent av ökningen i förväntad livslängd under åren 1982-2001, beräknat som ett medeltal för 52 länder i olika ekonomisk utveckling. Idag ställer man sig tveksam till de tidigare skattningarna, men för att kunna få en uppfattning av forskningens effekter måste andelen ändå skattas. Vi har därför gjort en grov skattning och tror att FoU-insatsens andel i Sverige möjligen kan vara 50 procent, dvs. något över mitten i intervallet. Detta kan motiveras med att förändringar i levnadsstandard inte kan förväntas ha så stor effekt i framtiden som de haft historiskt sett och att utbildningsnivån i landet är hög. En förutsättning för att använda en så hög procentsats är dock att även livsstilsförbättringar kan tillskrivas den hälsorelaterade forskningen, t ex råd om sundare kost- och motionsvanor och livsstilscoaching som kan förväntas få effekter i framtiden.

Uppställningen av relevanta kostnader och intäkter innehåller poster av olika dignitet och vissa poster kan inte värderas eller ens rangordnas i storlek. Vi har bedömt att det ändå finns fördelar att påvisa att dessa effekter finns. Det är också problematiskt att vissa effekter har ömsesidiga samband. T ex innebär en ökning av "Negativa biverkningar" att effekten av "Ökad hälsa, livskvalitet och livslängd" blir lägre. Vi har valt att i informationssyfte lista ömsesidigt sammanhängande effekter på både kostnads och intäktssidan.

Värdering av kostnader

1. *Forskningsfinansiering, 21 600 miljoner kr.* Detta baseras på statistik från Statistiska centralbyrån [SCB, 2007] över de sammanlagda utgifterna under 2005 för forskning inom hälso- och sjukvård,

medicin, fysiologi och farmakologi som registrerats för följande utförare: kommuner och landsting samt lokala och regionala FoU-enheter (3 021); högskolesektorn (2 991); statliga myndigheter (164); företag (14 218); och den privata icke-vinstdrivande sektorn (1 211). I utgifterna inräknas både driftskostnader och investeringskostnader. Av dessa kostnader kan man bara spekulera i hur stor andel som kan definieras som klinisk forskning. Vi har därför valt att samla flera aktiviteter under begreppet hälsorelaterad forskning och att redovisa kostnader, såväl som effekter, för detta område.

I posten borde man även inräkna ej redovisade insatser av läkare och klinikpersonal. Det förekommer ofta att forskningsarbete utförs på tid som avlönas inom landstingens sjukvårdsbudget. Vi har inte funnit några uppgifter om kostnader för detta, men en studie av arbetsinsatserna vid kliniska prövningar i USA [Emanuel et al., 2003] visar att personalkostnaderna är betydande och att ersättningen för forskningsarbetet endast täcker en del av arbetsinsatsen.

2. *Frivilliginsatser (frivilligt deltagande forskningspersoner och gratisarbete) skattas till 570 miljoner kr.* Här ingår forskningspersonernas insats. Kostnaden beräknas som antal dagar de medverkat multiplicerat med värdet av en förlorad arbetsdag [Malmquist, 2001], i 2005 års priser. Antal förlorade arbetsdagar har beräknats som hälften av ett skattat antal dagar som frivilliga forskningspersoner bidragit med under år 2005.

Här kan man också räkna in kostnader för personer som utför oavlönat forskningsarbete på sin fritid, men det finns av naturliga skäl ingen dokumentation av detta.

3. *Dyrare hälso- och sjukvård pga. nya metoder, 60 miljoner kr.* SKL har beräknat att medicinsk-teknisk utveckling förväntas öka resursbehovet med cirka 0,8 procent per år. Andra faktorer framförallt demografiska förändringar beräknas öka behovet med lika mycket. Under förutsättning att det totala resursbehovet ökar i en takt av 1,6 procent per år, skulle ökningen från 2014 till 2015 bli 4107 miljoner kr⁹ (2005 års penningvärde). Med skattningen att den medicinsk/tekniska utvecklingen står för halva den ökningen och att Sveriges bidrag till utvecklingen är 3 procent, så skulle detta ge en

⁹ Resursbehovet 2005 har beräknats till 222 527 miljoner kr [Socialstyrelsen, 2006]. En prognos för ökningen 2005-2015 är 20 procent [SKL 2005: Diagram 10, s 31], vilket ger ett resursbehov på 267 032 miljoner kr år 2015.

kostnad på cirka 60 miljoner kr som en följd av den forskning som bedrivits i Sverige.

4. *Negativa biverkningar av behandlingar.* Biverkningar orsakar lidande, död och ökade kostnader för sjukvården och samhället. Risken för negativa effekter är stor då innovationer tas i bruk och den långsiktiga nyttan ännu ej utvärderats. Effekten är emellertid svår att skilja ut ur andra effekter. Lidande och död syns som ett sämre resultat av den förväntade hälsoförbättringen och kostnaden ingår också i den dyrare hälso- och sjukvården.

5. *Miljöpåverkan (utsläpp).* I en rapport från Läke­medelsverket [2004] har man gjort bedömningen att främst läkemedels­substan­serna östradiol och etinyl-östradiol har omfattande påverkan på vattenmiljön. Senare rapporter har larmat om höga utsläpp av psyko­farmaka, antibiotika och blodtryckssänkande mediciner [Mattson, 2007]. Förändringar i naturkapitalet är svåra att skatta, vilket gör det vanskligt att värdera miljö­påverkan. Eventuellt skulle man kunna använda industrins miljöskyddskostnader som en indi­kation på kostnaden [Hammar & Löfgren, 2006]. Dessa uppgick år 2005 till 965 miljoner kr i de två näringsgrenarna kemisk industri och industri för precisions-, medicinska och optiska instrument [SCB, 2007]. Läke­medels­industrin är inte specificerad i uppgiften och problem kvarstår att mäta hur stor andel av kostnaderna som förorsakas av medicinska innovationer.

Det är dock viktigt att vara medveten om att miljöeffekter på sikt kan ha implikationer för både hälsan och ekonomin. Och i ett framtidsperspektiv bör en prognos för miljöskyddskostnader finnas med.

6. *Implementeringskostnad.* Nya metoder som kräver omorganisa­tioner kan tillfälligt sänka produktiviteten. Det kan också uppstå kostnader för att bryta invanda beteenden när innovationer ska integreras i vården [Freeman & Sweeney, 2001]. Innovationer tas oftast emot positivt i sjukvården, men addering av teknologier ger ökad stress i arbetet, ökar risken för felbehandling och ger högre underhålls- och administrativa kostnader [Roback et al., 2007]. En utrensning av teknologier bör alltså ske parallellt med implemen­tering av innovationer. Effekterna under den här posten syns som ett sämre resultat i processförbättringar och som en dyrare hälso- och sjukvård.

Värdering av intäkter

Samtliga intäkter är estimerade framtida effekter tänkta att inträffa under ett år omkring år 2015.

7. *Ökad hälsa, i form av bättre livskvalitet och ökad livslängd, 14 000 miljoner kr.* I litteraturen har olika ansatser använts för att försöka kvantifiera ökad hälsa och en minskad risk för sjukdom [Buxton et al., 2004]. Vi har valt att ange värdet av detta som det sammanlagda värdet av vunna kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) i befolkningen. QALY är ett samlat mått för ökad livslängd och upplevd hälsovinst. I analysen har det monetära värdet av en QALY satts till 500 000 kr¹⁰. Detta är ett approximativt värde, men flertalet studier använder värden i samma storleksordning eller högre, baserat på värdet av ett statistiskt liv [Cutler & McClellan, 2001; Luce et al., 2006]. UK Evaluation Forum har dock använt det intervall som man i England (NICE) anser är en rimlig kostnadsinsats i sjukvården för att vinna en QALY, 20 000-30 000 pund, vilket är något lägre än det värde vi utgått från.

Antalet vunna levnadsår har beräknats med en genomsnittlig årlig ökning av förväntad livslängd multiplicerat med antal invånare 2015, för män respektive kvinnor. Vi antar vidare att livskvaliteten under de adderade åren i medeltal måste nedjusteras till 0,75 QALY/vunnet levnadsår,¹¹ eftersom de adderade levnadsåren i livets slutskede inte kan förväntas vara utan hälsoproblem. Värdet av en ökning i förväntad livslängd har beräknats till 7 057 miljoner kr. Värdet har justerats enligt följande: Av hälsovinster har hälften beräknats vara en följd av FoU och den del som kan tillskrivas Sveriges insatser har skattas till 3 procent enligt tidigare beskrivning.

En allmän hälsoförbättring måste också antas i och med att livslängden ökar. Registerdata visar att sjukligheten har minskat på flera områden [Burström B, 2007] och människor fortsätter att vara aktiva långt upp i åldrarna. Tidigare har detta kunnat avläsas i mätningar av självskattad livskvalitet (perioden 1980/81 till 1996/97) [Burström K, 2003], men en senare befolkningsundersökning från Stockholm visar tvärt om att den självskattade livskvaliteten har sjunkit (perioden 1998 till 2002) [Burström K, 2007]. Det upplevda sämre hälsoläget kan förklaras av att uppfattningen av vad

¹⁰ I Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård 2004 (Beslutsstöd för prioriteringar, tabell 5, s 55.) har en gräns dragits mellan måttlig och hög kostnad vid 500 000 kr/QALY. Man betonar dock att det är en skattning med stor osäkerhet.

¹¹ Livskvalitetsvikt mätt med EQ-5D, avläst i diagram [Burström K, 2007].

som är sjukt och friskt har förändrats och att livsstils- och stressrelaterade sjukdomar har ökat [Jönsson & Wahlberg, 2007]. Det kan därför ändå vara rimligt att anta att det parallellt med den ökade livslängden också följer en allmän höjning av hälsoläget för de sjukdomar/tillstånd där medicinska landvinningar görs, och som är ett resultat av den hälsorelaterade forskningen. "Nettohälsan" ökar dock inte pga. att nya hälsohot samtidigt ger utslag. Här kan vi bara spekulera om värdet, men i enlighet med resonemanget i Bunker et al. [1994], att detta kan ha ett minst lika stort värde som de vunna levnadsåren, har vi gjort skattningen 7 000 miljoner kr.

8. Lägre kostnader för diagnostisering, behandling och rehabilitering av sjukdom. Kostnaderna för vissa sjukdomar minskar tack vare bättre hälsa. Intäkten går inte att särskilja från kostnadsposten "Dyrare hälso- och sjukvård", vilken i så fall skulle ökas med samma belopp. Men effekten av t ex vaccinationer, screening och hälsoråd-givning har historiskt sett varit betydande och forskningsframsteg har stor potential att reducera landstingens kostnader för sjukvården.¹² Många svåra sjukdomstillstånd har kunnat undvikas, vilka tidigare kostat samhället stora summor. En metod för att hitta kostnader som undviks på detta sätt är att göra beräkningar av vad specifika sjukdomstillstånd kostat tidigare och relatera detta till kostnaden idag, men för att kunna dra slutsatser om hela sjukvårdssystemet krävs ett omfattande och representativt urval.

Det kan, utifrån ovanstående, tyckas självklart att forskningen har stor betydelse för att minska kostnaderna för diagnostisering, behandling och rehabilitering av sjukdom. Men resurser som frigörs ersätts oftast med andra kostnader, eftersom samhällets betalningsvilja för sjukvård inte minskar. Om ett visst sjukdomstillstånd kräver mindre resurser satsar vi istället mer på något annat område. Detta har förmodligen i sin tur positiva effekter såsom ökad hälsa, livskvalitet och livslängd, men resultatet går inte att avläsa som sparade kostnader i sjukvården.

9. Produktivitets- och processförbättringar. Det är svårt att urskilja och värdera betydelsen av forskningen för möjligheten att utföra sjukvårdsarbetet på ett bättre och effektivare sätt. En tänkbar metod, för att få en indikation på vad forskningen bidragit till, vore att följa enskilda forskningsinsatser, som direkt syftat till att t ex underlätta sjukvårdsarbetet, minska behandlingstiderna, öka

¹² Dessa kostnader var 201381 miljoner kr år 2005 [SKL, 2006].

patientkomforten eller att i övrigt åstadkomma arbetsmiljöförbättringar.

10. *Lägre produktionsförluster pga. en friskare arbetskraft (minskad sjukfrånvaro)*. Värdet av detta är tänkt som den produktionsökning, vilken kommer sig av att människor kan arbeta mer. Dels lever vi längre och får kanske fler aktiva år i arbetslivet och dels blir vi friskare och behöver därmed inte stanna hemma från våra jobb i samma utsträckning som tidigare. Vi har valt att låta denna effekt ingå i en allmän produktionsökning som ger ekonomisk tillväxt (se nedan), men det kan diskuteras om bilden av en friskare arbetskraft är en verklighet. Hittills har vi t ex inte sett en motsvarande nedgång i sjukfrånvaron som vi sett i dödstalen. Här ska tilläggas att sjukfrånvarostatistiken är svårtolkad, eftersom effekterna av politisk styrning och konjunkturen i hög grad påverkar siffrorna.

11. *Ekonomisk tillväxt, 10 000 miljoner kr*. Forskningsinsatser leder till ekonomisk tillväxt genom en två-stepsprocess [Temple, 1999; Rosenberg, 2002; Bilbao-Osorio, 2004; Brecard et al., 2006]. I första steget drivs tillväxten direkt genom att forskningsaktiviteten ökar. I andra steget drivs tillväxten av innovationer som ger konkurrensfördelar och skapar varor och tjänster, dvs. grunden för en ökning av bruttonationalprodukten (BNP). Många författare anammar idag en ny tillväxtmodell, där tillväxten i en region i hög grad ses som en följd av forskningsinsatser. Produktivitets- och produktionsökningar beror till stor del på innovationskraften i näringslivet och denna är i sin tur beroende av kunskapsbildning och forskningsgenombrott [Salter & Martin, 2001; Buxton et al., 2004; Howells, 2005]. Men för att ökade resurser till forskningen ska leda till tillväxt krävs också att det finns nödvändiga strukturer i samhället för att förädla den kunskap som skapas, dvs. en väl utbyggd industri och en välutbildad humanresurs [Goel & Ram, 1994; Rosenberg, 2002; Howells, 2005; Bilbao-Osorio, 2004].

BNP definieras som värdet av alla varor och tjänster som produceras i ett land. Sveriges BNP har under 2000-talet ökat med cirka 3 procent årligen [SCB, 2007]. Lågt räknat har ökningen av BNP 2014 till 2015 då ett värde av 100 000 miljoner kr (uttryckt i 2005 års penningvärde). Om vi antar att hälften av ökningen beror på forskningseffekter innebär det 50 000 miljoner kr. Detta motiveras av att Sverige har en inhemsk industri och ett högt utvecklat utbildningssystem som krävs för att förädla forskningens produkter. Vi vet att kostnaden för hälsorelaterad forskning är cirka 20 procent av Sveriges totala forskningsutgifter [SCB, 2007]. Då kvarstår

10 000 miljoner kr (100 000 x 50 % x 20 %) som en följd av den hälsorelaterade forskningen, vilket motsvarar nästan halva forskningsinsatsens storlek.

Det har också kunnat påvisas ett starkt samband mellan BNP och sjukvårdskostnaderna i ett land [Jönsson et al., 2004]. En hälsorelaterad forskning på hög nivå bidrar sannolikt till detta. Antalet FoU-årsverken¹³ år 2005 var 77 705 [SCB, 2007]. Hälsorelaterad forskning utgör cirka 20 procent av Sveriges totala forskning och man kan därför göra antagandet att 20 procent, dvs. 15541 årsverken, utfördes inom hälsorelaterad forskning 2005. Detta är med stor sannolikhet av stort värde för tillväxt och ökning av humankapitalet i samhället. Vi har dock ingen tillfredsställande skattning av värdet som kan infogas i vår analys.

Mycket talar för att generella samhällsvinster har ett minst lika stort värde som de hälsovinster och ökad livslängd som uppstår av den hälsorelaterade forskningen. I rapporten från UK Evaluation Forum [2008] beräknades varje pund som investerades i offentlig kardiovaskulär forskning att ge en avkastning på 9 procent per år av direkta effekter på hälsan plus 30 procent per år i generella samhällsvinster.

12. Utökad kunskapsbas (som kan leda till framtida innovationer). Det finns författare som uppmärksammat att detta kan ha ett betydande värde [Salter & Martin, 2001]. Forskning har alltid ett värde i den kompetens som byggs upp, t ex genom forskarutbildning, men man kan också se värdet som en investering för att kunna utveckla framtidens innovationer. Här stöter vi dock på ännu ett mätproblem. Nya rön läggs till "kunskapskapitalet" samtidigt som kunskap "tas ut" och används, förmodligen i motsvarande grad. Det är dock något som produceras och, om det förvaltas på rätt sätt, har ett stort värde – inte minst som en ingång i det globala forskarsamhället och därmed tillgång till en global kunskapsbas. Vi väljer därför att lista detta som en egen post i analysen, men utan att våga oss på en gissning av värdet.

¹³ Heltidsekvivalenter för personer sysselsatta med FoU.

3.3 Den samhällsekonomiska nyttan av hälsorelaterad forskning

Vår tentativa analys av hälsorelaterad forskning i Sverige är ett försök att täcka alla relevanta effekter på ett sätt som inte gjorts tidigare. I värderingen av forskningseffekter har vi dock stött på många mätproblem och det är många effekter som varken kunnat kvantifieras eller värderas i pengar. En fullständig sammanställning av kostnader och intäkter skulle visa att de framtida samhällsekonomiska intäkterna med stor sannolikhet överstiger de samhällsekonomiska kostnaderna för den utvärderade forskningen. I dagsläget är det dock inte möjligt att dra några slutsatser av detta eftersom vissa effekter inte kunnat värderas på ett acceptabelt sätt.

4. Metoddiskussion

Det är lätt att hitta exempel på forskning som lett fram till medicinska innovationer, vilka gett mångdubbel avkastning [Se text Exceptional Returns, 2000]. Många har försökt att bevisa forskningens betydelse genom att beräkna värdet av det som användningen av innovationerna ger, men tar inte med kostnaden för forskning och utveckling i beräkningen [se text Cutler & McClellan, 2001; Lichtenberg, 2005]. I det undersökta materialet kan man tydligt se en s.k. "pro innovation bias", dvs. författarna har redan i förväg haft uppfattningen att forskning och förnyelse är lönsamt. De har antingen enbart beskrivit positiva effekter eller beskrivit kostnader och effekter för ett antal framgångsrika medicinska teknologier i relation till äldre alternativ.

I flertalet studier har man i fallstudier beskrivit värdet av enskilda forskningsinsatser, och få har försökt att skatta hela forskningsinsatsens storlek och satt den i relation till en positiv hälso-utveckling och ekonomisk tillväxt. Problemet med fallstudier är att det är svårt att göra beräkningar för så många olika sjukdomstillstånd att vi kan dra slutsatser om hela sjukvårdssystemet och man får ofta överlappande effekter, vilket gör att effekten överskattas. Detta problem har dock uppmärksamats av UK Evaluation Forum [2008], där man gör ett försök att inkludera överlapp i en sensitivitetsanalys. Men det är problematiskt att använda enskilda fallstudier som underlag för prioritering av forskning till speciella områden, eftersom det visar sig först i efterhand vilka forsknings-

insatser som kommer att ge mest avkastning. Eventuellt kan det vara så att effekten av tidigare framgångsrika forskningsområden nu är på väg att plana ut och att nya områden, som ännu inte identifierats, har större potential att ge god avkastning. Och ser man på förhållandet mellan bredd och spetsforskning, är det troligtvis så att båda har en funktion i "forskningsfabriken" och att den ena inte kan existera utan den andra.

Vår tentativa analys ger en överblick över tänkbara effekter och ger en viss vägledning om den ekonomiska betydelsen. Modellen behöver dock vidareutvecklas, t ex bör den föreslagna metoden omfatta ett försök till skattning av generella samhällseffekter såsom tillväxt och miljöpåverkan. Vi har stött på många metodologiska svårigheter och kunskapen generellt inom området behöver öka om vi ska kunna göra tillförlitliga analyser och prognoser för den hälsorelaterade forskningens samhällseffekter.

Vill man uppskatta värdet av forskningsinsatser måste man kunna isolera de effekter som inte skulle ha uppstått utan att insatsen gjorts, vilket kan vara svårt, och meningarna går isär om vad som är forskningseffekter eller inte. Siegler et al., [2003] anser t ex inte att ändrade levnadsvanor, såsom minskat tobaksbruk, är en effekt av forskning. Det finns dock skäl att anta att ändrade beteenden delvis är en effekt av implementerade forskningsresultat, men då kvarstår ändå problemet att avgöra hur stor del av effekten som kan tillskrivas forskningen.

Ett annat problem är att värdera vilka forskningsinsatser som har bidragit till en viss medicinsk framgång. Hur mycket har grundforskningen bidragit med? Vilken grundforskning har bidragit och hur stor del av den ska medräknas? Förutom grundforskning inom biomedicin vilka andra fält ska involveras? Oftast sker också forskning inom ett visst kunskapsfält parallellt i ett antal länder. Hur ska då det egna landets insats värderas? Detta är ett resonemang som förbisetts i de flesta studierna. Av de författare som vi refererat är det endast Johnston et al. [2006] och UK Evaluation Forum [2008] som har inkluderat värdet av andra länders forskning i analysen. I Johnstons studie har effekten av den studerade forskningsinsatsen reducerats om resultat från liknande forskning publicerats någon annanstans. Kostnader för tidigare forskning har däremot inte medräknats i studien, vilket rimligtvis leder till en över-skattning av forskningens värde. Murphy och Topel [2003] har räknat in all medicinsk forskning i USA, men inte forsknings-"spill-overs" från andra länder. Det finns emellertid studier som

pekar på att detta utgör en betydande del. Eaton och Kortum [1997] hävdar t ex att cirka 50 procent av produktivitetsökningen i USA beror på teknologiska framsteg i andra länder.

Slutligen är det ett metodologiskt dilemma att vi aldrig kan göra en jämförelse mellan hur friska vi känner oss idag och hur frisk befolkningen kände sig ett antal år tillbaka i tiden. Historiskt kan vi se en ökad livslängd och en ökning av antal år vid god hälsa. Huruvida denna hälsoförbättring upplevs som en högre livskvalitet är dock omöjligt att avgöra, då högre förväntningar, samt psykiska påfrestningar i en alltmer hektisk livsmiljö eventuellt "ätit upp" vinsten.

5. Behov av forskning om forskning

För att på ett mer specifikt sätt öka kunskapen om forskningens ekonomiska effekter krävs att övergripande analyser på samhällsnivå kombineras med fallstudier. Det kan gälla studier av generella effekter i samhället liksom effekter av specifika forskningsprojekt som finansierats av forskningsråd eller på annat sätt. Luce et al. [2006] har visat hur man genom att kombinera olika ansatser får en ökad belysning av effekterna. De olika ansatser som använts för att värdera forskning har olika för- och nackdelar, men ett genomgående problem är osäkra skattningarna av ingångsvärden i beräkningsmodellerna. Fortsatt forskning på området bör därför inriktas på att öka tillförlitligheten i skattningarna. Analyserna skulle kunna väsentligen förbättras om det fanns tillförlitliga skattningar av ingångsvärden och av hur stor forskningens andel är relativt andra orsaker till förbättrad hälsa och ökad livslängd. Vidare behövs säkrare skattningar av vilken betydelse olika länders forskningsbidrag har för de uppmätta hälsovinster. Med strategiskt utvalda retrospektiva fallstudier kan man då öka kunskapen om forskningens effekter på hälsan och samhällsekonomin, och via prospektiva övergripande analyser erhålls värdefull information som kan ha betydelse vid en framtida fördelning av forskningsresurserna.

Syftet med klinisk forskning är ofta att bevisa nyttan av innovationer inom hälso- och sjukvården. Det är då viktigt att även analysera samhällsekonomiska effekter. Detta uppdrag utförs med fördel i forskarsamhället, men inte uteslutande inom den kliniska vetenskapen, utan här krävs en tvärvetenskaplig ansats. Effektanalyser bör utföras för enskilda innovationer, men också för mer omfat-

tande trender i samhället. Man bör då analysera även svårsmåbara effekter som t ex livskvalitet och miljöpåverkan. När det gäller miljön kan det vara lämpligt att ställa krav på en analys av miljöeffekter för att få offentlig forskningsfinansiering, samt att införa riktade anslag till sådan forskning som syftar till att ersätta miljöförstörande medicinska metoder med ekologiskt hållbara alternativ.

Forskning som leder till kostnadshöjande medicinska innovationer har lättare att finna finansiering, medan kostnadsbesparande forskning är förhållandevis underfinansierad [Murphy & Topel, 2003]. Forskningsmedel skulle alltså kunna fördelas mer effektivt genom att, redan tidigt i ett forskningsprojekt, utvärdera om en framtida produkt (forskningsresultatet) har potential att spara kostnader. Uppföljning bör sedan ske i olika faser av utvecklingen. Här kan den forskningspotential utnyttjas, vilken finns inom verksamhetsområdet medicinsk teknologitvärdering. Området omfattar både tillämpning av tidigare utarbetade metoder och egen forskning och metodutveckling. Men framför allt syftar verksamheten till att identifiera intressanta metoder, bedöma deras kvalitet (medicinsk effekt och kostnadseffektivitet), samt att utarbeta beslutsunderlag för prioritering av metoder, så att sjukvårdsresurserna kan utnyttjas på bästa sätt. På så sätt används även forskningsresultaten på ett sätt som ger optimal avkastning.

Meltzer [2003] har framhållit att hälsoekonomiska metoder också kan användas för att utvärdera individuella forskningsprojekt på förhand. Mycket aktivitet pågår internationellt inom området och ansatsen att beräkna värdet av ytterligare information är mycket intressant i detta sammanhang. Prospektiva analyser av det ekonomiska värdet av utvärderingsforskning har börjat tillämpas i begränsad omfattning och har visat sig ge användbar information om forskningens värde [Claxton, 2006; Fleurence, 2007; Henriksson, 2007]. Ett internationellt utbyte är värdefullt för metodutvecklingen inom utvärderings- och prioriteringsområdet, men för att åstadkomma en effektiv styrning lokalt, så krävs också studier på nationell och regional nivå.

Under senare år har också frågan om hur forskningsresultat kommer till användning uppmärksammas [se t ex Frist, 2002; Lavis et al. 2003; Lenfant, 2003; Crowley et al., 2004]. Avsevärda kostnader för behandling av sjukdomar skulle ha kunnat undvikas om vi snabbt kunnat överföra viktiga forskningsfynd i praktisk användning [Johnston et al., 2006; Rodgers & Stough, 2007]. Ett paradexempel är de evidens för ett samband mellan lungcancer och

rökning som presenterades i en preliminär rapport redan 1950 [Doll & Hill], men som ännu inte fått fullt genomslag.

6. Slutsatser

Litteraturgenomgången visar att medicinsk forskning sannolikt ger god avkastning, både räknat i hälsoeffekter och i ett bredare samhällsekonomiskt perspektiv. Följande lista är ett axplock ur den studerade litteraturen:

- Bunker et al. 1994: Medicinska framsteg har gett en ökning i förväntad livslängd på 5 år från 1950 till 1989 i USA.
- Murphy & Topel, 2003: Ökningen i förväntad livslängd är värd 46 ggr forskningsinsatsen.
- Luce et al., 2006: Utgiftsökningar i sjukvården i USA har gett 1,55 - 1,94 ggr tillbaka i form av hälsovinster.
- Johnston et al. 2006: 28 studerade kliniska försök gav en avkastning på 46 ggr insatsen över en 10-årsperiod.
- Lichtenberg, 2005: Kostnaden för forskning per vunnet levnadsår är låg (cirka 45 000 kr).
- Cutler & McClellan, 2001: Den kvalitetsjusterade kostnaden för medicinska behandlingar har sjunkit över tiden.
- UK Evaluation Forum, 2008: Forskning inom hjärt-kärlsjukdomar ger en årlig avkastning motsvarande en hälsovinst på nio procent, värderad i QALYs, samt generella samhällsvinster på cirka 30 procent. Alltså en sammanlagd årlig avkastning på 39 procent.

Trots att metodologiska problem gör en del resultat svårtolkade, och ger en trolig överskattning av de positiva effekterna, så är resultaten entydiga på så sätt att forskningen förefaller vara samhällsekonomiskt lönsam. Hur mycket intäkterna överstiger kostnaderna är omöjligt att uttala sig om. Resultatet är mycket beroende av vilket monetärt belopp som används för hälsoförbättringar och vunna levnadsår. En viktig slutsats av litteraturgenomgången är dock att tilltron är stor till den hälsorelaterade forskningens förmåga att skapa hälsa och livskvalitet. Vidare visas att hälsorelaterad

forskning också har positiva effekter i samhället utöver de rent medicinska framgångarna.

Den genomgångna litteraturen indikerar också att den kliniska och biomedicinska forskningen har stora möjligheter att vara fortsatt starkt efterfrågad. Det finns en hög betalningsvillighet för hälsa och höga förväntningar på ett långt och friskt liv. Ett ökat intresse för egenvård och eget ansvar för välbefinnandet ger stora möjligheter att utveckla produkter och tjänster som tillgodoser detta intresse. Forskning ger näring till kommersialiserbara såväl som icke kommersialiserbara innovationer. Idéer uppstår, vilka kan leda till diagnostiska och terapeutiska teknologier, men även till preventionsprogram och folkrörelser som via förbättrade villkor och sundare livsstil i befolkningen kan få stor betydelse för hälsan.

Vår tentativa analys av den svenska hälsorelaterade forskningen indikerar också att forskningsinvesteringar med stor sannolikhet lönar sig. Men vi har idag inte möjlighet att framställa prognoser som pekar ut hur och var pengar ska investeras för att göra störst nytta. Metoderna för värdering av forskning behöver utvecklas vidare. Hälsoekonomiska effekter av forskningens tillämpningar i sjukvården behöver fastställas mer systematiskt och modeller behövs för värdering av forskningseffekter i näringslivet och i forskarsamhället självt.

Vi lär aldrig med säkerhet få veta hur samhällsutvecklingen skulle ha sett ut utan de forskningsinsatser som gjorts. För att kunna besvara frågan om det ekonomiska värdet av klinisk forskning, eller det vidare fältet hälsorelaterad forskning, krävs betydligt bättre grunddata och kunskap om samband mellan forskning, innovationer och effekter på hälsan.

Referenser

1. Arvidsson G, Bergström H, Edquist C, Högberg D och Jönsson B. *Medicin för Sverige! Nytt liv i en framtidsbransch*. SNS Förlag, Stockholm, 2007.
2. Bilbao-Osorio B, Rodríguez-Pose A. From R&D to Innovation and Economic Growth in the EU. *Growth and Change*, 2004;35(4):434-455.
3. Blakemore C, Davidson J. Putting a value on medical research. *Lancet*. 2006 Apr 22;367(9519):1293-5.

4. Brecard D, Fougeyrollas A, Le Mouel P, Lemiale L, Zagame P. Macro-Economic Consequences of European Research Policy: Prospects of the Nemesis Model in the Year 2030. *Research Policy*, 2006;35(7):910-24.
5. Bunker JP, Frazier HS, Mosteller F. Improving health: measuring effects of medical care. *Milbank Q* 1994;72:225-58.
6. Burström B, Schultz A, Burström K et al. Hälsa och livsvillkor bland socialt och ekonomiskt utsatta grupper i Stockholms län. Enheten för socialmedicin och Enheten för hälsoekonomi, Centrum för Folkhälsa, 2007:5.
7. Burström, K. Försämrad hälsorelaterad livskvalitet i Stockholms län 1998 till 2002: resultat från två befolkningsundersökningar med EQ-5D. Stockholm: Enheten för hälsoekonomi, Centrum för folkhälsa, 2007:8.
8. Burström K. Population health and inequalities in health: Measurement of health related quality of life and changes in QALYs over time in Sweden. Dissertation, Karolinska Sjukhuset, Stockholm, 2003.
9. Buxton M, Hanney S. How can payback from health services research be assessed? *J Health Serv Res Policy* 1996;1:35-43.
10. Buxton M, Hanney S, Jones T: Estimating the economic value to societies of the impact of health research: a critical review. *Bull World Health Organ* 2004; 82(10):733-39.
11. Claxton KP, Sculpher MJ. Using value of information analysis to prioritise health research: some lessons from recent UK experience. *Pharmacoeconomics*. 2006;24(11):1055-68.
12. Crowley WF Jr, Sherwood L, Salber P, Scheinberg D, Slavkin H, Tilson H, Reece EA, Catanese V, Johnson SB, Dobs A, Genel M, Korn A, Reame N, Bonow R, Grebb J, Rimoin D. Clinical research in the United States at a crossroads: proposal for a novel public-private partnership to establish a national clinical research enterprise. *JAMA*. 2004 Mar 3;291(9):1120-6.
13. Cutler DM, McClellan M, Is Technological Change in Medicine Worth It? *HealthAffairs*, 2001; 20 (5):11-29.
14. Doll R, Hill AB. Smoking and carcinoma of the lung; preliminary report. *BMJ* 1950; 2: 739-48.

15. Eaton J, Kortum S. Engines of Growth: Domestic and Foreign Sources of Innovation. *Japan and the World Economy*, 1997; 9(2):235-259.
16. Emanuel EJ, Schnipper LE, Kamin DY, Levinson J, Lichter AS. The costs of conducting clinical research. *J Clin Oncol*. 2003 Nov 15;21(22):4145-50. Epub 2003 Oct 14.
17. Exceptional Returns: The Economic Values of America's Investment in Medical Research. Mary Woodard Lasker Charitable Trust; 2000.
18. Fleurence R. Setting Priorities for Research: A Practical Application of 'Payback' and Expected Value of Information. *Health Economics*, 2007 Feb 27.
19. Freeman AC, Sweeney K. Why general practitioners do not implement evidence: qualitative study. *BMJ*. 2001 Nov 10;323(7321):1100-2.
20. Frist WH. Federal funding for biomedical research: commitment and benefits. *JAMA*. 2002 Apr 3;287(13):1722-4.
21. GIS. Global Innovation Scoreboard 2006. Prepared by Hugo Hollanders and Anthony Arundel (MERIT – Maastricht Economic and social Research and training centre on Innovation and Technology) Dec. 2006.
22. Goel RK and Ram R. Research and Development Expenditures and Economic Growth: A Cross-Country Study. *Econ dev cult change*. 1994; 42(2):403-411.
23. Hammar H, Löfgren Å. The Variability of Environmental Protection Expenditures between Sectors in Sweden. *European Environment*. 2006; 16:246-257.
24. Hanney SR, Grant J, Wooding S, Buxton MJ. Proposed methods for reviewing the outcomes of health research: the impact of funding by the UK's 'Arthritis Research Campaign,' *Health Res Policy Syst*. 2004 Jul 23;2(1):4.
25. Henriksson M. Cost-Effectiveness and Value of Further Research of Treatment Strategies for Cardiovascular Disease. Dissertation, Linköping: Univ., 2007.

26. Hicks DA, Lee SG. Regional economic impacts of federal R&D by funding source and performer type. *Regional Studies*, 1994; 28:619-632.
27. Howells J. Innovation and regional development: A matter of perspective? *Research Policy*, 2005; 34(8):1220-34.
28. Hunt N. Assessing the value of America's investment in medical research. *Medscape General Medicine*. 2003 Jan 21;5(1):34.
29. Johnston SC, Rootenberg JD, Katrak S, Smith WS, Elkins JS. Effect of a US National Institutes of Health programme of clinical trials on public health and costs. *Lancet*. 2006 Apr 22;367(9519):1319-27.
30. Jönsson B, Arvidsson G, Levin L-Å, Rehnberg C. Hälsa, vård och tillväxt. Valfärdspolitiska rådets rapport 2004. SNS Förlag, 2004.
31. Jönsson M, Wahlberg P. Reviderad behovsanalys psykisk ohälsa, Landstinget i Östergötland, mars 2007.
32. Kuruvilla S, Mays N, Pleasant A, Walt G. Describing the impact of health research: a Research Impact Framework. *BMC Health Serv Res*. 2006 Oct 18;6:134.
33. Lavis J, Ross S, McLeod C, Gildiner A. Measuring the impact of health research. *J Health Serv Res Policy*. 2003 Jul;8(3):165-70.
34. Lenfant C. Shattuck lecture: Clinical research to clinical practice - lost in translation? *N Engl J Med*. 2003 Aug 28;349(9):868-74.
35. Lichtenberg FR. The impact of new drug launches on longevity: evidence from longitudinal, disease-level data from 52 countries, 1982-2001. *Int J Health Care Finance Econ*. 2005 Mar;5(1):47-73.
36. Lichtenberg FR. Pharmaceutical Innovation, Mortality Reduction and Economic Growth. In: K Murphy & R Topel (Eds). *Measuring the Gains from Medical Research: An Economic Approach*. Chicago: University of Chicago Press. 2003. 74-109.
37. Luce BR, Mauskopf J, Sloan FA, Ostermann J, Paramore LC. The return on investment in health care: from 1980 to 2000. *Value Health*. 2006 May-Jun;9(3):146-56.

38. Läkemedelsverket. Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter, Rapport till Regeringen, 2004.
39. Malmquist C, Kostnader för produktionsbortfall i samband med arbetsbetingad ohälsa och stress. Rapport till Näringsdepartementet, 2001.
40. Mattson K. Fyra av fem läkemedel går rakt igenom Stockholms reningsverk; Psykofarmaka läcker ut i miljön. Läkartidningen, 2007; 48:3606-7.
41. Meltzer D. Can Medical Cost-Effectiveness Analysis Identify the Value of Research? In: K Murphy & R Topel (Eds). *Measuring the Gains from Medical Research: An Economic Approach*. Chicago: University of Chicago Press. 2003. 206-245.
42. Moses H 3rd, Dorsey ER, Matheson DH, Thier SO. Financial anatomy of biomedical research. *JAMA*. 2005 Sep 21;294(11):1333-42.
43. Murphy K and Topel R. The Economic Value of Medical Research. In: K Murphy & R Topel (Eds). *Measuring the Gains from Medical Research: An Economic Approach*. Chicago: University of Chicago Press. 2003. 41-73.
44. Murphy K and Topel R. The Economic Value of Medical Research. Paper presented at the Lasker Foundation conference "The Economic Value of Research," December 1999.
45. Nordhaus WD. The Health of Nations: The Contribution of Improved Health to Living Standards. In: K Murphy & R Topel (Eds). *Measuring the Gains from Medical Research: An Economic Approach*. Chicago: University of Chicago Press. 2003. 9-40.
46. Paraje G, Sadana R, Karam G. Public health. Increasing international gaps in health-related publications. *Science*. 2005 May 13;308(5724):959-60.
47. Pardes H, Manton KG, Lander ES, Tolley HD, Ullian AD, Palmer H. Effects of medical research on health care and economy. *Science*. 1999 Jan 1;283(5398):36-7.
48. Roback K, Gäddlin PO, Nelson N, and Persson J, Adoption of medical devices – Perspectives of professionals in Swedish neonatal intensive care. *Technology & Health Care*, 2007; 15(3):157-179.

49. Roback K, Rahmqvist M, Carlsson P. Investering i hälsa – Hälsoekonomiska effekter av forskning inom medicinsk teknik och innovativa livsmedel. (VINNOVA, effektanalys) Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi, Linköpings universitet, 2008 (manuskript).
50. Rodgers JE, Stough WG. Underutilization of evidence-based therapies in heart failure: the pharmacist's role. *Pharmacotherapy*. 2007 Apr;27(4 Pt 2):18S-28S.
51. Rosenberg LE. Exceptional economic returns on investments in medical research. *Med J Aust*. 2002 Oct 7;177(7):368-71.
52. Salter A, Martin B. The economic benefits of publicly funded basic research: a critical review. *Research Policy* 2001;30:509-32.
53. SCB, Statistiska centralbyrån. <http://www.scb.se/>, senast besökt 2007-11-04.
54. SCB, Statistiska centralbyrån, Nationalräkenskaper. <http://www.scb.se>. senast besökt 2007-11-03.
55. SCB, Statistiska centralbyrån. Sveriges framtida befolkning 2005-2050, Publikation, 2006.
56. Siegler M, Weisfeld A, Cronin D. Is medical research cost effective? Response to Murphy and Topel. *Perspect Biol Med*. 2003 Summer;46(3 Suppl):S129-37.
57. SKL, Sveriges kommuner och landsting, Hälso- och sjukvården till 2030, Sveriges Kommuner och Landsting, 2005.
58. SKL, Sveriges kommuner och landsting, Statistik om hälso- och sjukvård samt regional utveckling 2005, Sveriges Kommuner och Landsting, september 2006.
59. Socialstyrelsen. Statistik över kostnader för hälso- och sjukvården 2005. Publicerat www.socialstyrelsen.se, december 2006.
60. Temple J. The new growth evidence, *Journal of Economic Literature*, 1999; 37:112-156.
61. UK Evaluation Forum. Medical research: assessing the benefits to society. Supported by the Academy of Medical Sciences, Medical Research Council and Wellcome Trust, 2006.

62. UK Evaluation Forum. Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK. November 2008.
63. US CJEC, US Congressional Joint Economic Committee. The Benefits of Medical Research and the Role of the NIH. Washington, DC: US Congressional Joint Economic Committee, 2000.
64. Wahren P. Framtidens farliga smitta: hur kan vi skydda oss? Patrik Wahren, Britta Wahren, Stockholm: Karolinska Institutet University Press, 2007.
65. Weiss AP. Measuring the impact of medical research: moving from outputs to outcomes. *Am J Psychiatry*. 2007 Feb;164(2):206-14.
66. Wells R, Whitworth JA. Assessing outcomes of health and medical research: do we measure what counts or count what we can measure? *Aust New Zealand Health Policy*. 2007 Jun 28;4:14.
67. Wooding S, Hanney S, Buxton M, Grant J. Payback arising from research funding: evaluation of the Arthritis Research Campaign. *Rheumatology (Oxford)*. 2005 Sep;44(9):1145-56. Epub 2005 Jul 27.
68. Vetenskapsrådet. Medicinsk forskning för hälsa, god sjukvård och ekonomisk tillväxt. Underlag till forskningspropositionen 2005 – 2008 från Ämnesrådet för medicin. 2003.
69. Öhngren B. Sverige ligger lågt. *Forskning & Medicin*, nr 2, 2003.

Statens offentliga utredningar 2009

Kronologisk förteckning

1. En mer rättssäker inhämtning av elektronisk kommunikation i brottsbekämpningen. Ju.
2. Nya nät för förnybar el. N.
3. Ransonering och prisreglering i krig och fred. Fö.
4. Sekretess vid anställning av myndighetschefer. Fi.
5. Säkerhetskopiors rättsliga status. Ju.
6. Återkrav inom välfärdssystemen. – Förslag till lagstiftning. Fi.
7. Den svenska administrationen av jordbruksstöd. Jo.
8. Trygg med vad du äter – nya myndigheter för säkra livsmedel och hållbar produktion. Jo.
9. Säkerhetskontroller vid fullmäktige- och nämndsammanträden. Fi.
10. Miljöprocessen. M.
11. En nationell cancerstrategi för framtiden. S.
12. Skatt i retur. Fi.
13. Effektiviteten i Kriminalvårdens lokal-försörjning. Ju.
14. Grundlagsskydd för digital bio och andra yttrandefrihetsrättsliga frågor. Ju.
15. Kraftsamling!
– museisamverkan ger resultat.
+ Bilagor. Ku.
16. Betänkande av Kulturutredningen.
Grundanalys
Förnyelseprogram
Kulturpolitikens arkitektur. Ku.
17. Kommunal kompetenscatalog.
En problemorientering. Ju.
18. Två rapporter till Grundlagsutredningen.
Ju.
19. Aktiv väntan – asylökande i Sverige. Ju.
20. Mer järnväg för pengarna. N.
21. Redovisning av kommunal medfinansiering. Fi.
22. En ny alkohollag. S.
23. Olovlig tobaksförsäljning. S.
24. De statliga beställarfunktionerna och anläggningsmarknaden. N.
25. Samordnad kommunstatistik för styrning och uppföljning. Fi.
26. Det växande vattenbrukslandet. Jo.
27. Ta klass. U.
28. Stärkt stöd för studier – tryggt, enkelt och flexibelt. + Bilagor. U.
29. Fritid på egna villkor. IJ.
30. Skog utan gräns? Jo.
31. Effektiva transporter och samhällsbyggande – en ny struktur för sjö, luft, väg och järnväg. N.
32. Socialtjänsten. Integritet – Effektivitet. S.
33. Skatterabatt på aktieförvärv och vinstutdelningar. Fi.
34. Förenklingar i aktiebolagslagen m.m. Ju.
35. Moderna hyreslagar. Ju.
36. Främja, Skydda, Övervaka
– FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. IJ.
37. Enklare beslutsfattande i ekonomiska föreningar. Ju.
38. Ingen får vara Svarte Petter. Tydligare ansvarsfördelning inom socialtjänsten. S.
39. En ny kollektivtrafiklag. + Bilagor. N.
40. En ny modell för arbetsmiljötillsyn. A.
41. Bättre och snabbare insättningsgaranti. Fi.
42. Vattenverksamhet. M.
43. Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården.
U.

Statens offentliga utredningar 2009

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- En mer rättssäker inhämtning av elektronisk kommunikation i brottsbekämpningen. [1]
Säkerhetskopiers rättsliga status. [5]
Effektiviteten i Kriminalvårdens lokalförsörjning. [13]
Grundlagsskydd för digital bio och andra yttrandefrihetsrättsliga frågor. [14]
Kommunal kompetenscatalog.
En problemorientering. [17]
Två rapporter till Grundlagsutredningen. [18]
Aktiv väntan – asylsökande i Sverige. [19]
Förenklingar i aktiebolagslagen m.m. [34]
Moderna hyreslagar. [35]
Enklare beslutsfattande i ekonomiska föreningar. [37]

Försvarsdepartementet

- Ransonering och prisreglering i krig och fred. [3]

Socialdepartementet

- En nationell cancerstrategi för framtiden. [11]
En ny alkohollag. [22]
Olovlig tobaksförsäljning. [23]
Socialtjänsten. Integritet – Effektivitet. [32]
Ingen får vara Svarte Petter. Tydligare ansvarsfördelning inom socialtjänsten. [38]

Finansdepartementet

- Sekretess vid anställning av myndighetschefer. [4]
Återkrav inom välfärdssystemen.
– Förslag till lagstiftning. [6]
Säkerhetskontroller vid fullmäktige- och nämndsammanträden. [9]
Skatt i retur. [12]
Redovisning av kommunal medfinansiering. [21]

- Samordnad kommunstatistik för styrning och uppföljning. [25]
Skatterabatt på aktieförvärv och vinstutdelningar. [33]
Bättre och snabbare insättningsgaranti. [41]

Utbildningsdepartementet

- Ta klass. [27]
Stärkt stöd för studier – tryggt, enkelt och flexibelt. + Bilagor. [28]
Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården. [43]

Jordbruksdepartementet

- Den svenska administrationen av jordbruksstöd. [7]
Trygg med vad du äter – nya myndigheter för säkra livsmedel och hållbar produktion. [8]
Det växande vattenbrukslandet. [26]
Skog utan gräns? [30]

Miljödepartementet

- Miljöprocessen. [10]
Vattenverksamhet. [42]

Näringsdepartementet

- Nya nät för förnybar el. [2]
Mer järnväg för pengarna. [20]
De statliga beställarfunktionerna och anläggningsmarknaden. [24]
Effektiva transporter och samhällsbyggande – en ny struktur för sjö, luft, väg och järnväg. [31]
En ny kollektivtrafiklag. + Bilagor. [39]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

- Fritid på egna villkor. [29]
Främja, Skydda, Övervaka
– FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. [36]

Kulturdepartementet

Kraftsamling!

– museisamverkan ger resultat. + Bilagor.

[15]

Betänkande av Kulturutredningen.

Grundanalys

Förnyelseprogram

Kulturpolitikens arkitektur. [16]

Arbetsmarknadsdepartementet

En ny modell för arbetsmiljö tillsyn. [40]