

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 medelstillsättning. Även samhällsförändringar, 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 medicinteknik, 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 universitetet 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 genomfört 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 prövningar i Sverige

samt att lämna förslag till vilka åtgärder som är lämpliga att vidta för att främja möjligheterna att utföra kliniska prövningar.

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 prövningar 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 resurstilldelning. 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 projektutförande 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

Förslagets 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)