

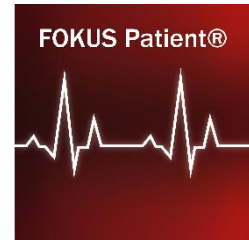
2023-09-15

Till Klimat- och Näringslivsdepartementet

kn.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia pontus.holm@regeringskansliet.se

Diarienummer KN2023/03556



Remissvar angående Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

FOKUS Patient® vill börja med att tacka för möjligheten att lämna synpunkter på betänkandet. FOKUS Patient® arbetar diagnosöverskridande och inom flertalet områden inom hälso- och sjukvårdsfrågor och life science med ett patientperspektiv där vi vill vara en mötesplats för diskussion, ökad kunskap och samarbeten.

Att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar är viktigt för oss alla – även om kunskapen bland allmänheten inte alltid nåtts av budskapet. Medvetenheten om det och utvecklingen av nya behandlingar ökade dock rejält under pandemin då nyfikenheten och informationen var stor på grund av det stora behovet av att finna motmedel i form av främst vaccin för att bekämpa COVID-19.

Då finns det också anledning att skärpa upp möjligheterna för människor att bli delaktiga i kliniska prövningar i vårt eget land, för att fortsatt ta tillvara det nyvakna intresset för hur processerna ser ut för att nya läkemedel och andra typer av behandlingar kan tas fram till nytta för patienterna i nutid såväl som i framtiden.

13.1 Vi tillstyrker förslaget om etableringen av ett partnerskap, SweTrial, för långsiktig samverkan i Sverige. Vi ser dock att samarbete mellan de nordiska länderna också är av stor vikt då många företag inom life science har nordiska enheter och får man gemensamt kunde nå fördelar.

FOKUS Patient® vill påminna om NTA – Nordic Trial Alliance som trots att det funnits i flera år, fortfarande är ett projekt som drivs av Nordiska Ministerrådet och NordForsk, men kanske borde inkorporeras mera i detta arbete.

13.2 och 13.3 Kliniska prövningsenheter och kompetensstöd/utbildning för personal för detta är vi övertygade om är en bra utveckling. Vi vill dock understryka vikten av att dessa enheter måste uppmuntra att patienter över hela landet ges möjligheten att delta i kliniska studier genom att personal lokalt involveras i arbetet.

13.7 Att undanröja de författningsmässiga hinder eller nationella särkrav som utgör hinder för kliniska prövningar i Sverige är viktiga steg för att nå målen för att öka antalen.

Vi vill passa på att slå ett slag för de fantastiska resurser som de svenska kvalitetsregistren utgör, om de går att använda ytterligare för dessa syften vore även det ett steg framåt. Där kan också sägas, att kvalitetsregistrens existens och användande måste stärkas och vara finansierat på ett sådant sätt att verksamheterna kan upprätthållas.

Vad gäller Patientlagen anser vi precis som förslaget säger, att rätten till information (som är en av de 14 fundamentala europeiska rättigheterna för patienter) även ska omfattas av rätten till information och erbjudande om planerade och pågående kliniska prövningar.

I övrigt tillstyrker vi i FOKUS Patient® de förslag som finns i betänkandet och ser fram emot beslut för kommande förändringar i praktiken för fler kliniska prövningar i Sverige.

För FOKUS Patient®

Penilla Gunther

Grundare

www.fokuspatient.se

penilla@citizensaffairs.se

Mobil 0708-736344