

Klimat- och näringslivsdepartementet

## Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerade ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar”.

### Sammanfattning

Region Jönköpings län anser att kliniska prövningar är av stor betydelse för samhälle och välfärd. Utredningen är omfattande men beaktar inte tillräckligt vissa framtidsaspekter såsom utbyggnad av den öppna hälso- och sjukvården samt utveckling av medicinteknik. Region Jönköpings län vill betona betydelsen av att kliniska prövningar ges goda förutsättningar i hela landet och att befolkningen ges en jämlik tillgång till att delta i kliniska prövningar. Region Jönköpings län ser positivt på att etablera ett partnerskap och benämna detta SweTrial men anser att SweTrial bör ligga inom den befintliga infrastrukturen Kliniska Studier Sverige (KSS). Region Jönköpings län menar att etablera nya strukturer än mer bidrar till komplexitet i ekosystemet med en rad nackdelar som följd. Region Jönköpings län övriga kommentarer redovisas nedan.

### Synpunkter på förslaget

Region Jönköpings län delar utredningens syn att kliniska prövningar är av stor betydelse för en bättre välfärd och en starkare life science sektor, att kliniska prövningar är en del av ett komplext ekosystem och att det finns förbättringspotential vad gäller förutsättningarna för kliniska prövningar. Region Jönköpings län ser därför positivt på att förutsättningarna för att genomföra kliniska prövningar utreds igen.

Utredningen är ambitiös och omfattande men Region Jönköpings län anser att man inte i tillräcklig hög grad beaktat hur framtidens sjukvård kommer att se ut med utbyggnad av primärvården och den nära vården i övrigt. Framtida prövningar kommer sannolikt att i högre grad genomföras i den öppna hälso- och sjukvården exempelvis behandlingar mot demenssjukdomar. Den snabba utvecklingen inom medicinteknik till exempel hjälpmedel vid kroniska sjukdomar (ex. diabetes) kommer också kräva fler kliniska prövningar inom området som har andra krav än genomförandet av läkemedelsprövningar. Infrastrukturen för

prövningar måste i högre grad än vad som redovisas i utredningen ta hänsyn till dessa förändrade förutsättningar.

Region Jönköpings län vill också understryka betydelsen av att kliniska prövningar ges goda förutsättningar i hela landet och att befolkningen ges en jämlik tillgång till att delta i kliniska prövningar. Utredningen ger inga tydliga förslag på hur jämlik inkludering av patienter ska gå till och hur infrastrukturer ska möta detta.

Region Jönköpings län anser att en generell brist i utredningens förslag kring organisering av infrastruktur är att man väljer att förslå nya parallella strukturer istället för att utveckla och förbättra styrningen av befintliga strukturer. Region Jönköpings län menar att nya strukturer än mer bidrar till komplexitet i ekosystemet med en rad nackdelar som följd. Region Jönköpings län vill understryka betydelsen av regionernas centrala roll vid genomförandet av kliniska prövningar.

Region Jönköpings län har följande kommentarer till de specifika förslagen som redovisas i utredningen, kapitel 13.

### **13.1 Etablera SweTrial - ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige**

Region Jönköpings län ser positivt på att etablera ett partnerskap och benämna detta SweTrial. Detta kommer underlätta samverkan kring kliniska prövningar och bidra till en tydligare struktur. Region Jönköpings län delar också analysen att det har varit otillräcklig styrning för att stödja genomförande av kliniska prövningar i Sverige men menar att detta kan åtgärdas genom att ge befintliga strukturer ett tydligare och mer konkretiserat uppdrag kring företagsinitierade kliniska prövningar. Region Jönköpings län anser att SweTrial bör ligga inom den befintliga infrastrukturen Kliniska Studier Sverige (KSS) och ser samma logik som organiseringen av Feasibility Sweden. Att skapa en ny och parallell verksamhet ser vi riskabelt ur flera aspekter och Sverige är för litet för att ha flera parallella strukturer då det finns risk att viktiga synergieffekter uteblir.

Idag finns stor kompetens kring frågor om kliniska prövningar inom KSS och att dela verksamheterna i två parallella strukturer innebär risk för konkurrens av kompetens (ex. forskningssjuksköterskor), utspädning av resurser och mer byråkrati, administration och kommunikation. Region Jönköpings län anser dessutom att det finns risk att förlora tid vilket är olyckligt för Sveriges utveckling i området.

Den organisatoriska skiss (figur 13.1) som utredningen tagit fram avspeglar stora delar av KSS struktur. Region Jönköpings län menar att det föreligger hög potential inom KSS med tydligare uppdrag och bättre styrning vad gäller företagsinitierade kliniska prövningar. Utredningen föreslår att en ny styrgrupp etableras. Region Jönköpings län föreslår istället att en gemensam styrgrupp

skapas där KSS, Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden (GMS) samverkar och där SweTrial blir en del av en större samverkansmodell. I befintlig styrgrupp för Biobank Sverige och GMS finns idag representation från hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Att nyttja den befintliga infrastrukturen borde rimligen vara en snabbare väg till framgång.

### **13.2 Etablera SweTrial - en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården**

Region Jönköpings län vill påpeka att kliniska prövningar med framgång kan ske på såväl mindre som större prövningsenheter. På ett mindre sjukhus kan en klinisk prövning genomföras av endast ett fåtal personer. Likväl behövs stöd vid genomförande av klinisk prövning exempelvis via regionala stödfunktioner och/eller satellitsitemodeller. Region Jönköpings län menar att dessa aspekter är av stor betydelse dels för att involvera alla regioner och dels för att ha möjlighet att identifiera forskningspersoner i hela landet vilket är av särskild vikt vid mindre vanliga sjukdomar. För att åstadkomma jämlik tillgång till kliniska prövningar för patienter anser Region Jönköpings län att prövningsenheter behöver finnas i olika typer av verksamheter. Förutsättningarna för genomförande av kliniska prövningar ser således olika ut och dessa förutsättningar måste därför beaktas. Om prövningsenheter enbart definieras som större enheter på större sjukhus torde tillgången bli ojämlig och innebära svårigheter att rekrytera forskningspersoner i hela landet.

### **13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården**

Region Jönköpings län anser att utbildningar bör ske inom ramen av KSS för att säkerställa harmoniserat innehåll men att myndigheter såsom Läkemiddelsverket och Socialstyrelsen ges i uppdrag att utforma underlag för sådana utbildningar. RJL vill betona att tillgång till GCP-utbildningen måste säkras över hela året och för hela landet vilket också KSS arbetar för redan idag. Region Jönköpings län vill också påpeka vikten med nationell samsyn avseende incitament för arbete med kliniska prövningar. KSS bör få i uppdrag att säkerställa detta.

En viktig del i kompetensförsörjningen är att utbilda hälso- och sjukvårdens verksamhetschefer. Region Jönköpings län anser att detta också behöver beaktas i kommande utbildningsinsatser.

### **13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige**

Region Jönköpings län instämmer i att KSS inte uppfyllt tidigare beskrivna intentioner (SOU 2013:87). Region Jönköpings län instämmer dock inte i att uppdraget till KSS ska förändras, men däremot bör uppdrag och målsättning samt ledningsstruktur förtydligas. Att lyfta ut de företagsinitierade kliniska prövningarna till en ny infrastruktur torde generera minskad kompetensutväxling, otydligare struktur och därmed en osäkerhet, ökad administration och kommunikation samt minskade synergieffekter.

### **13.5 Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige**

Region Jönköpings län ser positivt på ökat finansiellt stöd till regionala biobankscentrum inom regionerna.

### **13.6 Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige**

Region Jönköpings län vill påpeka att det redan idag pågår en rad olika initiativ för att redovisa statistik över klinisk forskning inklusive kliniska prövningar. För att undvika parallella system anser Region Jönköpings län att uppdraget bör ligga inom ramen för KSS. Myndigheter såsom Etikprövningsmyndigheten bör ha ett tydligt uppdrag att regelbundet rapportera relevanta statistikuppgifter. Region Jönköpings län vill understryka att statistiken även behöver inkludera genomförda kliniska prövningar och inte enbart av Etikprövningsmyndigheten godkända kliniska prövningar. Därför måste även andra datakällor nyttjas i arbetet med att få en bättre statistisk bild av kliniska prövningar i Sverige.

Utredningen föreslår en ingång för att söka information om planerade och pågående studier i Sverige. Region Jönköpings län vill uppmärksamma utredningen på att en sådan ingång redan finns för kliniska prövningar. Denna ingång är framtagen av Lif (HIKS) och bör vidareutvecklas. Utredningen har inte identifierat och därmed inte analyserat denna möjlighet. Region Jönköpings län anser att vi bör bygga på befintliga initiativ och inte skapa nya parallella system med de risker som detta medför.

### **13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar**

Region Jönköpings län ser positivt på förslaget om initiering av utredningar med uppdrag att föreslå författningsförändringar för att undanröja hinder för genomförandet av kliniska studier, inklusive kliniska prövningar, i Sverige.

REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Thomas Gustafsson  
Ordförande i nämnd för folkhälsa och  
sjukvård

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör