

## Remissvar - Betänkande DS 2023:8, Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Ert diarienummer: KN2023/03556

### Sammanfattning

Mot bakgrund av att Sverige inte förmått vända trenden med kliniska prövningar är det positivt att vidta nya utvecklingsåtgärder så att medborgare från alla regioner får samma möjligheter att delta i såväl företagssponsrade som akademiska kliniska prövningar. Kliniska prövningar ingår i regionernas kärnverksamheter och genomförandet av dessa utgör delar av hälso- och sjukvårdens vardagliga infrastruktur. Det är också inom samma legitimerade medarbetargrupper i hälso- och sjukvården som olika typer av kliniska prövningar genomförs, samt ofta av samma personer. Genom att utveckla ett utvärderingsbart statligt engagemang som ökar regionernas genomförandekapacitet så erhålls de bästa möjligheterna till ett ökat antal kliniska prövningar.

### Rimliga åtgärder som föreslås

Region Sörmland håller med om att utredningen syftar till patientnytta utifrån rättigheten till att delta i kliniska prövningar av såväl företagssponsrad som akademisk art. Vi är också positiva till att Etikprövningsmyndigheten ges i uppdrag att skapa tillgång till statistik över kliniska prövningar och kliniska studier i Sverige. För att få fler kliniska prövningar är det vidare rimligt att undanröja författningsmässiga hinder samt att undvika nationella särkrav för dessa. Det är också rimligt att rikta Kliniska Studier Sveriges uppdrag specifikt mot kliniska studier. Dessutom är det viktigt med en nationell referensgrupp i vilken kompetensen från Kliniska Studier tas tillvara tillsammans med representanter från partnerskapet. Det sistnämnda får följas upp eftersom det idag finns ändamålsenliga synergieffekter mellan akademiska- och företagssponsrade kliniska prövningar, inte minst inom mindre sjukhus och regioner. Förslaget att införa nationell styrning och uppföljning av nodernas nationella samordning är positivt. Det är även bra att tillföra ytterligare statligt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och Biobank Sverige.

Region Sörmland ser en etablering av SweTrial, ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar, som en rimlig åtgärd men betonar vikten av tydlig regional representation i ledning och styrning av densamma. Den regionala närvaron behöver även ytterligare tydliggöras ifall Kommittén för klinisk

Regeringskansliet, Klimat- och näringslivsdepartementet

behandlingsforskning (KKBF) blir styrgrupp för SweTrial. Tydlig regional närvaro är lika nödvändig i den föreslagna nationella referensgruppen samt i kansliet för nationell samordning.

Åtgärder för att säkra kompetensförsörjningen av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården ser Region Sörmland mycket positivt på. Förslaget att upphöra med finansieringen av de regionala modernas utvecklingsatsningar och ett avvecklande av Enheten för kliniska studier vid VR kommer vara kännbar, men kan förhoppningsvis kompenseras i regionerna med ovanstående satsningar på provningsenheter, biobank och kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal.

För regionerna är satsningen på att utveckla provningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården välkommet. En farhåga är att dessa centreras till universitetssjukvårdsorter. Det är således viktigt att tillse jämlika förutsättningar att etablera ändamålsenliga provningsenheter i riket.

#### **Synpunkter på föreslagna åtgärder och farhågor**

Sjukvårdsregionerna har olika förutsättningar och behöver behålla mandatet att till viss del styra de sjukvårdsregionala moderna. Det är positivt med den nationella uppföljning som föreslås.

Region Sörmland påpekar att regionernas genomförandekapacitet av kliniska provningar i hälso- och sjukvården sker redan idag inom hälso- och sjukvårdens infrastruktur, vilken ingår i regionens kärnverksamheter. Vi ser därför en farhåga i att genomförandet av kliniska provningar tar resurser ifrån hälso- och sjukvårdens övriga kärnverksamheter, vilket redan sker då akademiska provningar har svårt att konkurrera med hälso- och sjukvårdens övriga kärnverksamheter. Region Sörmland påtalar därför att staten nu har en möjlighet att skapa ett nytt utvärderingsbart stöd till regionernas kärnverksamhet inom kliniska provningar av såväl företagssponsrad- som akademisk art. En sådan åtgärd skulle säkerställa en ökning av antalet kliniska provningar inom hälso- och sjukvården.

Vid inrättande av ett nationellt partnerskap, SweTrial, och terapinätverk behöver erfarenheter beaktas och hänsyn tas till Nationellt system för kunskapsstyrning där dels ett nationellt partnerskap finns (region, SKR och staten), dels 26 diagnosbaserade nationella programområden och åtta nationella samverkansgrupper. SweTrial bör likaså dra nytta av befintliga strukturer som regionerna etablerat kopplat till det nationella partnerskapet som skulle möjliggöra bland annat förankring och rotation av representation genom befintliga processer i stället för kostsamma parallella system.

Regeringskansliet, Klimat- och näringslivsdepartementet

Det vore önskvärt att SweTrial i ett tidigt stadie harmonieras och tar hänsyn till tilltänkt styrning av den svenska Life science sektorn som föreslagits inkludera såväl regeringskansli, statliga myndigheter och regioner genom SKR:s befintliga direktörsnätverk.

Utredningen föreslår i 13.3 investeringar i kompetensförsörjning vilket är positivt men vid sidan av nya medel för prövningsenheter så behöver nya innovativa arbetssätt etableras som skapar utrymme för en stärkt nationell infrastruktur för klinisk forskning. På samma sätt som utredningen i 13.2 föreslår att börja med att stärka befintliga prövningsenheter är det önskvärt att nyttja befintliga strukturer och resurser för nationell samordning.

Hänsyn behöver tas till att etablerade prövningsenheter finns i olika storlek, typ och mognadsgrad. Det vore ändamålslost om enbart redan starka, stora och väletablerade prövningsenheter i storstadsområdena prioriteras eftersom 85 procent av Sveriges patienter går till regionala sjukhus utanför universitetsregionerna. I stället så måste tröskeln vara låg för att etablera nya kompetenta kliniska prövningsenheter.

Regionernas möjligheter kring den varierande organiseringen i Sjukvårdsregion Mellansverige belyses gällande prövningsenheter och terapiområdesnätverk givet att Mellansverige har två universitetssjukhus, var och ett med sin infrastruktur och spetsområden för samverkan med industri och läkemedelsföretag. För att bidra till en jämlik vård så poängterar dock Region Sörmland att det är helt avgörande att beakta Sverige med ett bredare fokus än enbart utifrån våra universitetssjukvårdsorter. Med statlig överblick bör åtgärder vidtas så att siter med erforderlig kompetens och infrastruktur säkerställs vilka snabbt kan åta sig kliniska prövningar med hög kvalitet och effektivitet.

REGION SÖRMLAND

Magnus Johansson  
Regiondirektör