



Klimat- och näringslivsdepartementet  
Enheten för entreprenörskap och innovation

Stockholm, 28 september 2023

## Remissvar till betänkande "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8)

Diarienummer: KN2023/03556

Organisation: ASCRO

ASCRO har genom remiss den 29 juni 2023 beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på ovan nämnda utredning. ASCRO tackar för denna inbjudan och den möjlighet vi fick att bidra till utredningen med information från tjänsteföretagens perspektiv på situationen för kliniska prövningar i Sverige. För ASCRO medlemsföretag är förutsättningarna för att bedriva kliniska prövningar i Sverige viktigt ur ett globalt perspektiv. Vi behöver kunna attrahera företag att förlägga sina kliniska prövningar i Sverige med korta ledtider och tydlig leveransförmåga. Under lång tid har framför allt kapaciteten i sjukvården gjort att Sverige ofta väljs bort i den globala konkurrensen. ASCRO ser mycket positivt på utredningens förslag och välkomnar ett skyndsamt införande.

Inbjudan anmodade särskilt att kommentera på förslagen 13.1 och 13.4 och nedan följer ASCROs synpunkter på dessa förslag samt våra kommentarer på några av de ytterligare förslagen.

### 13.1 SweTrial

ASCRO tillstyrker utredningens förslag att inrätta ett nationellt partnerskap i form av SweTrial mellan industrin och regionala företrädare för hälso- och sjukvården i enlighet med avsnitt 13.1.

SweTrial har förutsättningar att genom samverkan mellan olika parter undanröja hinder för patienters tillgång till nya terapier genom företagssponsrade kliniska prövningar och bidra till en mer jämlik vård för patienter i hela Sverige. Genom att inrätta terapinätverk och kliniska prövningsenheter inom de terapinätverk som partnerskapet prioriterar kan genomförandekapaciteten för kliniska prövningar ökas.

SweTrial kan bli en naturlig samarbetspartner mot NorTrial och TrialNation för att möta behovet av ett starkare samarbete inom Norden. ASCRO uppskattar att utredningen för uppbyggnad av SweTrial tittat på hur man arbetar inom NorTrial och TrialNation.

ASCRO stöder utredningens förslag för representation i styrgruppen från de olika branschföreningarna, från hälso- och sjukvården och patientorganisationer. Genom en bred representation säkerställs kunskap och erfarenhet inom olika studietyper (Fas I-IV), terapiområden och även Medical device och In vitro diagnostik. Det finns ett behov från tjänsteföretagens sida att kunna presentera Sverige i en global konkurrens med ett tydligt erbjudande om vilka kliniska prövningar som är lämpliga att förlägga i Sverige och därmed säkerställa både inflöde av nya kliniska prövningar men också en säkerställd leverans av patienter till de studier som förläggs i Sverige.

Ett nationellt partnerskap måste kopplas till tydliga mål och en strukturerad målsättning. Vi stödjer utredningens förslag om löpande uppföljning och redovisning.



### 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

ASCRO tillstyrker utredningens förslag att förändra och tydliggöra uppdraget för Kliniska Studier Sverige till att primärt omfatta stöd för den akademiska kliniska studien som tydligt skiljer sig gentemot de kliniska läkemedelsprövningarna.

ASCRO ser det som ytterst angeläget att skyndsamt påbörja arbetet med inrättandet av SweTrial som ett kompletterande partnerskap till Kliniska Studier Sverige och inte en parallell struktur. Det är viktigt att det finns en öppenhet och dialog mellan parterna för att möjliggöra en positiv samverkan vilket utredningen i sitt förslag förordar.

### 13.5 Ett statligt finansiellt stöd till RBC inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige

ASCRO instämmer i detta förslag.

Det är mycket viktigt att strukturerna kring biobanker i Sverige är säkrade finansiellt och organisatoriskt för att hanteringen av prover och biobanker ska fungera enligt den svenska biobankslagen. Om inte Sverige skall halka efter internationellt vad gäller uppstartstid för kliniska prövningar när också biobanksgodkännande krävs är det nödvändigt med ett statligt medfinansierande av Biobank Sverige och regionala biobankscentrum för att undvika fördröjningar på grund av resursbrist.

### 13.6 Utökad uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige

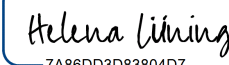
ASCRO stödjer förslaget om ett utökad uppdrag till Etikprövningsmyndigheten för att initialt samla lokala och regionala initiativ om kliniska prövningar samlade i en nationell ingång till dess att det större uppdraget färdigställs. Det är viktigt att skyndsamt kunna utveckla och tillgängliggöra statistik kopplat till ledtider och leverans för att kunna attrahera kliniska prövningar till Sverige. För att kunna visa på Sveriges bredd som prövningsland är det viktigt att även RWE/OR/Devise/IVD-studier ingår i statistiken.

### 13.7 Undanröjande av författningsmässiga hinder och nationella särkrav

ASCRO delar utredningens uppfattning om behovet av att undanröja författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar i Sverige och att dessa prioriteras tillsammans med förslag 13.1 och 13.4 då undanröjda hinder är en förutsättning för att fullt ut realisera dessa förslag. Sverige är beroende av ett ändamålsenligt regelverk samt effektiva och förutsägbara processer. Det är därför önskvärt att regeringen parallellt med införandet av ett partnerskap utreder vidare de utmaningar som utredningen beskriver för att ta ett helhetsgrepp kring samtliga författningsmässiga utmaningar och skapa ett sammanhållet regelverk för genomförandet av kliniska prövningar.

ASCRO vill gärna fortsätta bistå med utveckling av frågeställningar och lösningar framåt.

Med vänlig hälsning

DocuSigned by:  
  
7A86DD3D83804D7...  
Helena Lüning  
Ordförande ASCRO