

YTTRANDE

Datum
20230913Referens
NLL-00943-2023Mottagare
Regeringskansliet
Klimat- och närings-
livsdepartementet
KN2023/03556

Yttrande över Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar Ds 2023:8

Sammanfattning

Region Norrbotten ställer sig överlag positiv till utredningens förslag. Åtgärderna förväntas leda till att skapa bättre förutsättningar för kliniska studier.

Regionen anser däremot att förslaget till viss del saknar glesbygdperspektiv:

- Det finns en risk med att forskningen centraliseras till universitetssjukhusen, då mindre sjukhus/regioner kan tappa nödvändig kunskap vilket på sikt kan leda till än större svårigheter att rekrytera kompetent personal.
- Att fördela medel utifrån befolkningsunderlag leder till konkurrensackdelar för glest befolkade områden och i förlängningen till en ojämlig vård.

Slutligen anser Region Norrbotten att det istället för att skapa en ny nationell överbyggnad för forskning (SweTrial) vore fördelaktigt att utveckla befintliga strukturer genom att förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige (KSS) och skapa synergier och samverkans effekter med kliniska studier och den bredare kliniska forskningen.

Region Norrbottens synpunkter på förslagen i betänkandet

1. Etablera SweTrial

Det är positivt med partnerskap och nätverk inom olika terapiområden och industrin. Till exempel kommer studieförfrågningar närmare den aktuella verksamheten. Men det finns även en risk med att forskningen centraliseras till universitetssjukhusen. Bedrivs inga eller få kliniska studier på mindre sjukhus/regioner tappar man kompetensen/kunskapen vilket kan resultera i att inga studier till slut bedrivs. På sikt kan det skapa svårigheter att rekrytera och attrahera personal.

Utredningen beskriver även att satsningar kommer göras på befintliga forskningsenheter med etablerade strukturer. Mindre regioner utan universitetssjukhus har inte samma konkurrens möjlighet och befolkningen erbjuds inte samma möjligheter till att delta i forskningsstudier och därmed inte heller en jämlig vård. En finansieringsmodell med fördelning utifrån befolkningsmängd innebär också försämrade konkurrens möjligheter för

glesbefolkade regioner, som redan idag har utmaningar med att bedriva kliniska studier.

2. *Förändra uppdraget för Kliniska Studier i Sverige (KSS).*

Vi ser en risk med att etablera ytterligare en nationell överbyggnad för forskning. I mindre regioner, som Region Norrbotten, konkurrerar man om samma forskningspersonal, -kompetens och – personer. Därför vore det bättre att specificera och utveckla Kliniska Studier Sveriges (KSS) nuvarande uppdrag och bygga vidare på befintliga strukturer. Det finns en risk med splittring och snarare brist på synergi- och samverkans effekter mellan akademiska och industrisponsrade studier om det ska administreras av två olika organisationer. Nuvarande satsning på KSS har möjliggjort satsning på all typ av forskning, medan med det utredningen föreslår finns det en risk att det blir en snedfördelning av resurser mot de utvalda diagnos-/terapiområdena och även mellan de akademiska- och industriinitierade studierna.

Kliniska Studier Sverige blev en lyckad strategisk satsning av Vetenskapsrådet. Region Norrbotten fick (via Forum Norr) ekonomiskt stöd för att utveckla ett kliniskt forskningscentrum och etablera ett starkt nätverk med motsvarande enheter inom norra sjukvårdsregionen. Utbyte av kunskap och erfarenheter har kunnat förbättra och effektivisera forskningsarbetet inom regionerna. Denna satsning har gynnat både akademiska forskare och kliniska läkemedelsprövningar, där regelverket kring forskning och principerna kring Good Clinical Practise (GCP) är överlappande. I en region där det redan är svårt att rekrytera ett flertal yrkesgrupper blir det ineffektivt att dela upp forskningsstöd i två olika banor, en via SweTrial och den andra via KSS.

3. *Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvård.*

Det är välbehövligt och vi ställer oss positiva till detta. Men för att uppnå en reell förändring på sikt behöver detta bli en legitim karriärväg om statusen för denna personalkategori ska höjas.

4. *Tillskjut statligt finansiellt stöd till regionala biobankcentra (RBC) och till Biobank Sveriges uppdrag.*

Vi är positiva till mer finansiering till biobanker och Biobank Sverige, för att öka möjligheterna till mer forskning på biobanksprover som idag är underutnyttjat. Även den nya biobankslagen kommer att underlätta forskning på biobanksprover både nationellt och internationellt.

5. *Prioritera åtgärder för att samla nationell statistik avseende kliniska prövningar för utvärdering, uppföljning och ett kontinuerligt lärande.*

Vi ställer oss positiva till detta. Det kan skapa en överblick över kliniska studier för forskare/vårdgivare/patienter/forskningspersoner i hela landet, underlätta deltagande i kliniska studier samt att mäta effekter av olika åtgärder/satsningar.

6. *Utred hur Sverige på ett effektivt sätt kan undanröja författningsmässiga hinder och undvika nationella särkrav som påverkar Sveriges konkurrenskraft för kliniska prövningar.*

Vi ställer oss positiva till detta, men saknar att utredningen inte belyser behovet av en översyn av lagändring som kan underlätta forskarnas åtkomst till journaluppgifter. Dagens lagstiftning gör utlämnandet svårhanterligt och innebär mycket merarbete för den redan tungt belastade sjukvården.