

Avdelningen för analys
Annika Johansson Ensjö
annika.johansson-ensjo@socialstyrelsen.se

kn.remissvar@regeringskansliet.se

pontus.holm@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens yttrande över betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Socialstyrelsen har beretts möjlighet att yttra sig över Klimat- och näringslivsdepartementets dnr. KN2023/03556 betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8), med särskilt fokus på förslag 13.1 och 13.4.

Socialstyrelsen är positiv till departementspromemorians resultat, som fokuserar på att förbättra genomförandekapaciteten för kliniska prövningar. Dock vill myndigheten understryka att den etablerade modellen för introduktion av nya läkemedel i Sverige, som gagnar en jämlik sjukvård, ska värnas. Detta behöver beaktas när processer för kliniska prövningar utvecklas.

13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige

Socialstyrelsen instämmer i förslaget. Myndigheten vill poängtera att förslaget innebär ett nytt uppdrag för Socialstyrelsen, vilket initialt kommer att kräva mer resurser än senare under förvaltning. Socialstyrelsen ser att avsnittet om ekonomiska konsekvenser inte inkluderar myndigheternas kostnader. En förutsättning för att uppföljning och utvärdering av SweTrial ska kunna genomföras av Socialstyrelsen är att myndigheten också ansvarar för att uppföljningsmått och indikatorer tas fram.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Socialstyrelsen har inga synpunkter på förslag 13.4.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschef Natalia Borg. Utredaren Annika Johansson Ensjö har varit föredragande.

För Socialstyrelsen

Natalia Borg

Annika Johansson Ensjö