

## **Svar på remiss - Åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar för en bättre välfärd och en starkare life science sektor (DS 2023:8)**

### **Sammanfattning**

Mot bakgrund att Sverige inte förmått vända trenden med kliniska prövningar är det positivt att vidta nya utvecklingsåtgärder. Det finns stor potential i stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar. Här ser vi ledord som flernivåsamarbete och tydlig resurssättning. Nuvarande förslag har flera förtjänster och föreslår rimliga åtgärder som delvis pekar i önskad riktning.

### **Rimliga åtgärder som föreslås**

Region Gävleborg ställer sig positiv till att Etikprövningsmyndigheten ges i uppdrag att skapa tillgång till statistik över kliniska prövningar och kliniska studier i Sverige. Det är också rimligt att tydligare rikta Kliniska Studier Sveriges uppdrag specifikt mot kliniska studier och förslaget att införa nationell styrning och uppföljning av modernas nationella samordning är positivt. Vi ser vidare att det vore bra som föreslås att tillföra ytterligare statligt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och Biobank Sverige. Region Gävleborg ser en etablering av ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar som en rimlig åtgärd, i det partnerskapet blir regionernas roll och dess forskningskompetens viktigt.

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

För regionerna är satsningen på att utveckla prövningsenheter för stärkt genomförande kapacitet i hälso- och sjukvården, välkommet. Farhåga att dessa centreras till universitetssjukvårdsorter, viktigt att tillse jämlika förutsättningar att etablera ändamålsenliga prövningsenheter i Sverige.

Dokumentnamn:

Dokument ID: RS 2023/1930-3

Giltigt t.o.m.:

Revisionsnr:

### Synpunkter på föreslagna åtgärder och farhågor

Sjukvårdsregionerna har olika förutsättningar och de behöver ha kvar mandat att till viss del styra de sjukvårdsregionala noderna. Det är dock positivt med den nationella uppföljning som föreslås.

Utredningen nämner att föreslagen form för organisering motsvarar befintliga nationella satsningar, däribland kunskapsstyrningen. 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 8 nationella samverkansgrupper. Det är sannolikt att gå för långt att dessa strukturer helt integreras men det vore olyckligt om de byggs och existerar parallellt och separat från varandra. Troligen finns stora värden i att hitta horisontella integrationer på flera/alla olika nivåer (nationellt, sjukvårdsregionalt, lokalt/regionalt) mellan existerande och föreslaget system. En utveckling av Färdplanen. Om terapinätverken etableras med hänsyn till kunskapsstyrningens nationella programområden skulle synkning och harmonisering dem emellan tämligen enkelt möjliggöras på alla nivåer. 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 istället för parallella system som riskerar att bli resursdrivande och konkurrera om uppmärksamhet.

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 SKRs befintliga direktörsnätverk och kunskapsstyrningen.

Ett nytt nationellt partnerskap kan ha ett värde i sig för att stärka och utveckla branschen i syfte att tillgängliggöra bästa behandlingar för patienter i Sverige men också för möjligheter att öka konkurrenskraften i den svenska Life science sektorn. Detta förutsatt att det integreras med befintliga strukturer och inte utgör ny omfattande administration parallellt med befintlig. För att vara framgångsrik över tid behöver det sannolikt ske tillsammans med strategiska satsningar för stärkt genomförandekapacitet (behovet av dedikerade resurser, kompetenser, tid och infrastruktur i hälso- och sjukvården för att kunna planera, genomföra och slutföra klinisk forskning och prövningar) då de resurser som förväntas svara mot det nationella partnerskapets prioriteringar och satsningar är samma (begränsade och ibland obefintliga) resurser, kompetenser och infrastruktur som klinisk forskning och hälso- och sjukvården konkurrerar om idag. Utredningen föreslår i 13.3 investeringar i kompetensförsörjning vilket är positivt men vid sidan av nya pengar för prövningsenheter behöver nya innovativa arbetssätt etableras som skapar utrymme 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.

Dokumentnamn:

Dokument ID: RS 2023/1930-3

Giltigt t.o.m.:

Revisionsnr:

Det är klokt som utredningen skriver fram att börja med etablerade prövningsenheter och stärka dessa. Hänsyn behöver dock tas till att etablerade prövningsenheter och forskningsmottagningar finns i olika storlek, typ och mognadsgrad. Det vore olyckligt om enbart redan starka, stora och väletablerade prövningsenheter i storstadsområdena prioriteras. I Region Gävleborg liksom flera andra regioner finns välfungerande forskningsmottagningar som kan utvecklas vidare. Möjligheten till god utväxling för investering finns även på länssjukhus och liknande.

Regionernas varierande organisering och den sjukvårdsregionala nivån blir vidare aktuell i fråga om prövningsenheter och terapiområdesnätverk med sina etablerade infrastrukturer och spetsområdet för samverkan med industri och läkemedelsföretag. Vi tror att det är helt avgörande att beakta hela Sverige med ett bredare fokus än universitetssjukvårdsorter specifikt, för att bidra till en jämlik vård. Fokus bör riktas mot att säkerställa siter med erforderlig kompetens och infrastruktur för att snabbt, med hög kvalitet och effektivitet kunna åta sig prövningar.