

Mottagare	Datum	Diarienummer	Datum	Diarienummer
Regeringskansliet Klimat och näringslivsdepartementet Enheten för entreprenörskap och innovation	2023-09-19	RS23089 6	2023-09-27	RS230896

Remissvar över förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (KN2023/03556)

Synpunkter från Region Halland

- Införande av SweTrial är otvivelaktigt ett bra förslag för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige. Inrättande kan medföra ökat antal positiva svar vid förfrågningar av kliniska prövningar eftersom tillgången av flera prövningsenheter underlättar att förfrågningar kan hanteras effektivare.
- Kliniska Studier Sverige (KSS) och SweTrials uppfattas som parallella organisationer i stor utsträckning. Region Halland anser att det är mycket olämpligt att parallella organisationer instiftas då flera fristående organisationer medför ökad samordnings och prioriteringsproblematik.
- I förslaget på åtgärder så framgår det inte hur strukturen föreslås se ut i storleksmässigt mindre forskningsstarka regioner som till exempel Region Halland. Att det ska finnas bättre kommunikationsvägar eller liknande ses inte som en lösning för att integrera klinisk forskning i verksamheter. En klinisk prövningsenhet måste vara funktionell över större geografiskt område samt integrerat med regionens samtliga hälso- och sjukvårdsverksamheter för att skapa förutsättning för god samverkan och dialog.
- Region Halland anser att förslaget på åtgärder även borde omfatta medicintekniska produkter (MTP). Att detta inte hanteras i förslaget uppfattas som en brist. Förfrågningar avseende MTP blir allt vanligare men regler och förordningar är komplicerade och ärenden därmed svåra att handlägga.
- Avslutningsvis anser Region Halland att det finns en stor risk att KSS och SweTrial centrerar sin aktivitet till universitetsområden och därmed formas utifrån universitetsregionernas förutsättningar som kan vara otillämpliga för mindre regioner. Om syftet med förslag på åtgärder är att öka förutsättningarna i hela Sverige förespråkas mycket tydligare struktur än det som beskrivs i förslaget som berör även de mindre regioner som för närvarande saknar starka prövningsenheter.

- Under Hälso- och sjukvårdslag föreslås en översyn av Hälso- och sjukvårdslagen utifrån den svenska förvaltningsmodellen med kommunalt självstyre för att kunna styra i hälso- och sjukvården. Detta baseras på att i ex. Danmark och Norge är den specialiserade sjukvården förstatligad. I de inledande kapitlen av remissen har man dock dokumenterat att Australien har ett sjukvårdssystem som liknar det svenska, men ändå välfungerande system för kliniska prövningar. Detta förslag kan vara bra för kliniska prövningar, men kan medföra konsekvenser på andra delar av hälso- och sjukvården och måste därför utredas noggrant. En förändring kan inte föreslås bara i kraft utifrån att förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar om det försämrar för ordinarie verksamheter och samarbeten mellan primärvård och specialiserad sjukvård.
- Under Patientlag föreslås att patienter ska få laglig rätt att bli informerad om planerade och pågående kliniska prövningar och studier. Det kan bli svårt att uppfylla patienters lagliga rätt i de regioner som inte har universitetssjukhus om det inte redan finns uttalade samarbeten. Utredarna lyfter själva att det finns vissa terapeutiska områden där det är lättare att ha kännedom om kliniska prövningar, vilket kan bero på vilka nätverk som specialisterna har möjlighet att delta i.

Hälso och sjukvård/Regionkontoret

Martin Engström
Hälso och sjukvårdsdirektör

Krister Björkegren
Regiondirektör