

Tjänsteställe, handläggare
Stab forskning och utbildning, Jonas
Appelberg

Sammanträdesdatum Beteckning
2023-09-26 Dnr: 23RS7440

Er beteckning:
Ds 2023:8

Regeringskansliet, Klimat- och
näringslivsdepartementet
Regeringskansliet
103 33 Stockholm

Svar på remiss

Region Örebro län tackar för möjligheten att lämna synpunkter på remiss av betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8).

Sammanfattning

Region Örebro län instämmer i utredningens beskrivning att om klinisk forskning och kliniska prövningar ska ha möjlighet att utvecklas och hålla internationell nivå krävs ett uttalat nationellt fokus. Resursbrist inom hälso- och sjukvården kan göra att klinisk forskning får stå tillbaka jämfört med hälso- och sjukvårdsuppdraget. Region Örebro län ser positivt på att det tydliggörs att forskning är en del i kärnuppdraget för hälso- och sjukvården.

Utredningens förslag att stärka den kliniska forskningen med nya stödstrukturer så som SweTrial ser Region Örebro län positivt på. Dock kräver det en långsiktig finansiering och kan inte enbart bygga på medel kopplade till antalet kliniska prövningar. För att kunna ha en stabil organisation och kompetens på prövningsenheterna behöver en grundbemanning finnas. Denna finansieras nu delvis av regionerna. Region Örebro län ser ett behov av att tydliggöra finansieringsmodellen i utredningen.

När det gäller frågan om att etablera nya stödstrukturer så som SweTrial anser Region Örebro län att strukturen ska kopplas till de sju universitetssjukvårdsorterna. Detta för att möjliggöra en tät samverkan med medicinsk fakultet på respektive ort.

I det fall förslaget om inrättande av SweTrial genomförs förutsätter Region Örebro län att en samordning med Kliniska Studier Sverige görs avseende administrativa och organisatoriska delar. Detta för att undvika tillskapande av onödiga kostnader i form av fördyrande administrativ "overhead" samt för att säkra nödvändiga synergieffekter mellan olika aktörer. En relevant styrning från berörda huvudmän behöver också säkras och då kopplas till universitetssjukhusen och de medicinska fakulteterna.

13.1 Förslag om etablering av SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terpainätverk för kliniska prövningar i Sverige

Region Örebro län instämmer i att förutsättningarna för respektive samverkansregion ser olika ut och representation i styrning och ledning behöver konkretiseras. Region Örebro län anser att nya strukturer ska kopplas till de sju universitetssjukvårdsorterna.

13.2 Förslag om etablering av SweTrial – en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Utredningens förslag att stärka den kliniska forskningen med nya stödstrukturer så som SweTrial kräver en långsiktig finansiering. Detta för att kunna behålla rätt kompetens på dessa enheter.

13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken i hälso- och sjukvården

Region Örebro län ser positivt på ökat fokus på forskningspersonal och forskningsstödande yrken. Det är positivt om uppdraget går till universitet och högskolor för få till en samverkan med grundutbildningar och övriga specialistutbildningar.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

De sex noderna inom Kliniska Studier Sverige (KSS) har olika förutsättningar att arbeta med utredningens förslag på uppdrag. Detta då uppbyggnaden av sjukvårdsregionerna ser olika ut. Beroende på vilket uppdrag som landar på de regionala noderna bör en organisation med sju regionala noder övervägas.

Övriga nationella samverkansprojekt, så som Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige, har byggt den nationella organisationen utifrån universitetssjukhusens roll och detta är nödvändigt även för KSS. Detta innebär tillskapande av en nod kopplat till respektive universitetssjukhus och medicinsk fakultet. Samverkan kan ändå fortgå inom ramen för sjukvårdsregionernas arbete.

13.5 Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regioner och uppdrag till Biobank Sverige

Region Örebro län ser positivt på statligt stöd till RBC och Biobank Sverige för att säkerställa resurser för handläggning och IT-stöd på nationell nivå. Ett statligt stöd för dessa strukturer är nödvändigt för att på sikt säkra verksamhet och fortsatt utveckling av en unik men kostsam resurs och teknisk infrastruktur.

13.6 Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige

Region Örebro län ser positivt på uppdraget att föra statistik över kliniska studier samordnas i Sverige. Detta för att möjliggöra nationella jämförelser. Det är ett problem att statistik från olika rapporter över tid divergerar. Region Örebro län anser att utredningen behöver se över vilken myndighet som kan ta sig an uppdraget, dels för att på bästa sätt nyttja redan befintliga strukturer, exempelvis inom Biobank Sverige, men också för uppdraget att samla statistik och informera om pågående klinisk forskning är bredare än bara för kliniska prövningar.

Däremot kommer forskningshuvudmännen utifrån gällande lagstiftning alltid behöva ha full insyn i pågående forskning för att kunna hantera ansvaret i oredlighetsslagstiftningen.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Region Örebro län är positiv till förslagen att möjliggöra för fler patienter att bli tillfrågade om att delta i klinisk prövning. Översyn av gällande lagstiftning, när det gäller exempelvis tillgång till hälsodata, är av yttersta vikt för att kunna utveckla den kliniska forskningen i Sverige.



För Region Örebro län
Behcet Barsom
Ordförande i Hälso- och sjukvårdsnämnden