

Regionledningskontoret
Lisa Viktorsson

2023-09-28

Dnr: 2023-8021

Klimat- och näringslivsdepartementet
kn.remissvar@regeringskansliet.se
(Dnr KN2023/03556)

Yttrande över Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – För en bättre välfärd och en starkare life science-sektor

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – För en bättre välfärd och en starkare life science-sektor”.

Förslag på åtgärder i korthet

Remissens förslag och åtgärder är riktade mot den kliniska prövningen, speciellt den företagsinitierade läkemedelsprövningen, och följande förslag presenteras:

- Etablera ett nationellt partnerskap och terapinätverk, SweTrial
- Förändra uppdraget för Kliniska Studier Sverige (KSS)
- Investera i kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal
- Tillskjuta statligt finansiellt stöd till regionala biobankcentra och Biobank Sverige
- Prioritera utvärdering och uppföljning av kliniska prövningar
- Utredda möjligheter att undanröja författningsmässiga hinder för kliniska prövningar.

Sammanfattande ställningstagande

Region Östergötland instämmer i hög grad med utredningens lägesbeskrivning, särskilt vad gäller företagsinitierade kliniska prövningar. Vi konstaterar liksom utredningen att målsättningen med Kliniska Studier Sverige inte nåtts samtidigt som vi menar att det på regional nivå genomförts många viktiga åtgärder för att förstärka ekosystemet, såväl för företagsinitierade som akademiskt initierade studier. Utredningen talar om behovet av en högre grad av självorganisering (avsnitt 11.7) och Region Östergötland hävdar att det till del har uppnåtts just genom arbetet inom Kliniska Studier Sverige. Region Östergötland menar också att det är kontraproduktivt att strukturellt och organisatoriskt alltför hårt särskilja företagsinitierade och akademiskt initierade studier. Vad gäller kompetens- och kvalitetsutveckling är de snarast att betrakta som en förutsättning för varandra. För de något mindre regionerna (vilka utgör den absoluta majoriteten av landets regioner) är det också samma medarbetare som är engagerade och delaktiga i de kliniska prövningarna, oavsett vem som initierat dem, varför det i praktiken blir svårt och mycket ineffektivt att

försöka skapa parallella system. Region Östergötland anser att mycket av de förändringar som utredningen vill se går att genomföra med tydligare ledning och styrning på en nationell nivå.

Region Östergötland ser mycket positivt på utredningens utgångspunkt att försöka underlätta för hälso- och sjukvården att säga ja till förfrågningar om kliniska provningar. Härvid är utredningens förslag (avsnitt 12.2) om att se över skrivningen i Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) mycket välkommet. Regionerna tar idag det övergripande ansvaret för klinisk forskning varför skrivningen i HSL (kap. 18 §2) att ”medverka vid finansiering, planering och genomförande” snarast försvagar arbetet med att stärka den kliniska forskningen, särskilt i en tid då sjukvårdsproduktionen tar allt större utrymme.

Remissens strävan efter synergieffekter som ett bakomliggande motiv till många av de förslag som lagts fram är bra. Däremot ställer sig Region Östergötland frågande till om vissa av förslagen skapar den synergi som efterfrågas eller tvärtom riskerar motsatt effekt. Region Östergötland reserverar sig mot några av förslagen som riskerar att både försvåra och försämra redan uppbyggd infrastruktur som idag fungerar väl. Nedan presenteras Region Östergötlands förbehåll mot delar av förslagen i detalj.

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

Region Östergötland välkomnar förslaget att etablera SweTrial liknande de nätverk som finns i Danmark och Norge med förbehållet att strukturen för SweTrial behöver integreras antingen med Kliniska studier Sverige (KSS) eller en motsvarande struktur, inte läggas parallellt. Region Östergötland delar utredningens uppfattning om att uppdraget till och styrningen av KSS måste ses över och förtydligas. Region Östergötland anser inte att Socialstyrelsen är rätt myndighet för att leda partnerskapet utan menar att om KSS ska ersättas av en ny struktur bör denna läggas under en nationell styrgrupp liknande de partsammansatta och mycket välfungerande styrgrupper som är kopplad till exempelvis Genomic Medicine Sweden (GMS), Biobank Sverige (BIS) och ALF-avtalet. Härigenom skapas förutsättningar för de starka regionala engagemang som är helt nödvändigt för att SweTrial ska fungera inom hälso- och sjukvården.

13.2 Etablera SweTrial – en bas av provningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Region Östergötland står bakom förslaget att finansiera och utveckla kliniska provningsenheter inom SweTrial. Region Östergötland ser mycket positivt på förslaget att de kliniska provningsenheterna ska ses som en nödvändig nationell infrastruktur för klinisk forskning och menar att denna typ av viktiga infrastrukturer i hälso- och sjukvården måste samordnas med övriga infrastrukturer (exempelvis BIS och GMS) under en nationell styrgrupp.

Regionledningskontoret
Lisa Viktorsson

2023-09-28

Dnr: 2023-8021

Förslaget är något otydligt vad gäller prövningsenheternas förhållande till terapinätverken – ska en prövningsenhet vara kopplad till endast ett terapinätverk eller ska den stödja flera? Det är nödvändigt att prövningsenheter etableras alla sjukvårdsregioner varför det i praktiken måste vara flera terapinätverk kopplade till en prövningsenhet. Regionerna måste ges möjlighet att utforma detta utifrån de regionala förutsättningarna.

13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården
Investeringar i kompetensförsörjning är välkommet och behöver prioriteras. Dock bör det finnas i åtanke att KSS tillsammans med regionala noder redan har en etablerad utbildningsorganisation liksom godkända och certifierade utbildningar inom flertal av uppräknade områden. Här, liksom i ovan förbehåll, bör fokus vara på att stärka redan uppbyggda system istället för att bygga upp en ny eller parallell struktur.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Region Östergötland stödjer beskrivna behov av tydligare styrning, mål och uppföljning av KSS, men förslagen som följer för att nå detta kan diskuteras. Det är bekymmersamt hur förslagen i sin helhet återkommande separerar den akademiska kliniska forskningen från den företagsinitierade kliniska forskningen. Kliniska prövningar är, som utredningen inledningsvis poängterar, en del av en komplex miljö. Härvid är det för Region Östergötland viktigt att akademiska och företagsinitierade kliniska studier hålls inom samma struktur med utrymme och möjlighet att befrukta varandra. Inom Region Östergötland är stödstrukturen till kliniska studier densamma oavsett om den är akademisk eller företagsinitierad. En uppdelning skulle endast innebära att samma personer arbetar med båda delarna men styrs och följs upp från olika håll med mer administration och resursineffektivitet som följd. Om det är synergieffekter som eftersträvas bör kliniska studier vara sammanhållna inom en och samma struktur. Därav ifrågasätter Region Östergötland också den omfördelning av budget som föreslås under samma rubrik.

Till sist ser också Region Östergötland en risk med att förändra uppdraget och överlåta delar från Vetenskapsrådet till Vinnova, Socialstyrelsen eller flera av de övriga myndigheter utredningen nämner (IVO, EPM m.fl.). Region Östergötland vill istället se att alla satsningar av infrastrukturell typ, där möjligt, blir under en gemensam nationell styrgrupp (exempelvis biobanker, precisionsmedicin, avancerade terapiläkemedel m. fl.). Härigenom skulle man uppnå såväl en tydligare styrning och nationell samordning som en stark förankring regionalt hos både regioner och lärosäten.

Mats Ulfendahl
Forskningsdirektör

Elektroniska underskrifter

Det här dokumentet har skrivits under elektroniskt av en eller flera personer

Alla elektroniska underskrifter listas i signaturpanelen. De tio första underskrifterna listas även på den här sidan.

Detta dokument med sina elektroniska underskrifter gäller som självständig handling och uppfyller krav på avancerade elektroniska underskrifter enligt eIDAS.

Varje underskrift kan valideras med en PDF-läsare med stöd för signaturvalidering eller med Region Östergötlands underskriftstjänst. Andra valideringstjänster kan användas förutsatt att dessa uppfyller de tekniska kraven enligt internationella standarder.

Om dokumentet skrivs ut på papper, eller om dokumentet 'skrivs ut' till ett nytt PDF-dokument, följer de elektroniska underskrifterna inte med. Endast det elektroniskt underskrivna originaldokumentet går att validera.