

## Remissvar nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor (ett nätverk inom Svensk Sjuksköterskeförening SSF)

Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor har genom remiss till Svensk Sjuksköterskeförening SSF beretts tillfälle att lämna kommentarer och synpunkter på remiss angående Ds 2023:8 "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor".

### Sammanfattning

Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor delar utredningens uppfattning om att det är viktigt att belysa och konkretisera innebörden i rollen som forskningssjuksköterska, inklusive utbildnings- och specialistutbildningsfrågor för att gruppen utgör en viktig förutsättning för genomförandet av kliniska prövningar i Sverige. Idag saknas en specialistutbildning på avancerad nivå samt nationella harmoniserade utbildningar för forskningssjuksköterskor.

Det finns därför ett stort behov av att förtydliga och förankra forskningssjuksköterskans viktiga och mångfacetterade specialistkunskaper inom den kliniska prövningsprocessen. Internationella specialistprogram och kompetensbeskrivningar från exempelvis ANA (American Nursing Association) eller IACRN (International Association for Clinical Research Nurses) bör beaktas. Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor bistår gärna vidare om det finns önskemål om det.

Nedan finns våra allmänna synpunkter och kommentarer till de specifika förslagen i utredningen.

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

Nationella nätverket anser att fördjupad kompetens och kunskaper om hela området kliniska studier, kliniska prövningar, hälso- och sjukvård och akademi är en förutsättning för ett lyckat partnerskap. Dessutom behövs samverkan mellan olika nationella nätverk för att etableringen kan lyckas. Den nya organisationen SweTrial bör arbeta i samverkan med de forskningsstödjande infrastrukturerna som redan finns.

Angående den nationella läroplan som föreslås framhålls att den ska vända sig till specialistutbildade läkare och tandläkare. Vi anser att det är viktigt att erbjuda vidareutbildning till en bredare grupp av läkare. På så vis kan vi öka tillgängligheten av kompetenta ansvariga prövare och medprövare. Detta skulle kunna bidra till att fler kliniska prövningar kan genomföras i Sverige, vilket i sin tur förutsätter att vi har kompetenta och väl utbildade forskningssjuksköterskor. Att tidigt kunna erbjuda specialistutbildning i kliniska prövningar kan öppna upp nya karriärmöjligheter och att fler legitimerade sjuksköterskor vill engagera sig inom forskning och utveckling.

## Huvudförslag 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Kliniska Studier Sverige är en nationell samverkan mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner som stöds av Vetenskapsrådet. Huvuduppdraget är utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.

Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor anser att genomförandekapaciteten inom hälso- och sjukvård är och förblir den mest begränsade faktorn för kliniska prövningar. Det finns därför ett behov av att samtliga Regioners åtagande gällande kliniska studier och kliniska prövningar är harmoniserade och att den gemensamma målbilden är förankrad inom alla hälso- och sjukvårdledningsnivåer. Den gemensamma målbilden gällande genomförande av kliniska prövningar behöver tydliggöras från regeringens sida.

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

Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor delar utredningens åsikt om att framgångsrika kliniska prövningar behöver specialistkompetens av flera olika personalkategorier. Vi är även positiva till att initiera uppdragsutbildningar för forskningsstödande yrken. Ett multiprofessionellt arbetssätt kan säkerställa att allas kompetens används på rätt sätt exempelvis datamanagement, specifika mätningar, statistisk analys mm.

Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor vill dock förtydliga att det inte är möjligt att ersätta den specifika omvårdnadskompetensen och projektledarskapet som forskningssjuksköterskor besitter med andra oftast mindre kvalificerade yrkeskategorier. Omvårdnadskompetens är definierad som en kombination av kunskap, skicklighet och personliga egenskaper (Queensland Nursing Council 2008). Sjuksköterskor omsätter detta till omvårdnadshandlingar genom omvårdnadsprocessen, vilket är grundläggande för att utföra en patientcentrerad vård (American Nurses Association [ANA] 2016).

Med sin legitimation har sjuksköterskor ett eget yrkesansvar samt eget kunskapsområde inom omvårdnad. I klinisk forskning är forskningssjuksköterskas uppdrag också kopplat till forskning. Detta innebär att forskningssjuksköterskans uppdrag och omvårdnad är nära sammanflätade. Fokus är den enskilda forskningspersonens hälsa, välbefinnande, rättigheter och säkerhet, samt att den upprätthålls igenom hela studieprocessen utifrån studieprotokollet. Detta innebär att forskningssjuksköterskan måste ha en god förståelse för forskning, sjukvård och omvårdnad.

Att förtydliga forskningssjuksköterskans specialistkompetens handlar alltså främst om att säkerställa patientsäkerheten, etisk omhändertagande av forskningspersoner och hög kvalitet igenom hela prövningsprocessen. Att definiera roller och ansvar för andra forskningsstödande yrken och nya roller inom den kliniska prövningsprocessen är självklart av lika stor betydelse.

Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor anser att det behövs adekvat finansiering tillgänglig för genomförandet av dessa specialistutbildningar och uppdragsutbildningar. Detta är särskilt relevant eftersom vidareutbildning behöver vara ekonomiskt hållbart för deltagarna och deras arbetsgivare. I dagens hälso- och sjukvård är det mycket utmanande för forskningspersonal att på arbetstid få möjlighet att delta i utbildningar och fortbildningar. Att skapa incitament och utökade möjligheter för arbetsgivare att täcka dessa kostnader är en förutsättning för forskningspersonalens möjligheter att delta på utbildningar.

## Kommentarer kring övriga förslag i utredningen

Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor stödjer utredningens förslag att utöka EPMs (etikprövningsmyndighetens) uppdrag avseende statistik och prioritera åtgärder för att möta behovet av en samlad nationell statistik kopplad till kliniska prövningar. En inventering och samordning av redan befintliga statistiska databaser och digitala lösningar bör prioriteras i början av arbetet.

Vi välkomnar även förslaget till Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige.

Det är även viktigt att avlägsna så många nationella särkrav som möjligt. Nationella nätverket anser att det är mycket viktigt med en harmoniserad nationell reglering gällande åtkomst till elektroniska patientjournal för källdatagranskning i samband med monitorering av kliniska prövningar. Gemensamma målet för sponsorer och vården är att uppfylla monitoreringsuppdragen på ett korrekt sätt men samtidigt bibehålla patientintegriteten. En tydlig nationell reglering skulle därför behövas.

Slutligen ser nationella nätverket för forskningssjuksköterskor mycket positiv på initiativet att utreda ändringar i patientdatalagen för att möjliggöra för vårdgivare att kontakta de eventuella identifierbara patienter som kan vara aktuella för att ingå i en klinisk prövning en s.k. antalsberäkning. I nuläget är det fortfarande inte tillåtet för vårdgivare att kontakta berörda med information eller tillfråga dessa om de är intresserade att delta.