

Remissvar:

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Till:

Klimat- och näringslivsdepartementet
kn.remissvar@regeringskansliet.se
kopia: pontus.holm@regeringskansliet.se

Inledning

Hjärnfonden lämnar i detta remissyttrande synpunkter på utredningen *Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds2023:8)*. Hjärnfonden tillstyrker flera av utredningens förslag (se nedan) och ser särskilt positivt på att patientorganisationer bidragit med information och kunskap till underlaget och att patientperspektivet genom det tagits tillvara på.

Kort om Hjärnfonden

Hjärnfonden är en insamlingsstiftelse som arbetar för ett samhälle där alla hjärnor når sin fulla potential, fria från sjukdomar. För att uppfylla vår vision arbetar vi med finansiering av hjärnforskning samt kunskapsspridning och samhällsförändring.

Förra året (2022) delade Hjärnfonden ut över 127 miljoner kronor till hjärnforskning (grundforskning och klinisk forskning) i Sverige och vårt mål är att väsentligt öka den utdelningen.

Synpunkter på förslaget som helhet

Hjärnfonden delar synen att Sverige behöver agera nu, för att hålla jämna steg med våra grannländer Danmark och Norge, för att säkerställa konkurrenskraften i vårt land och inte minst för att i snabbare takt kunna utveckla sjukvården och tidigt kunna få tillgång till nya behandlingar.

Som stiftelse med uppgift att finansiera hjärnforskning samt att få alla hjärnor att nå sin fulla potential ser vi särskilt positivt på att patientorganisationer bidragit med information och kunskap till underlaget och att patientperspektivet genom det lyfts.

Hjärnfonden ställer sig positiva till förslag 13:1 *Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige*. Ett partnerskap där industriföreträdare i Life science-sektorn och regionala företrädare för Hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner ingår. Särskilt vill vi betona förslaget om att patienters intressen och erfarenheter ska särskilt beaktas, bland annat genom att adjungera en patientföreträdare till den föreslagna styrgruppen för SweTrial. Här ser vi en utmaning i att hitta en (1)

företrädare som kan representera flera patientorganisationer. EUPATI Sverige nämns som en möjlig företrädare men Hjärnfonden ser att vilken/vilka organisationer som ska medverka behöver utredas ytterligare. Ett alternativ skulle kunna vara att bjuda in representanter från flera olika patientorganisationer inom olika terapiområden då utmaningarna kan se olika ut för olika patientgrupper när det gäller just kliniska prövningar. Vi är dock i allra högsta grad angelägna om att just patientperspektivet bevakas då relevans för patienter är en särskilt viktig aspekt på alla nivåer av den medicinska forskningen. Som exempel kan nämnas att samverkan leder till förbättringar när man utformar studieprotokoll eller tar fram relevanta utfallsmått, som nämns i rapporten *Patient- och närståendesamverkan för bättre forskning och hälso- och sjukvård (ref 1)*. Vi är övertygade om att patientperspektivet kommer vara till stort värde för arbetet i det föreslagna partnerskapet SweTrial.

Gällande förslag *13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige* anser Hjärnfonden det lovvärt att anpassa uppdraget, målsättningen och finansieringen i förslaget till att omfatta stöd för den akademiska kliniska forskningen och särskilt kliniska studier och vi ser särskilt positivt på en nationell styrning i den referensgrupp som föreslås inrättas med tydliga mål och uppföljning. Vad gäller den förändring i uppdraget för Kliniska Studier Sverige och därmed även Vetenskapsrådet som föreslås gällande omfördelning av budgetposter, avstår vi att kommentera då vi anser att det ligger aningen för långt från vårt verksamhetsområde.

Ytterligare kommentarer

Det finns generellt en hög acceptans i befolkningen för att medverka i kliniska prövningar och bidra till vetenskapliga genombrott (mindre än 0.5 procent bortfall) (Business Sweden, februari 2023) (ref 2). Många

patienter hör också av sig till oss och uttrycker att de vill delta i provningar men patientens rätt till självbestämmande och delaktighet i klinisk forskning är idag begränsad. Givet detta ser Hjärnfonden särskilt positivt på det fortsatta arbete som nämns under *13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska provningar* framför allt gällande patientlagen (2014:821), där patientens rätt att kunna få information om planerade och pågående kliniska provningar föreslås utredas, för att föreslå nödvändiga författningsändringar.

Vidare ser vi mycket positivt på förslag *13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården*. Som forskningsfinansiär med fokus på grundforskning och *klinisk forskning*, välkomnar vi en prioritering av resurser och utbildningar för klinisk forsknings- och forskningsstödjande personal samt att se över ytterligare yrkeskategorier för att möta behoven inom ramen för den kliniska forskningen. Vi delar utredningens åsikt att detta är helt avgörande för att långsiktigt kunna förbättra förutsättningarna för att öka antalet kliniska provningar i Sverige.

Sammantaget ser Hjärnfonden att det är av yttersta vikt att förslaget har starkt fokus på mätbarhet och uppföljning, vilket också tydligt genomsyrar såväl utredningen som förslaget i sin helhet.

Utöver ovan nämnda vill vi understryka att för att nya medicinska upptäckter snabbt ska nå fram och implementeras i vården behövs ett gynnsamt klimat för nya upptäckter och framsteg. I den reformagenda (*ref 3*) som en extern arbetsgrupp med Ing-Marie Wieselgren som ordförande tog fram på uppdrag av Hjärnfonden, presenteras flera förslag för att ta forskning, utveckling och innovation framåt. Bland annat lyfter agendan vikten av mer medel till forskning om hjärnan och dess sjukdomar så att finansieringen står i paritet med sjukdomsberedningen

– det vill säga att såväl grundforskningen inom akademien som den kliniska forskningen behöver stärkas.

Reformagendan belyser också problematiken kring att en stor andel forskning som ger upphov till nya behandlingar och läkemedel inte kommer hela vägen till sjukvården. Många bra idéer testas inte på grund av strukturella hinder kopplat till ledning och organisation. Hjärnfonden ser att det behövs initiativ för en riskfördelning mellan grundforskning, sjukvård och näringsliv för att få en högre andel av fynden testade för att uppnå större patientnytta inom hjärnans diagnoser. En problematik och ett behov vi ser att det presenterade förslaget i utredningen kommer ha gynnsam effekt på.

Avslutningsvis vill Hjärnfonden tacka för möjligheten att lämna ett remissvar.

Stockholm, den 15 september 2023



Joakim Ramsberg
Forskning och samhällschef



Emeli Lundström
Programansvarig forskning

Referenser

- 1) Patient- och närståendesamverkan för bättre forskning och hälso- och sjukvård. Samverkan 2.0: Hållbar samverkan för att skapa värde och innovationskraft. Juni 2023.
<https://biobanksverige.se/dokument/patient-och-narstaendesamverkan-for-battre-forskning-och-halso-och-sjukvard/>
- 2) Business Sweden 2023: <https://www.business-sweden.com/sv/insikter/artiklar/sveriges-life-science-ekosystem/>
- 3) En plan för hjärnan <https://www.hjarnfonden.se/om-hjarnan/enplanforhjarnan/>