

2023-08-17

Region Blekinge

Regionstaben

Blekinge kompetenscentrum

Olivia Frånberg, leg apotekaren, PhD

Regeringskansliets diarienummer:

KN2023/03556

Till Klimat- och

näringslivsdepartementet

kn.remissvar@regeringskansliet.se

samt

pontus.holm@regeringskansliet.se

Ärendenummer 2023/01485

Dokumentnummer 2023/01485-2

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

Sammanfattning av prioriterade synpunkter

- Region Blekinge är positiva till utredningens syfte, att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige som är ändamålsenliga och av god kvalitet.
- Region Blekinge är positiva till att staten gör en nationellt samordnad satsning på kliniska prövningar. Förslaget utformning framstår som resurseffektivt med fokus på att öka genomförandekapaciteten av den lokala kliniska forskningen vilket bedöms kunna ge tydliga effekter.
- Utredningens förslag är inriktat på att öka förutsättningarna i första hand för de företagsinitierade kliniska prövningarna. Dock lyfter de att detta även kommer att gynna kliniska studier generellt, till exempel genom synergier och samverkans effekter vilket Region Blekinge är positiva till.
- Region Blekinge lyfter behovet av en samordning mellan det föreslagna nya partnerskapet SweTrial samt de idag befintliga Nationellt system för kunskapsstyrning för Hälso- och sjukvården och Kliniska Studier Sverige. Genom att samordna det strategiska arbetet och samtidigt använda befintliga nätverk och kompetenser kan en effektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser uppnås. Det är av vikt att inte skapa separata organisationer och partnerskap med risk för samordningsbrister med prioriteringsproblematik.
- Utredningen föreslår en förändring av uppdraget till Kliniska Studier Sverige, att enbart ansvara för akademiska kliniska forskningen. Region Blekinge anser dock att det är viktigt att det fortsatt finns ett regionalt stöd och en samordning av de kliniska prövningarna, som idag ligger inom Kliniska Studier Sveriges uppdrag.
- Region Blekinge vill lyfta att ett tydligare stöd än det som beskrivs i förslaget behövs för de mindre forskningsstarka regionerna som saknar starka prövningsenheter. De behöver även fortsatt lokalt stöd och samordning för arbetet med företagsinitierade kliniska prövningar samt samverka med starkare prövningsenheter.
- Region Blekinge delar resonemang och bedömning av grundproblem och hinder och tillstyrker utredningens förslag med nedan kommentarer.

Reflektioner från Region Blekinge

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

Region Blekinge tillstyrker delar av förslaget och har nedan kommentarer.

Terapinätverk inom forskning är en god idé likt det inom Nationellt system för kunskapsstyrning där strukturen för Forskning och Life science håller på att arbetas fram. De mindre regionerna har svårt som det är idag att ha kapacitet och resurser att bemanna de olika grupperna och därmed kunna implementera de framtagna beslutsunderlagen. Det finns en risk att de centrala terapinätverken kan leda till att det uppstår en mer nationellt styrd prioritering och styrning av inriktningen av kliniska prövningar.

13.1.2 Statens roll i partnerskapet

Region Blekinge tillstyrker att statens finansiering och strategiska roll är positiv. Dock bör utredningens förslag för formerna för uppföljning och utvärdering ses över och förtydligas där en tydlig styrning och kompetens inom forskning och life science är kritisk. Stöd av regeringens life science kontor kan eventuellt vara aktuell.

13.1.3 Formerna för organisering

Region Blekinge tillstyrker den föreslagna organisationen. Blekinge vill dock lyfta att en nära koppling till Nationellt system för kunskapsstyrning och Kliniska Studier Sverige bör eftersträvas för att ge synergi- och samordningseffekter, både på nationell och regional nivå. Dock finns en otydlighet i hur det lokala stödet ska organiseras när det gäller företagsinitierade studier. I dagsläget är till viss del även den företagsinitierade forskningspersonalen i behov av en regional struktur och stödorganisation för forskningsfrågor. I förslaget framgår det inte att det stöd som Kliniska studier Sverige idag har i sitt uppdrag fortsatt behövs och hur detta ska organiseras. Det behöver säkerställas att den samordning av forskningsstöd som finns idag inte kommer att försämrats. Det är också oklart hur förankring av forskningssatsningar, kunskapsstyrning och implementeringen ska ske när de regionala noderna enbart ska fokusera på att stötta forskningspersonal med akademiska studier. En regional samordning behövs.

13.1.5 Prioriterade satsningar

Region Blekinge tillstyrker de prioriterade satsningarna. När det gäller tidig fas-studie och precisionsmedicin bör det dock lyftas att en nära samverkan behöver ske mellan den nya föreslagna infrastrukturen för SweTrial och den befintliga strukturen och erfarenheten som finns inom Kliniska studier Sverige. Parallella organisationer som enbart arbetar med akademiska eller företagsinitierade studier kan vara kontraproduktivt och få oönskade konsekvenser om inte arbetet är samordnat.

Region Blekinge anser att de prioriterade satsningarna är riktade i första hand till större regioner med hög forskningsaktivitet och redan starka prövningsenheter. Mindre regioner behöver annan typ av stöd och samverkan med kompetens inom flera områden vilket behöver lyftas. För att skapa en jämlik hälso- och sjukvård där patienter har möjlighet att få

del av nya behandlingar och metoder behöver mindre regioner mer stöd och tydligt ansvar för att kunna prioritera forskning och forskningsstödande aktiviteter.

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

Region Blekinge tillstyrker förslaget om att etablera genomförandekapacitet för kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården med följande kommentarer.

13.2.2 Kliniska prövningsenheter

Region Blekinge ställer sig positiva till förslaget att huvudfokus i satsningen ligger på den kliniknära lokala genomförandekapaciteten. Region Blekinge delar definitionen av klinisk prövningsenhet. En tydlighet i minimikriterier för definitionen behöver tas fram. Enligt förslaget kommer finansieringen i första hand ske till de redan befintliga forskningsenheterna ofta nära kopplade till universitetssjukhusen. Detta innebär att mindre eller svagare forskande kliniker inte kommer att få tillgång till stödet direkt. Vikten av att utveckla ett system för att underlätta forskning i samverkan med större prövningsenhet, i likhet med ”satellite sites” som Kliniska studier Sverige har utrett, lyfts. Detta skulle kunna bidra till mer jämlik vård genom att möjliggöra att patienter kan inkluderas i studier i hela landet och forskningspersonal får kunskap om nya behandlingar tidigt. Region Blekinge lyfter att det även behövs ett regionalt samlat samordningsstöd för de företagsinitierade prövningarna för de kliniker som inte har den typen av stödfunktioner och som idag är beroende av den regionala noden. Region Blekinge vill också understryka viken av att tydliggöra förutsättningen och regelverk för samarbete mellan hälso- och sjukvård och näringsliv för att kunna uppnå goda resultat.

13.2.3 Finansieringsmodell

Region Blekinge tillstyrker förslaget om finansieringsmodell med kommentaren att modellen behöver regional förankring som möjliggör långsiktiga satsningar. Den föreslagna totala summan bedöms dock vara väl optimistisk varför den långsiktiga finansieringen av den föreslagna infrastrukturen behöver ses över. Region Blekinge vill även lyfta att regionalt samordnande stöd även för arbetet omkring kliniska prövningar fortsättningsvis kommer att behövas och därmed finansieras.

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

Region Blekinge är positiva till förslaget om en nationellt samordnad insats för att investera i kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande yrken inom hälso- och sjukvården. Förstärkning av genomförandekapaciteten och kompetensförsörjningen är angelägen genom kvalitetssäkrade och robusta utbildningar och organisationer. För att kunna erbjuda utbildning jämlikt i landet bör det möjliggöras att de erbjuds digitalt eller kan hållas via regionala strukturer.

På grund av den rådande personalkrisen som ses i många regioner finns dock risk för mål- och resurskonflikt och prioritering mellan forskning och ordinarie verksamhet. Tydlighet i styrning och ansvar för forskning behövs för att kunna undvika detta.

Långsiktiga satsningar krävs både på nationell och regional nivå vad gäller kompetens- och personalförsörjning för att uppnå önskad effekt.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården

Region Blekinge tillstyrker förslaget med en översyn och förtydligande av uppdrag och målsättning för Kliniska Studier Sverige med nedan kommentarer.

13.4.1 Nationell styrning

Region Blekinge tillstyrker förslaget om att Enheten för kliniska studier under Vetenskapsrådet upphör. Det behöver dock säkerställas att det inte får några negativa konsekvenser för de regionala noderna. Region Blekinge är positiva till att Etikprövningsmyndigheten får ansvar för att föra statistik över kliniska studier. Region Blekinge tillstyrker inte förslaget att Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet övertar ansvaret att i samverkan med regionala noder utveckla målsättningar och uppföljning av stöd till akademiska kliniska studier. Tydligare styrmodell önskas.

13.4.2 Regionala noder

Region Blekinge anser att uppdraget och målsättningen för de regionala noderna behöver stärkas och förtydligas i större omfattning än vad som framgår av utredningen. Lokalt finns det en fördel i att bibehålla strukturen för forskningsstöd som bygger på kliniska nätverk. Region Blekinge ser ett behov av att stärka mindre och svaga kliniker genom resurser och stöd för att kunna bibehålla aktiv forskning och bygga upp forskningskompetens inom flera terapiområden och verksamheter. Ett förtydligande behövs av hur de befintliga noderna på sikt ska fungera om man bygger upp starka prövningsenheter. En regional samordning av forskningsstöd och nära samverkan behövs mellan regionala noder och SweTrial. Styr- och ledningsmodellerna behövs som inte skiljer på akademiska studier och kliniska prövningar på regional nivå.

13.4.4 Nationell referensgrupp inkluderande representanter från Kliniska Studier Sverige och SweTrial

Region Blekinge tillstyrker förslaget med nationell referensgrupp med kommentaren att ett nära arbete på strategisk nationell och sjukvårdsregional nivå är nödvändig med tydlig samordning. Årliga möten med styrgrupperna bedöms vara otillräckligt för att kunna säkerställa en nära samordning och samverkan. Ledning och styrning som är samordnad är av stor vikt.

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

Region Blekinge tillstyrker förslaget.

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

Region Blekinge tillstyrker förslaget om att utöka Etikprövningsmyndighetens uppdrag avseende statistik för att skapa en överblick och prioritera åtgärder för att öka det kontinuerliga lärandet. Förutsättningar för insamling och delning av data behövs.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Region Blekinge tillstyrker förslaget. Hälso och sjukvårdslagens ansvar angående medverkan i att planera, genomföra och slutföra klinisk forskning, med särskild hänsyn till företagsinitierade prövningar behöver förtydligas.