

Remissyttrande

Datum 2023-09-19

Diarienummer RS 2023-03734

Ert diarienummer KN20023/03556

Klimat- och näringslivsdepartementet

Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Västra Götalandsregionen (VGR) har ombetts komma in synpunkter på det statliga betänkandet Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar.

VGR finner utredningen gedigen och välformulerad och den lyfter flera viktiga aspekter för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar. Det finns dock några delar av utredningen där VGR inte delar förslag till åtgärder eller där vi ser att åtgärder saknas.

1. VGR ställer sig positiva till att stärka en nationell infrastruktur riktad mot företagsinitierade kliniska prövningar. Dock förespråkar VGR att den nationella infrastrukturen för företagsinitierade kliniska prövningar inrättas i en gemensam struktur tillsammans med den befintliga organisationen Kliniska Studier Sverige.
2. VGR anser att en långsiktig plan för att säkra kompetensförsörjning av forskningspersonal och forskningsstödande personal är av hög prioritet. VGR är positiva till att utredningen föreslår att fler aktörer på området samlas för att ta fram nationella utbildningsplaner men saknar Kliniska Studier Sverige och noderna inom de sex sjukvårdsregionerna som redan i dag bedriver framgångsrik utbildningsverksamhet.
3. Utredningen berör inte att en av anledningarna till svårigheter att driva kliniska prövningar är bristen på sjuksköterskor. Detta påverkar möjligheterna till rekrytering av forskningssjuksköterskor.
4. Utredningen berör inte Sveriges goda möjlighet till framtida kliniska studier genom att använda redan befintliga data i nationella kvalitetsregister, där Sverige är världsledande.
5. Idag saknas tillräckliga incitament för att driva kliniska studier, såväl ekonomiska som karriärmässiga. Det är viktigt med ekonomiskt stöd och ersättning för att täcka extra kostnader och arbetsinsatser som krävs för att genomföra studier.

6. VGR anser att Kliniska Studier Sveriges verksamhet skall innefatta stöd både till akademisk klinisk och företagsinitierade kliniska prövningar. VGR stödjer utredningen i att de regionala nodernas uppdrag och målsättning bör förtydligas, men styrning och uppföljning bör ske inom befintlig organisation vid Enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet.
7. VGR stödjer inte heller förslaget att omfördela budgetposter från Kliniska Studier Sverige till "SweTrial". VGR föreslår i stället att det samlade uppdraget att stötta kliniska studier och kliniska prövningar bör erhålla en utökad budget.

Fördjupning kring vissa områden

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

VGR ställer sig positiva till att stärka en nationell infrastruktur riktad mot företagsinitierade kliniska prövningar. VGR förespråkar dock att den nationella infrastrukturen för företagsinitierade kliniska prövningar i utredningens förslag, inrättas i en gemensam struktur tillsammans med Kliniska Studier Sverige.

Detta skulle förhindra en onödig utbyggnad av en nationell administration och ge tydliga samordningsvinster i form av kunniga handläggare inom området, förenklad rapportering till myndigheter och dra fördel av de nätverk som etablerats nationellt och internationellt av de regionala noderna samt enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet de senaste tio åren.

För sjukvårdsregionerna innebär en samlokalisering av en nationell infrastruktur för kliniska prövningar och kliniska studier en enklare dialog och underlättar rapportering kopplad till verksamhetsplaner och insatser inom klinisk prövning samt kopplad statistik.

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

VGR välkomnar en satsning på att stärka genomförandekapaciteten för kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården och är positiva till utredningens förslag att finansiellt stärka befintliga kliniska prövningsenheter inom prioriterade terapinätverk. VGR vill emellertid lyfta att det finns en risk att vissa kliniker/sjukhus väljs bort som utvalda kliniska prövningsenheter om man inte uppfyller de villkor som sätts för att kunna medverka i terapinätverk. Idag begränsas verksamheten av två faktorer; tillgång till personal som kan medverka i kliniska prövningar och en långsiktig finansiering för prövningsenheter.

VGR anser att terapinätverken kan införlivas i den befintliga verksamhet som inbegrips inom Kliniska Studier Sverige och de regionala noderna. VGR ser

emellertid att samverkan mellan prövningsenheter och den gemensamma regionala infrastrukturen kan stärkas ytterligare.

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

VGR anser att en långsiktig plan för att säkra kompetensförsörjning av forskningspersonal och forskningsstödande personal är av hög prioritet. VGR är positiva till att utredningen föreslår att fler aktörer på området samlas för att ta fram nationella utbildningsplaner men saknar Kliniska Studier Sverige och moderna inom de sex sjukvårdsregionerna. Dessa bedriver idag certifierad utbildning inom ICH-GCP (International Council for Harmonisation – Good Clinical Practice) och GCP för medicinteknik riktad till forskningspersonal och chefer inom hälso- och sjukvård. I flera sjukvårdsregioner bedrivs specifika utbildningar för forskningssjuksköterskor, monitorer och forskningskoordinatorer. Dessa utbildningar skulle kunna erbjudas nationellt genom Kliniska Studier Sverige i samverkan med Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

VGR anser att Kliniska Studier Sveriges verksamhet skall innefatta stöd både till akademisk klinisk och företagsinitierade kliniska prövningar och stödjer därmed inte utredningens förslag.

VGR stödjer utredningen i att de regionala nodernas uppdrag och målsättning bör förtydligas, men stödjer emellertid inte utredningens förslag att styrning och uppföljning skall inordnas inom ramen för Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet. Styrning och uppföljning bör i stället göras inom befintlig organisation för Enheten för kliniska studier vid Vetenskapsrådet.

VGR stödjer inte förslaget att omfördela budgetposter från Kliniska Studier Sverige till "SweTrial". Stöd till kliniska studier och kliniska prövningar kommer fortsatt att kräva utveckling av nya hjälpmedel, etablering av nätverk samt utökad nationell samordning, vilket inte ryms inom de regionala nodernas basfinansiering. VGR föreslår att det samlade uppdraget att stötta kliniska studier och kliniska prövningar totalt sett erhåller en utökad budget.

VGR motsätter sig utredningens slutsats att de utvecklingssatsningar som genomförts inom ramen för Kliniska Studier Sverige har haft en begränsad effekt för den kliniska prövningen. Inte minst har de mallar och stöddokument som tagits fram inom ramen för utvecklingssatsningar utgjort stöd för forskare vid kliniska prövningar såväl på läkemedel som medicintekniska produkter.

Regionstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson (S)
Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl
Regiondirektör