

Datum
2023-09-29

Klimat- och näringsdepartementet
DN: KN20023/03556
Remissinstans: Kliniska Studier Sverige

Yttrande avseende betänkandet "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (DS 2023:8)

Kliniska Studier Sverige (KSS) har anmodats att inkomma med remissvar avseende betänkandet "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (DS 2023:8).

KSS har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att genom nationellt samarbete utveckla och stötta genomförandet av kliniska studier i hela Sverige. Remissvaret är framtaget av fem av de sex regionala noder som tillsammans bildar KSS (Gothia Forum, Forum Söder, Forum Sydost, Forum Mellansverige och Forum Norr). Noden Stockholm-Gotland ingår ej då nodföreståndaren medverkade i utredningen.

Sammanfattning

- KSS instämmer med utredningen i behovet av stärkt nationell styrning och samordning, tydliga mål samt uppföljning av verksamheten vid KSS samt att tydliggöra åtagandet avseende Feasibility Sweden.
- KSS motsätter sig förslaget 13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige.
- KSS ställer sig positiva till att stärka den nationella infrastrukturen och genomförandekapaciteten för kliniska prövningar i syfte att genomföra fler kliniska prövningar i hela hälso- och sjukvården i Sverige.
- KSS anser att det behövs ett tydligt uppdrag från regeringen till hälso- och sjukvården gällande genomförande av kliniska prövningar samt tilldelning av öronmärkta medel till regionerna för att säkerställa tillgång till erforderliga resurser, kompetens och vårdplatser för att förbättra genomförandekapaciteten.
- KSS anser att utredningens förslag att göra en riktad satsning på prövningsenheter innebär en risk att patienter, forskare och prövare i

olika delar av Sverige inte erbjuds samma förutsättningar att delta i kliniska provningar.

- KSS anser, i motsats till utredningens förslag, att KSS bör ges ett förtydligat uppdrag att tillhandahålla stöd och samordning för alla typer av kliniska studier, där det särskilt betonas att stöd och samordning till företagsinitierade kliniska provningar ingår.
- KSS anser att ett utökat uppdrag gällande kliniska provningar bör ligga inom KSS redan etablerade forskningsinfrastruktur. På så sätt kan administrativa resurser besparas, synergier skapas och positiva effekter uppnås snabbare för både företagsinitierade kliniska provningar och akademiska kliniska provningar.
- KSS motsätter sig utredningens förslag att omfördela medel från KSS till SweTrial.
- KSS motsätter sig till förslaget att KKBF blir styrgrupp för KSS.
- KSS motsätter sig utredningens förslag att avsluta VRs hälsodatauppdrag.
- KSS motsätter sig utredningens förslag att lägga ned den nationella enheten för kliniska studier vid VR.
- KSS stödjer utredningens förslag om en långsiktig plan för att säkerställa kompetensförsörjning av forskningspersonal och forskningsstödjande personal där även fler personalkategorier kopplas in i arbetet relaterat till kliniska provningar.
- KSS stödjer delvis utredningens förslag att flera aktörer bör kopplas in för att arbeta fram nationella utbildningsplaner. KSS anser att utbildningar riktade till personer involverade i företagsinitierade kliniska provningar eller akademiska kliniska provningar bör ges i samarbete mellan KSS, Läkemedelsverket (LV), Etikprövningsmyndigheten (EPM) och Biobank Sverige.
- KSS anser att det behövs konkreta förslag på åtgärder för att öka meritvärdet och incitamenten för att delta i kliniska provningar inom hälso- och sjukvården, vilket saknas i utredningen.
- KSS stödjer utredningens förslag att prioritera framtagandet av en samlad nationell statistik kopplad till kliniska provningar. KSS anser att statistiken behöver inkludera även andra datakällor utöver den som utredningen föreslår för att få en överskådlig bild av kliniska provningar i Sverige.

Övergripande kommentarer 13.1 Etablera SweTrial och 13.4 Förändra uppdraget för Kliniska Studier Sverige

KSS motsätter sig förslagen då dessa inte åtgärdar huvudproblemet gällande genomförandekapacitet av kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.

Regeringen bör beakta betydelsen av att kliniska prövningar ges goda förutsättningar i hela landet och att Sveriges invånare får jämlik tillgång till att delta i kliniska prövningar. Utredningen saknar en adekvat analys av den svenska hälso-och sjukvårdens styrkor, behov och prioriteringar i relation till genomförande av kliniska prövningar. Vidare saknar utredningen en analys av den svenska life science_ sektorns styrkor och behov. Utredningen belyser inte heller betydelsen av nära geografisk samverkan mellan forsknings- och innovationssystemets olika aktörer och hälso- och sjukvården för en framgångsrik svensk life science_ sektor och utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter i hela Sverige, inkluderat mindre regioner och lärosäten.

Sverige behöver inte fler administrativa strukturer. Ett tydligare uppdrag gällande kliniska prövningar och en bredare satsning på existerande strukturer kan sannolikt bespara resurser, skapa synergier och leda till att positiva effekter uppnås snabbare för både företagsinitierade kliniska prövningar och akademiska kliniska prövningar. erbjuder en nationell infrastruktur som stödjer genomförande av kliniska studier i hälso- och sjukvården. Dessutom har KSS etablerat det digitala verktyget Feasibility Sweden som erbjuder en väg in till den svenska hälso- och sjukvården för studieförfrågningar från life science_ företag. Det finns idag en god dialog mellan näringslivet och hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvården mottar betydligt fler förfrågningar om kliniska prövningar från näringslivet än vad som finns kapacitet att genomföra. KSS anser därför att det som behövs är ett tydligt uppdrag från regeringen till hälso- och sjukvården gällande genomförande av kliniska prövningar samt tilldelning av öronmärkta medel till regionerna för att säkerställa tillgång till erforderliga resurser, kompetens och vårdplatser för att förbättra genomförandekapaciteten.

I båda dessa förslag 13.1 och 13.4 utgår utredarna från att man uppnår bäst förutsättningar för kliniska prövningar genom att separera styrning, organisation och genomförande av kliniska prövningar och kliniska studier i två parallella strukturer. KSS håller inte med om denna slutsats och motsätter sig förslagen.

Den akademiska forskningen är ryggraden för alla kliniska studier. Det är i de starka akademiska forskarmiljöerna som det genomförs flest kliniska prövningar. I dessa miljöer är också genomförandekapaciteten mycket god då framgångsrika forskare med stora forskningsanslag etablerar effektiva

prövningsenheter, rekryterar och behåller forskningspersonal öronmärkt för forskning och som även kan användas för genomförandet av kliniska prövningar. De medel som tillkommer från deltagande i företagsinitierade kliniska prövningar är inte tillräckliga för att finansiera utveckling och drift av de kliniska prövningsenheterna.

Vidare är ledande kliniska forskare, Key Opinion Leaders, av största vikt för att attrahera kliniska prövningar till Sverige. Den expertis akademiska forskare besitter är också helt avgörande för att peka ut aktuella och framtida strategiska terapiområden samt prioritera vilka kategorier av kliniska prövningar som Sverige bör attrahera för att nå målen att stärka patienters tillgång till nya behandlingsmöjligheter samt implementera precisionsmedicin i vården. Forskning och utveckling av precisionsmedicin kräver tät samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv, varför utredningens förslag om uppdelning i två parallella strukturer snarast skapar hinder för utvecklingen.

Specifika kommentarer

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

KSS ställer sig positiva till att stärka den nationella infrastrukturen för kliniska prövningar i syfte att genomföra fler kliniska prövningar i Sverige, ge fler patienter möjlighet att delta i kliniska prövningar samt marknadsföra Sverige som prövningsland, men motsätter sig utredningens förslag att etablera SweTrial och anser i stället att ett sådant initiativ bör ligga inom KSS redan etablerade forskningsinfrastruktur.

KSS motsätter sig förslaget att etablera SweTrial som en parallell struktur till KSS. KSS anser att olika huvudmannaskap försvårar den totala styrningen, bidrar till en ökad administration och komplicerar beslutsvägar, kommunikation och samarbete inom ekosystemet för kliniska studier. Det föreligger dessutom en risk för konkurrens om kompetens (exv. forskningssjuksköterskor) och utspädning av resurser om verksamheterna delas upp i två separata modeller. Att begränsa uppdraget för KSS och omfördela budgetposter från KSS till SweTrial blir därför kontraproduktivt.

KSS förespråkar i stället att denna satsning görs genom ett utökat och tydligt uppdrag till KSS. På så sätt uppnår man värdefulla synergieffekter mellan den akademiska forskningen och företagsinitierade kliniska prövningar, samt tillvaratar den expertis och infrastruktur som finns nationellt etablerad inom KSS.

Den organisationsskiss som utredningen tagit fram (13.1) avspeglar stora delar av KSS struktur och organisationen av Feasibility Sweden. Feasibility Sweden är en nyligen etablerad unik nationell tjänst för studieförfrågningar, utvecklad av KSS i nära samarbete med life science-företag och hälso- och sjukvårdens prövare. Tjänsten erbjuder life science-företag och akademiska forskare en nationell ingång för studieförfrågningar (feasibilities) riktade till svensk hälso- och sjukvård. Tjänsten omfattar alla terapiområden. Via ett nationellt nätverk av koordinators i alla 21 regioner förmedlas kontakt till ett landsomfattande nätverk av kliniker och prövare i hela hälso- och sjukvården.

SweTrial- modellen har sin utgångspunkt från länder med statlig sjukvård. Utredningen saknar en analys av hur denna modell kan implementeras operationellt i den svenska hälso- och sjukvården med 21 självstyrande regioner.

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

Utredningen föreslår en särskild satsning på prövningsenheter samt att dessa skall definieras inom hälso- och sjukvården som en nödvändig infrastruktur med möjlighet att söka medel. KSS välkomnar en satsning på att stärka genomförandekapaciteten för kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården. KSS anser att utredningens förslag innebär en risk att gynna universitetssjukhus på bekostnad av mindre sjukhus. KSS anser att genomförandekapaciteten bör stärkas inom hela hälso- och sjukvården.

KSS uppfattning är att de flesta prövningsenheter vid såväl universitetssjukhus som större länsdelssjukhus erbjuder en blandning av tjänster för genomförande av såväl akademisk- som företagsinitierad forskning. Prövningsenheternas tjänsteerbjudande ger en styrka åt båda typer av studier, med en stark akademisk kärna. Utredningen saknar analys av genomförandekapaciteten, på mindre vårdenheter kan det finnas väl fungerande team av prövare och forskningssjuksköterskor, vilka inte skulle definieras som en prövningsenhet men som bidrar till att genomföra prövningar i hela landet. KSS bedömer att utredningens förslag är en svag modell som dels riskerar att allokera mer resurser till de redan starka terapiområdena, dels separerar akademisk- och företagsinitierad forskning. Modellen tar heller inte hänsyn till kliniska prövningar med medicintekniska produkter.

Utredningen föreslår en särskild satsning på terapispesificika nätverk i samarbete med prövningsenheter som enbart genomför företagsinitierade studier. KSS anser inte att det finns några fördelar med att bygga upp nya nätverk då disciplin- och sjukdomsspecifika terapinätverk redan finns etablerade i Sverige

inom till exempel Svenska läkarsällskapet samt andra internationella akademiska nätverk. KSS anser även att förslaget innebär en stor risk att vissa kliniker och sjukhus väljs bort som utvalda kliniska prövningsenheter om man inte uppfyller de villkor som sätts för att kunna medverka i terapinätverk. Detta skulle riskera att förstärka den ojämlikhet som redan dag finns mellan stad-land respektive södra och norra Sverige när det gäller patienters, ibland livsavgörande, möjlighet att medverka i kliniska prövningar.

Utredningens förslag riskerar att endast främja prövningar som genomförs på universitetssjukhusens prövningsenheter på bekostnad av mindre regioner och mindre sjukhus. KSS anser också att förslagen riskerar en minskad bredd gällande terapiområden och där endast patienter som bor i universitetssjukhusens närhet kan erbjudas möjlighet att delta i studier.

Utredningen ger inga förslag kring att stärka förutsättningarna för kliniska prövningar inom primärvård eller kommunal hemsjukvård. KSS anser att detta är en stor brist då det är här det stora patientantalet återfinns samt det område som näringslivet har störst utmaningar att nå med sina studieförfrågningar. KSS anser att en ökad kapacitet inom hela hälso- och sjukvården samt stärkt akademisering av primärvården är viktiga satsningar för att lyfta detta område.

Forskning och utveckling av precisionsmedicin kräver tät samverkan mellan hälso- och sjukvården, akademi och näringsliv, där utredningens förslag om uppdelning i två organisationer skulle skapa hinder.

KSS erbjuder infrastruktur över hela landet för att genomföra alla typer av studier. KSS har länge arbetat för att stärka stödet för kliniska studier i hela landet samt genomfört riktade utvecklingssatsningar som *Feasibility Sweden* och *Satellite sites* i syfte att skapa jämlika förutsättningar för professionerna att forska och genomföra kliniska studier och prövningar samt därmed jämlika förutsättningar för patienter att delta i studier.

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

KSS stödjer utredningens förslag om att en långsiktig plan för att säkerställa kompetensförsörjning av forskningspersonal och forskningsstödjande personal är av hög prioritet. KSS stödjer förslaget att fler personalkategorier bör kunna kopplas in i arbetet relaterat till kliniska prövningar.

KSS stödjer utredningens förslag att flera aktörer bör kopplas in för att arbeta fram nationella utbildningsplaner, men saknar KSS och dess noder inom de sex sjukvårdsregionerna i utredningen. KSS stödjer inte utredningens förslag som

innebär att enbart LV, EPM och Biobank Sverige ska ge utbildningar riktade till personer involverade i företagsinitierade kliniska prövningar.

Noderna bedriver idag utbildning inom ICH-GCP och GCP för medicinteknik riktad till forskningspersonal och chefer inom hälso- och sjukvård. Inom flera noder bedrivs även utbildningar för forskningsstödande personal, så som prövare, forskningssjuksköterskor, monitorer och forskningskoordinatorer. KSS föreslår att utbildningarna fortsatt ska ges i KSS regi, i samverkan med hälso- och sjukvård och akademi, för att säkerställa kapacitet, kompetens och jämlik tillgång till utbildning över hela landet. KSS föreslår även att aktörer såsom LV, EPM och Biobank Sverige ges i uppdrag att bidra med underlag till utbildningar.

KSS anser att det behövs konkreta förslag på åtgärder för att öka meritvärdet och incitamenten för att delta i kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården, vilket saknas i utredningen.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Kliniska Studier Sverige är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner som stöds av Vetenskapsrådet (VR) sedan 2015. De regionala noderna utgör en gemensam nationell forskningsinfrastruktur och bildar tillsammans Sveriges enda nationella direkta stödsystem för kliniska studier (utredningens definition). Utredningen ger uttryck åt att KSS inte haft ett tydligt uppdrag eller målbild avseende kliniska prövningar i samverkan med näringsliv. KSS delar denna uppfattning och vill framhålla att KSS har ett betydligt bredare uppdrag gällande alla typer av kliniska studier. KSS har följande vision och mission:

Vision

Kliniska studier är en integrerad del av hälso- och sjukvården vilket skapar förutsättningar för fler patienter att delta i kliniska studier

Mission

Genom nationellt samarbete utvecklar och erbjuder vi stöd för genomförande av kliniska studier i hela Sverige. Vi bidrar till morgondagens vård och behandling genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

Detta är en hög ambitionsnivå som kräver stort engagemang av involverade huvudmän i samarbete med branschorganisationerna inom life science. KSS välkomnar en hög förväntan på vad KSS som nationell infrastruktur, hälso- och sjukvården och näringslivet ska kunna åstadkomma. De rekommendationer som gavs i den tidigare utredningen ”Starka tillsammans” (SOU 2013:87) gav en riktningssangivelse för svensk klinisk forskning, men kan inte ses som en

uppdragsbeskrivning till KSS. Mål och förväntan på resultatet måste sättas i paritet med avsatta medel och resurser och avgörande för all framgång är och förblir målsättningar och åtaganden från respektive huvudman (region/akademi) och branschorganisation.

Trots att utredningen konstaterar att KSS inte enbart haft det mer smala uppdraget gällande företagsinitierade kliniska prövningar väljer utredningen att lägga stor tyngd i sin kritik mot att KSS inte lyckats genomföra sitt uppdrag, ett uppdrag som KSS inte har fått. Man bygger sin kritik på, den i utredningen presenterade statistiken, vilken visar en sjunkande trend för kliniska prövningar. Ett underlag som nu ifrågasatts då de trender som beskrivs i utredningen inte konfirmeras av motsvarande statistik från VR¹, LV² eller sjukvårdsregioner som återger en mer tillförlitlig statistik över faktiska antalet prövningar (Region Skåne och Region Mellansverige). Den senare statistiken över kliniska prövningar från dessa källor visar att antalet kliniska prövningar (både akademiska och företagsinitierade) varit mer eller mindre konstant under de senaste fem till tio åren. KSS anser att utredningens argumentation om att KSS gett en undermålig leverans i stöd till läkemedelsprövningar inte är korrekt och utredningen ger en missvisande bild av verkligheten.

Utredningen är omfattande avseende Enheten för kliniska studier vid VR och KSS innefattande de regionala noderna, utan att ha haft ett specifikt uppdrag att utreda KSS. KSS anser att metoden man använt är undermålig då man inte gjort en systematisk uppföljning av noder och systemet som helhet. Utredningskapitlet blir därför fullt av subjektiva värderingar. Exempelvis lyfter man de regionala noderna som en framgångsfaktor utan att det på något sätt gjorts en systematisk genomlysning av nodernas leverans. Det vill säga, alla de projekt och utvecklingsinsatser som lett fram till en rad nationella aktiviteter vilka används och är tillgängliga för parter aktiva inom kliniska prövningar.

Utredningen gör flera internationella jämförelser vilka skiljer sig åt från hur Sverige valt att organisera arbetet att ge stöd till kliniska prövningar. Den svenska modellen har under lång tid utgått från att bygga på en stark akademisk grundforskning som gör oss attraktiva för samarbete med näringslivet. Infrastrukturen i Sverige stöttar kliniska prövningar initierade från akademi såväl som näringsliv. Infrastrukturerna Trial Nation (Danmark) och Nor Trial (Norge) som beskrivs i utredningen ägnar sig enbart åt kliniska prövningar i samarbete med näringslivet. Danmark erbjuder även statligt subventionerade

¹ [Stabilt antal kliniska prövningar i Sverige de senaste 10 åren \(vr.se\)](#)

² [Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar 2022 \(lakemedelsverket.se\)](#)

förutsättningar för att bedriva Fas I-studier, vilket skapar attraktiva förutsättningarna för företag att förlägga dessa i Danmark. Utredningen beskriver även den satsning som gjorts i Storbritannien för att öka antalet kliniska prövningar. Modellen i Storbritannien bygger på att det är samma finansiär av sjukvård som ger finansiellt stöd till kliniska prövningar samt att det totala stödet, i jämförelse, är mycket större än det som ges inom ramen för KSS. Då förutsättningar kring kliniska prövningar skiljer sig i mycket hög grad mellan de länder som jämförts i utredningen är det svårt att bedöma hur framgångsrika de olika stödsystem som utvecklats varit över tid.

Många av de åtgärder som utredarna efterfrågar finns redan etablerade inom ramen för KSS:s nationella infrastruktur för kliniska studier. KSS utvecklar och erbjuder stöd och tjänster till forskare, forskningspersonal och life science-företag för genomförande av kliniska studier av hög kvalitet i hela Sverige. KSS erbjuder en nationell ingång till stöd och kontakt för att genomföra kliniska studier i svensk hälso- och sjukvård. Vi koordinerar studieförfrågningar, förmedlar kontakt till prövningsenheter och kliniker samt erbjuder forskningsstöd och rådgivning.

För att klargöra KSS roll har vi nedan listat områden där KSS på olika sätt stöttar, skapar förutsättningar för eller bidrar till genomförandet av läkemedelsprövningar, både akademiska och företagsinitierade:

- **Information till forskare och life science-företag** via bland annat webbplats [Kliniskastudier.se](https://www.kliniskastudier.se)³<https://word-edit.officeapps.live.com/we/worDEDitorframe.aspx?ui=sv&rs=sv&wopisrc=https://officedocs.projectplace.com/wopi/files/60961546&lsLicensedUser=1 - ftn3> – en väg in till forskningsinfrastrukturen för kliniska studier
 - Forskningsstöd och rådgivning
 - Utbildningar
 - Prövningsenheter
 - Feasibility Sweden – Nationell ingång studieförfrågningar
 - Mallar och stöddokument
 - Informationsstöd rörande läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter.
- **Prövningsenheter i modernas regi bidrar** aktivt till genomförande av både akademiska och företagsinitierade prövningar.

³ www.kliniskastudier.se

- **LV använder noderna för att nå ut med information** kring ansökningsförfarande och nya förordningar rörande läkemedelsprövningar.
- KSS sprider kunskap och bidra till **implementering/användande av CTIS (CTIS-nätverk)**.
- **Lif lokala avdelningar samverkar med noderna:** arrangerar tillsammans seminarier och samverkansdagar. Det sker även **samverkan med CRO-bolag och flertalet innovationsnätverk/hubbar**.
- **Samverkan kring monitorering** bidrar till genomförandet av läkemedelsprövningar runt om i Sverige och bidrar till att det finns fler utbildade monitorer. Satsningen kring **satellite sites** (Decentralised Studies (DCS)) bidrar till att läkemedelsprövningar kan bedrivas på fler kliniker.
- **Feasibility Sweden** bidrar till att landsförfrågningar och klinikförfrågningar kan spridas runt om i Sverige. Även **förfrågningar rörande medicintekniska studier** hanteras via noderna.
- **Handbok för kliniska läkemedelsprövningar** finns som stöd till forskare.
- **Resurslistor** tillhandahålls för att både näringsliv och akademi ska få bättre överblick på vilka forskningsfaciliteter som finns runt om på sjukhusen.
- **Avtalsmallarna** används och sprids runt om i regionerna vilket skapar tydlighet och underlättar korrekta budgetberäkningar inför genomförandet av prövningar. Det finns även regulatorisk rådgivningen i anslutning till noderna.
- Noderna anordnar varje år **GCP-kurser** för ca 1500–2000 personer varje år. Utöver GCP-kurser erbjuds flera andra kurser (exv. medicinteknik, statistik, registerforskning) för att säkerställa rätt kunskaper hos forskningspersonal, prövare och chefer (erbjuds till akademi, hälso- och sjukvård och näringsliv).
- **QA-nätverket** har utvecklat en rad olika **kvalitetsmallar**, som stöd till alla aktörer som genomför studier i hälso- och sjukvården, som ökar att kvaliteten vid genomförandet av läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter.

- Etablerat flera aktiva **nätverk för forskningspersonal** runt om i Sverige. Bristen på forskningssjuksköterskor beskrivs ofta som en flaskhals i genomförande av läkemedelsprövningar.
- Olika satsningar/utbildningar kopplat till **ATMP och precisionsmedicin**.
- Gett stöd till satsningar och nätverk som bidrar till att underlätta och öka mängden **forskning i primärvården** – en grundförutsättning om man på sikt ska kunna bedriva fler läkemedelsprövningar på patienter som möter vården enbart på vårdcentraler.
- Bidragit till **ökat användande av eCRF/EDC** (elektroniska datainsamlingsverktyg) inom akademien säkerställer att fler prövare har vana god datahantering och system som används i företagsinitierade prövningar.
- Juridisk vägledning kring **personuppgiftshantering (GDPR)** i kliniska studier samt ett aktivt KSS/VR nationellt **juristnätverk**.
- **Nationell konferens om kliniska studier** för tätare samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och andra intressenter
- Flera regionala noder sammanställer statistik över **pågående kliniska prövningar**.

Staten har gett sjukvårdsregionerna i uppdrag att samordna en rad uppdrag inom forskning och kvalitetsutveckling av vården, exempelvis KSS, Biobank Sverige och Nationellt system för kunskapsstyrning. Då Sverige inte består av sex regioner utan 21, kan styrningen av dessa gemensamma nationella system ibland bli otydligt, exempelvis ligger huvudmannskapet för KSS, Biobank Sverige och Genomic Medicine Sweden (GMS) alla under olika organisationer.

KSS samarbete grundar sig på ett samverksavtal signerat av alla sjukvårdsregioner, där man åtar sig att delta i samarbetet med engagemang samt att utse en namngiven nodföreståndare. Således är styrningen av KSS från respektive sjukvårdsregion delegerad till denna funktion och det är sedan upp till sjukvårdsregionerna att hantera uppdraget inom ramen för regional samverkan.

Utredningen föreslår att KSS skall ligga under Kommittén för klinisk behandlingsforskning (KKBF). KSS Ledningsgrupp träffar KKBF regelbundet, men KKBF:s uppdrag omfattar enbart akademiska kliniska studier och KKBF saknar representation av näringslivet. En utredning från 2021 konstaterade dessutom att den dåvarande styrningen av KSS genom Kommittén för kliniska studier vid VR inte var ändamålsenlig, varpå kommittén avskaffades. KSS motsätter sig till förslaget att KKBF blir styrgrupp för KSS.

Utredningen föreslår att lägga ner den nationella enheten för Kliniska Studier på VR. KSS vill betona all kompetens som finns inom enheten och det stöd som KSS haft över åren från enheten. KSS motsätter sig utredningens förslag att lägga ned den nationella enheten för kliniska studier vid VR.

Det statliga VR-stöd som KSS erhåller används i huvudsak till nationell och regional samverkan mellan nodernas ledning samt för nationella arbetsgrupper och nationella samverkansgrupper som samarbetar kring specifika ämnesområden eller utvecklingsåtgärder. Dessa medel används således inte till sjukvårdsregionala prövningsenheter. Det stöd som erbjuds regionalt till forskare och företag finansieras med lokala medel och via tjänsteköp. Att samverkansstrukturen har en så platt och direkt struktur gör att medel kommer till nytta inom alla sjukvårdsregioner och flera av de mindre regionerna vittnar om att stödet har betytt mycket för att utveckla den kliniska forskningen och etablera starka nätverk med motsvarande enheter inom respektive sjukvårdsregion. Utbyte av kunskap och erfarenheter har kunnat förbättra och effektivisera forskningsarbetet inom och mellan regionerna. Satsningar har gynnat både akademiska forskare och kliniska läkemedelsprövningar. Stora regioner har redan dessa stödstrukturer och prövningsenheter och här har samarbetet framför allt betytt mycket för erfarenhetsutbyte, inspiration och lett till en ökad nationell harmonisering.

Samtliga regioner i Sverige lever under hård ekonomisk press. Neddragna anslag till KSS och de regionala noderna kommer inte att kunna ersättas med lokala medel. En betydligt större utväxling gällande stödet för kliniska prövningar kan erhållas med ett utökat uppdrag/ öronmärkt uppdrag till KSS. Att omfördela medel från KSS till fördel för etablerandet av en ny parallell organisation (SweTrial) kommer att påverka forskningsstödjande satsningar och nationell samverkan negativt och kommer att försvåra utveckling och uppdatering av stödet för kliniska studier samt försvåra förutsättningarna för kunskaps- och erfarenhetsutbyte inom och mellan sjukvårdsregionerna. KSS motsätter sig utredningens förslag att omfördela medel från KSS till SweTrial.

Motivet till utredningens förslag att i förtid avsluta VR:s hälsodatauppdrag till KSS och föra över dessa medel till SweTrial anser KSS vara otydligt. Syftet med den pågående satsningen är att förbättra och bygga rådgivningsfunktioner inom regionerna och att arbeta för nationell harmonisering av processer för utlämnande av hälsodata för alla typer av studier, så också läkemedelsprövningar. KSS anser att utredningens förslag om förtida avslut av projektet är fel väg att gå då hälsodataprojektet har stor potential för att underlätta utlämnandet av olika typer av hälsodata. KSS motsätter sig utredningens förslag att avsluta VR:s hälsodatauppdrag.

De regionala noderna i samverkan behöver ett ökat engagemang av respektive sjukvårdshuvudman samt akademien för att lyckas med högt uppställda mål. SKR har antagit ett positionspapper för klinisk forskning, men få huvudmän har implementerat regionala handlingsplaner. Tillika har akademien inget tydligt incitament för kliniska prövningar vilket begränsar intresset för akademiska forskare. KSS anser att det behövs ett tydligt uppdrag från regeringen till hälso- och sjukvården gällande genomförande av kliniska prövningar samt tilldelning av öronmärkta medel till regionerna för att säkerställa tillgång till erforderliga resurser, kompetens och vårdplatser för att förbättra genomförandekapaciteten.

KSS instämmer med utredningen i behovet av stärkt nationell styrning och samordning, tydliga mål samt uppföljning av verksamheten vid KSS samt tydliggöra sitt åtagande avseende Feasibility Sweden. Med detta menar vi även ett ökat engagemang och förbindelse på sjukvårdsregional nivå i samarbete med akademien samt branschorganisationerna.

KSS anser, i motsats till utredningens förslag, att KSS bör ges ett förtydligt uppdrag att tillhandahålla stöd och samordning för alla typer av kliniska studier, där det särskilt betonas att stöd och samordning till företagsinitierade kliniska prövningar ingår. Därav bör det finansiella stödet till KSS hellre öka än minska. Regeringen bör ge ett uppdrag till regionerna gällande deltagande i kliniska prövningar, först då kan KSS som nationell samverkansorganisation nå verklig framgång med fler uppstartade läkemedelsprövningar.

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

KSS stödjer utredningens förslag att prioritera framtagandet av en samlad nationell statistik kopplad till kliniska prövningar, men även kliniska studier i en vidare mening. KSS vill emellertid påpeka att det redan idag pågår en rad olika initiativ för att redovisa statistik över klinisk forskning inklusive kliniska prövningar.

Företagsinitierade kliniska prövningar utgör enligt utredningen endast 5% av det totala antalet ansökningar inom medicinsk forskning som EPM hanterar och är därmed inte huvudfokus för myndighetens verksamhet. Regionerna har både skyldighet, i enlighet med etikprövningslagen, och ett eget intresse av att ha god översyn över pågående kliniska prövningar och kliniska studier inom sin verksamhet. EPM bör ha ett tydligt uppdrag att tillgängliggöra relevant data över kliniska studier.

KSS anser att en sammanställning av statistiken kan göras nationellt för olika ändamål genom samverkan med KSS och LV. KSS vill understryka att

statistiken även behöver inkludera pågående och avslutade kliniska prövningar och inte enbart av EPM godkända kliniska prövningar. Andra datakällor, såsom regionernas egna insamlingar, bör nyttjas i arbetet med att få en tydligare bild av kliniska prövningar i Sverige. På sikt kan Clinical Trials Information System (CTIS) ligga till grund för en gemensam databas över akademiska och företagsinitierade kliniska prövningar.

Yttrandet lämnas av

Göteborg, 29 september

Dennis Larsson
Ordförande Kliniska Studier Sverige
Nodföreståndare Gothia Forum

Patric Amcoff
Vice ordförande Kliniska Studier Sverige
Nodföreståndare Forum Mellansverige

Ann Tronde
Nodföreståndare Forum Söder

Anna Ramnemark
Nodföreståndare Forum Norr

Elisabeth Norén
Nodföreståndare Forum Sydost