

Klimat- och näringslivsdepartementet
kn.remissvar@regeringskansliet.se
Postnummer Postort

Remissvar från Region Dalarna rörande DS 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Sammanfattning

Vi instämmer med utredningens bedömning att Sverige behöver en effektiv infrastruktur för kliniska prövningar och framhåller vikten av att dessa satsningar utvärderas med hjälp av kvalitetsdrivande mått. Vi anser att utredningen uppvisar en viss nivå av naivitet inför de potentiella hinder som lagar, regelverk och bristande nationell samsyn på system för datahantering kan utgöra vid genomförandet av kliniska prövningar. Vi anser därför att den översyn som föreslås i utredningen är viktig för att satsningarna ska vara framgångsrika. Vidare instämmer vi med utredningens förslag om att vidareutveckla system som i internationell jämförelse verkar för ett ökat antal studier och prövningar av hög kvalitet. Vi instämmer i stort med utredningens förslag att etablera ett nytt partnerskap, SweTrial, givet att dubbelfunktionalitet med Kliniska studier Sverige (KSS) kan undvikas med avgränsade och tydliga uppdrag. Vi instämmer i förslaget att etablera genomförandekapacitet för kliniska prövningar genom att finansiera kliniska prövningsenheter som en del av infrastrukturen i hälso- och sjukvården och ser positivt på förslaget att investera i kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödande personal. Vi välkomnar därtill förslaget att se över och förtydliga uppdraget, målsättningen och finansieringen för KSS samt att de regionala nodernas uppdrag och målsättning förtydligas. Vi ser positivt på att ett partnerskap arbetar för att stärka internationella samarbeten liksom för marknadsföring av Sverige som ett framstående land som premierar kliniska prövningar. Vi stödjer även förslaget om ett finansiellt stöd till Biobank Sverige och regionala biobankcentrum. Vi samtycker med utredningen om att det finns skäl att både reglera ansvaret och den lagliga rätten för huvudmännen för hälso- och sjukvården att kunna kontakta individer avseende information om och deltagande i kliniska prövningar. Vi instämmer även med att det är nödvändigt att reglera patientens lagliga rätt att kunna få eller informera sig själv om planerade eller pågående kliniska prövningar i Sverige.

Synpunkter på utredningens förslag

Hinder vid kliniska prövningar

Det är sannolikt att skillnaden avseende kliniska prövningar mellan Sverige och andra länder som refereras till är mer mångbottnad än det som beskrivs i utredningen. Lösningen för att komma ikapp de andra länderna är därmed troligen mer komplex än de förslag som framgår av utredningen.

Utredningen lyfter förtjänstfullt ett antal viktiga hinder i Sveriges nuvarande system för att kunna bedriva kliniska prövningar. Region Dalarna anser det är av stor vikt att dessa hinder kan elimineras för att satsningarna som beskrivs i utredningen ska bära frukt, *särskilt* de hinder som avser 1) lagar och regelverk och en nationell samsyn kring dessa, men även 2) bristande teknisk och semantisk interoperabilitet mellan olika system för datahantering, vilket i dagsläget försvårar inkludering, genomförande och uppföljning av kliniska prövningar.

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

Vid etablering av ett partnerskap, så som beskrivet i utredningen, anser Region Dalarna att det är av vikt att representation i ledningsstrukturen finns från samtliga samverkansregioner samt att redan befintliga strukturer i Kliniska Studier Sverige (KSS) nyttjas. KSS har som resultat av flera års arbete en väl utvecklad struktur med ett nationellt nätverk där sjukvårdsregionerna representeras i form av lokala noder. Det är av vikt att en satsning inte medför endast centralisering och utökad administration, utan att satsningen når ut i regionernas utförandeled där patienterna finns. Tydliga och avgränsade målsättningar och handlingsplaner krävs för att undvika dubbelfunktionalitet. Arbetet förslås genomföras med en hög grad av självorganisation, med och mellan alla aktörer i ekosystemet, samtidigt som arbetet vilar på handlingsplaner som på ett mätbart sätt omsätter nationella strategier i handling. Den här typen av genomförandesatsning kräver *väl* genomtänkta regulatoriska och juridiska stödstrukturer och resurser. Förslaget om ett nytt nationellt partnerskap mellan företrädare för industrin och ledningen för hälso- och sjukvården i samverkansregionerna bygger på frivillighet. Men partnerskapet innebär också resursmässiga förbindelser, vilket kan medföra att vissa regioner avstår partnerskap. Detta kan riskera att jämlik vård åsidosätts som konsekvens av att medborgare i vissa regioner inte ges möjlighet att delta i kliniska prövningar, inklusive patienter som lever med en livshotande eller särskilt allvarlig sjukdom.

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

Det är viktigt att ett system som möjliggör finansiering av prövningsenheter å ena sidan utvecklas så att prövningsenheter som bidrar starkt till kliniska

prövningar premieras, men att systemet å andra sidan inte missgynnar mindre prövningsenheter eller prövningsenheter med fokus på ovanliga sjukdomar. För att öka förutsättningarna att bygga upp prövningsenheter bör ambitionen vara att stimulera regional jämställdhet. En viktig styrka med att genomföra kliniska prövningar i de mindre regionerna är att stora folksjukdomar ofta är väl representerade. Andra styrkor kan vara enklare rekrytering av deltagare, ökat patientengagemang, lägre konkurrens om resurser, kostnadseffektivitet, ökad mångfald i studiepopulationen och stöd från samhället.

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

Region Dalarna ser mycket positivt på förslaget att investera i kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande personal i hälso- och sjukvården.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige, KSS

Region Dalarna förespråkar att starka och välfungerande delar av organisationen KSS finns kvar, och att uppbyggnaden av SweTrial sker i dialog med KSS. För att dubbelfunktionalitet ska kunna undvikas bör representanter från den nationella ledningen för KSS och det nya partnerskapet för kliniska prövningar ingå i en gemensam nationell referensgrupp. Vi instämmer inte i utredningens bild av att de regionala noderna primärt riktar sitt stöd till akademisk forskning. Utredningen lyfter bland annat utvecklingen av Feasibility Sweden, vilken vi anser vara av stor vikt, särskilt för företagsinitierade kliniska prövningar.

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

Vi stödjer förslaget om ett finansiellt stöd till Biobank Sverige och regionala biobankscentrum (RBC) genom statlig medfinansiering.

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

Region Dalarna anser att det är av vikt att utvärdering av de åtgärder som föreslås görs med hjälp av kvalitetsdrivande mått. Prioritet bör ligga på att mätetalen ger en övergripande kvalitetsbild, inte enbart kvantitet av prövningar. Nationell statistik är en väsentlig del av utvärderingen och ett nödvändigt underlag i marknadsföringen av Sverige. Vi rekommenderar att en översyn görs för huruvida Etikprövningsmyndigheten har kapacitet och resurser för den typen av uppföljning.

13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Ett av de hinder för att öka antalet kliniska prövningar som identifierats i utredningen går under kategorin Lagar och regelverk. Utöver de lagar och regelverk som utredningen lyfter så bör även regionala föreskrifter ses över och harmoniseras inom sjukvårdsregionerna och nationellt. Utredningen nämner att i det fortlöpande arbetet med att anpassa svensk lagstiftning till europeiska förordningar behöver särskild hänsyn tas för att undvika införande av nationella särkrav som påverkar patienters möjlighet att delta i klinisk forskning och kliniska prövningar. Exempel på ett reellt hinder för att delta i kliniska prövningar är EU-förordningens krav på arkivering av prövarhandbok i 25 år. Region Dalarna vill lyfta vikten av tydliga, nationellt gemensamma rutiner för regulatoriska krav och möjliggörandet av automatiserade datauttag genom nationell harmonisering av hälso-och sjukvårdsdata.