

Andreas Scheutz  
Forsknings- och innovationsdirektör  
Regionkontoret

## Remissyttrande avseende förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

### Beslut

Remissyttrande till klimat- och näringslivsdepartementet avseende förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8) lämnas enligt ärendets bilaga.

### Delegationsordning samt ärendegrupp

Regionstyrelsens delegationsordning 1.5 Brådskande beslut.

### Ärendebeskrivning

Region Uppsala har beretts möjlighet att lämna synpunkter på promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8).

Region Uppsala lämnar yttrande i enlighet med ärendets bilaga.

### Kostnader och finansiering

Beslutet medför inga kostnader.

### Konsekvenser

Inga konsekvenser att beakta inom perspektiven barn, likabehandling eller miljö.

### Beredning

Ärendet är berett inom Regionkontoret.

### Bilagor

Remissyttrande

  
Emilie Orring (29 sep 2023 18:09 GMT+2)

Emilie Orring

Regionstyrelsens ordförande

2023-09-29

Dnr RK2023-00185

Forsknings- och innovationsavdelningen  
Andreas Scheutz  
Tfn 018-617 20 22  
E-post [andreas.scheutz@region uppsala.se](mailto:andreas.scheutz@region uppsala.se)

Klimat- och  
näringslivsdepartementet  
diarienummer KN2023/03556  
[kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se)  
cc:  
[pontus.holm@regeringskansliet.se](mailto:pontus.holm@regeringskansliet.se)

## Remissyttrande avseende förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

### Sammanfattning

Region Uppsala tackar för möjligheten att lämna synpunkter på promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8).

Region Uppsala är osäker på validiteten i utredningens påstående att antalet företagsfinansierade kliniska prövningar i Sverige har minskat med 22 procent under perioden 2013–2022 och prövarinitierade kliniska prövningar minskat med 25 procent under samma period. Detta då information sammanställd av Vetenskapsrådet visar antalet kliniska läkemedelsprövningar legat på en stabil nivå de senaste tio åren avseende såväl akademiska som kommersiella kliniska prövningar. Även den statistik om kliniska studier som samlats in och analyserats i Sjukvårdsregion Mellansverige visar en stabil nivå de senaste fem åren.

Oaktat denna information bedömer Region Uppsala att det är angeläget att genomföra åtgärder som ytterligare stärker förutsättningar att genomföra kliniska prövningar inom svensk hälso- och sjukvård.

Region Uppsala instämmer inte i utredningens förslag *Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige*.

Region Uppsala bedömer inte att tillskapandet av en ny övergripande struktur, partnerskapet SweTrial, kommer att ha avgörande betydelse på genomförandekapaciteten i hälso- och sjukvården, utan bedömer att insatserna bör riktas närmare genomförandet, i den kliniska miljön.

Region Uppsala instämmer inte i utredningens förslag *Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige*.

Region Uppsala bedömer att nationell samordning även fortsättningsvis kan genomföras av det befintliga nätverket, Kliniska Studier Sverige. Med inspiration från

#### Regionkontoret

751 85 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024 | [www.region uppsala.se](http://www.region uppsala.se)

andra delar i utredningen kan styrningen stärkas och uppdraget att stödja företagsinitierade kliniska prövningar förtydligas och utvecklas. En tydlig nationell styrning av Kliniska Studier Sverige bör inbegripa regionerna, universiteten med medicinsk fakultet, industriföreträdare och patientföreträdare.

Region Uppsala instämmer helt eller delvis i utredningens övriga förslag.

Slutligen vill Region Uppsala skicka med en särskild kommentar om primärvårdens roll i företagsinitierade kliniska prövningar. I utredningen lyfts primärvården fram som en möjlighet, och det ses som hindrande att det saknas särskilt stöd för forskning utifrån primärvårdens behov. Trots detta är det lite fokus på primärvården i utredningens förslag.

Om forskning, och vård- och behandling inom ramen för studier, följer samma utveckling som övrig vård, dvs. ökad tyngdpunkt i primärvården, så är det viktigt att främja stödet till primärvården att bedriva kliniska prövningar. Framför allt framtida fas III/IV-studier kommer vara lämpliga att bedriva inom primärvården med tanke på patientunderlag, kompetens och leveransförmåga. Det behövs därför stöd, infrastruktur och nätverk för primärvården.

## **Ställningstagande utredningens förslag**

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

Region Uppsala **instämmer inte** i utredningens förslag.

Region Uppsala bedömer att det största hindret för att kunna genomföra fler företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige är den trängda situationen inom offentlig hälso- och sjukvård där det förekommer personalbrist och tillgänglighetsutmaningar, otydlighet i uppdrag till klinisk personal om det ingår i deras uppdrag att genomföra kliniska prövningar och hur detta i så fall ska prioriteras, samt otillräckliga incitament till prövare, verksamhet och region. Region Uppsala bedömer inte att tillskapandet av en ny övergripande struktur, partnerskapet SweTrial, kommer att ha avgörande betydelse på genomförandekapaciteten i hälso- och sjukvården, utan tror insatserna bör riktas närmare genomförandet, i den kliniska miljön.

Region Uppsala bedömer att nationell samordning även fortsättningsvis kan genomföras av det befintliga nätverket, Kliniska Studier Sverige. Med inspiration från andra delar i utredningen kan styrningen stärkas och uppdraget att stödja företagsinitierade kliniska prövningar förtydligas och utvecklas. En tydlig nationell styrning av Kliniska Studier Sverige bör inbegripa regionerna, universiteten med medicinsk fakultet, industriföreträdare och patientföreträdare.

Att ha två parallella nätverk (SweTrial och Kliniska Studier Sverige) är inte ändamålsenligt då akademiskt- och företagsinitierade studier många gånger är beroende av samma resurser, bestående av vårdens beslutsfattare, vårdens infrastrukturer, klinisk personal och stödfunktioner inom regionerna. Det är i stället

dessa resurser inom hälso- och sjukvården som måste prioriteras och förstärkas. Att interagera med och påverka dessa resurser genom två parallella organisationer bedöms vara suboptimalt, ja rent av kontraproduktivt, då det tar mer tid för vårdföreträdarna och dessutom skulle det skapa mål- och prioriteringskonflikter.

I stället för att inrätta nya terapinätverk, så som utredningen föreslår, så bedömer Region Uppsala att det bör utredas om de Nationella Programområdena under Kunskapsstyrningen kan ansvara för prioritering inom sina respektive fält. Dessa grupper har redan bland sina uppdrag att följa upp och analysera sitt område, göra behovsanalyser och gapanalyser (till exempel identifiera när det saknas kunskapsstöd). De bör ha kompetens att bedöma inom vilka områden det är mest angeläget att generera ny kunskap.

En modell för samverkan mellan nationell styrning av Kliniska Studier Sverige och Kunskapsstyrningens Nationella Programområden behöver i så fall utvecklas.

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

Region Uppsala **instämmer huvudsakligen** i utredningens förslag.

Region Uppsala bedömer att förslaget kommer att leda till en förstärkning av de personella resurserna för att genomföra kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården. Dock anser vi, i enlighet med vårt svar på punkt 13.1 ovan, att det bör vara ett reformerat Kliniska Studier Sverige som koordinerar satsningen, snarare än SweTrial samt att de kliniska prövningsenheter som genom utlysning finansieras inte behöver ha någon organisatorisk koppling till koordinatororganisationen Kliniska Studier Sverige (eller SweTrial), utan bibehåller sin autonomi och organisatoriska hemvist, men så klart i vanlig ordning behöver uppfylla utlysningens villkor för finansiering.

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

Region Uppsala **instämmer helt** i utredningens förslag.

### **13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige**

Region Uppsala **instämmer inte** i utredningens förslag.

Region Uppsala instämmer i behovet av stärkt nationell styrning och samordning, tydliga mål samt uppföljning av verksamheten vid Kliniska Studier Sverige.

Region Uppsala anser, i motsats till utredningens förslag, att Kliniska Studier Sverige 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 prövningar ingår.

Region Uppsala anser att viss omfördelning av budgetposter kan ske för att förstärka Kliniska Studier Sveriges stöd och samordning till företagsinitierade kliniska prövningar.

Region Uppsala anser att Kliniska Studier Sverige bör styras av en partssammansatt styrgrupp bestående av representanter från regionerna, universiteten med medicinsk fakultet, industriföreträdare och patientföreträdare.

Region Uppsala instämmer inte i utredningens förslag att delar av Kliniska Studier Sveriges uppdrag ska övergå till Kommittén för klinisk behandlingsforskning vid Vetenskapsrådet.

Region Uppsala instämmer inte i utredningens förslag att bilda en nationell referensgrupp (då Region Uppsala inte anser att SweTrial bör inrättas).

Region Uppsala bedömer att förutsättningar för att genomföra rationella horisontella och systemövergripande prioriteringar gagnas av att hantera alla typer av kliniska studier, inklusive företagsinitierade kliniska prövningar, i en och samma organisation. Region Uppsala anser att Kliniska Studier Sverige är en lämplig organisation för att samordna arbetet att ta fram nationella prioriteringar, i nära samarbete med Kunskapsstyrningens Nationella Programområden – som samlar experter med bred kompetens inom respektive sjukdomsområde, och representation från samtliga sjukvårdsregioner.

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

Region Uppsala **instämmer helt** i utredningens förslag.

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

Region Uppsala **instämmer delvis** i utredningens förslag.

Region Uppsala anser att det är angeläget att ha nationellt samlad statistik om kliniska studier, men bedömer att det kan vara svårt för en nationell myndighet att samla in all den nödvändiga informationen. Avgörande för framgång är att information samlas in och sammanställs där studierna genomförs, dvs. inom hälso- och sjukvården. Inom Sjukvårdsregion Mellansverige har den regionala noden av Kliniska Studier Sverige tillsammans med regionerna utvecklat ett system för insamling och analys av statistik för alla typer av kliniska studier, som är tillförlitligt och med hög täckningsgrad. Detta system kan inspirera till vidare utveckling och införande av lämpliga system i alla samverkansregioner.

För att uppnå nationellt täckande statistik behövs en nationell koordinering och samverkan mellan nationella och regionala aktörer, där åtminstone statliga myndigheter, regioner och branschorganisationer kan vara relevanta parter.

### **13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar**

Region Uppsala **instämmer helt** i utredningens förslag.

För Region Uppsala

Emilie Orring  
Regionstyrelsens ordförande

Johan von Knorring  
Regiondirektör

# Remissyttrande om kliniska prövningar

Slutgiltig revideringsrapport

2023-09-29

Skapad:	2023-09-29
Av:	Jessica Bräck (jessica.brack@regionupsala.se)
Status:	Signerat
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAAQ0WG4wUzx6lbaj-MCqFf5yomlvDKJdHH

## ”Remissyttrande om kliniska prövningar” – historik

-  Dokumentet skapades av Jessica Bräck (jessica.brack@regionupsala.se)  
2023-09-29 - 14:36:32 GMT – IP-adress: 90.229.210.37
-  Dokumentet skickades med e-post till emilie.oring@regionupsala.se för signering  
2023-09-29 - 14:37:07 GMT
-  E-postmeddelandet har visats av emilie.oring@regionupsala.se  
2023-09-29 - 16:08:15 GMT – IP-adress: 81.234.44.16
-  Signerare emilie.oring@regionupsala.se angav namnet Emilie Orring vid signering  
2023-09-29 - 16:09:09 GMT – IP-adress: 81.234.44.16
-  Dokumentet har e-signerats av Emilie Orring (emilie.oring@regionupsala.se)  
Signaturdatum: 2023-09-29 - 16:09:11 GMT – Tidskälla: server – IP-adress: 81.234.44.16
-  Avtal har slutförts.  
2023-09-29 - 16:09:11 GMT