



Svenska Läkaresällskapet

2023-09-29

Till Regeringskansliet
Dnr KN2023/03556

Remissvar gällande betänkandet Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8), dnr KN2023/03556

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening som organiserar **30 000** läkare från **54** medlemsföreningar. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet **Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)**. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från *SLS sektioner Svensk Förening för Diabetologi, Svensk Kirurgisk Förening, Svensk Förening för Medicinsk Informatik, Svensk Förening för Allmänmedicin, Svensk Ortopedisk Förening, Svensk Medicinteknisk förening, Svenska Endokrinologföreningen och Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi*. Då dessa yttranden innehåller värdefulla synpunkter, inte minst specialiteternas perspektiv, bifogas de. SLS stödjer betänkandet ”**Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar**” vilket belyser och tar fram handgripliga åtgärder för att stödja svensk klinisk forskning genom att strukturera, bygga och ekonomiskt stödja ett nationellt system för att organisera och underlätta kliniska prövningar i Sverige, både prövarinitierade och initierade av sponsor från läkemedelsindustrin. SLS delar utredningens uppfattning att en grundorsak till bristen på kliniska studier är att kliniska studier och kliniska prövningar nedprioriteras till förmån för sjukvårdens kärnverksamhet – att ge vård. Detta leder till svårigheter att få tid och resurser för kliniska studier. SLS ser att det är en mycket gedigen utredning som har genomförts och att de åtgärdsförslag som presenteras bedöms vara såväl adekvata som relevanta utifrån den beskrivna situationen. I svaret har SLS särskilt beaktat förslagen om att **etablera SweTrial** och förslaget om att **ändra uppdrag till Kliniska Studier**.

SLS stödjer förslaget att Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige. En övergripande nationell organisation är nödvändig för ett effektivt genomförande, en organisation som både är förankrad akademiskt i hälso och sjukvården och bland läkemedelsföretag. Samtidigt är en

ADRESS Svenska Läkaresällskapet, Box 738, 101 35 Stockholm BESÖKSADRESS Klara Östra Kyrkogata 10

VXL 08-440 88 60 FAX 08-440 88 99 INTERNET WWW.SLS.SE

förutsättning för fungerande klinisk interventionsforskning, både i sluten- och öppenvård, att forskningen kan integreras i den ordinarie vårdmiljön. Utredningen är specifikt inriktad på läkemedelsprövningar - och alltså inte andra sorters kliniska prövningar, till exempel utvärdering av medicinsk-tekniska produkter. Sverige har en ledande roll inom medicintekniska kliniska prövningar, men den uppdaterade MDR-förordningen kan leda till samma vikande trend i antal kliniska studier innefattande medicintekniska produkter som setts för kliniska prövningar. **SLS anser att förslag för att bibehålla och utveckla medicintekniska kliniska prövningar även böringå i betänkandet.**

Utredningen fokuserar mycket på industrisponsrade prövningar, SLS ser gärna en utvidgning i diskussionerna och tydligare förslag och stöd för prövarinitierade akademiska studier. Under den genomgånga pandemin så var Sverige inte rustat och organiserat såsom i Storbritannien för att snabbt kunna genomföra prövarinitierade studier. Vetenskapsrådet och SLS gav under pandemin tidsbegransat stöd för ett nationellt initiativ från infektionsläkare, **Action Sweden**, för att kunna organisera och genomföra nationellt angelägna kliniska prövningar under pandemin. **SLS ser att ett etablerat SweTrial terapinätverk skulle ha underlättat samarbete och genomförandet av prövar initierade studier under tex SARS-CoV-2 pandemin och skulle utgöra en mobiliserbar resurs för att snabbt kunna utvärdera befintliga läkemedel för nya indikationer under en kris-situation.**

Etablera SweTrial – en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet i hälso- och sjukvården. SLS stödjer en systematisk uppbyggnad och organisering av partnerskapsprioriterade nationella terapinätverk, med en början i befintliga verksamheter i prövningsenheter med säkrad kvalitet. Utlysning av medel för prestationsbaserad finansiering stöds, men en betydande andel måste finnas som basanslag för att få nationellt genomslag och geografisk täckning av prövningsenheter. SLS anser att det är av stor vikt att etablera nya prövningsenheter inom primärvården då de stora folksjukdomarna som typ 2 diabetes, hypertoni, hyperlipidemi, och depression sköts i primärvården och därmed krävs en prövningsorganiserad primärvård för att genomföra nationella stora fas III och fas IV studier. **SLS anser att som en del i SweTrial bör ett nätverk av prövningsenheter etableras med särskilt fokus på kliniska prövningar i primärvården.**

SLS noterar också att man trots att åtgärdsförslagen är ganska ingående och detaljerade, så läggs inte några specifika och tydliga förslag på hur man också ska kunna sprida den kliniska forskningen vidare ut i hälso- och sjukvårdsorganisationen. **SLS anser att det är viktigt** att de riktade insatserna, för att förbättra inklusionen i kliniska prövningar inte enbart ska röra patienter på landets universitetssjukhus, utan att forskningsaktiviteterna/prövningarna också ska kunna bedrivas/deltagas i på länssjukhus och länsdelssjukhus, då dessa inte har en egen prövningsenhet eller liknande infrastruktur. SLS anser att sådana riktade åtgärdsförslag skulle vara av värde både för möjligheten att genomföra kliniska prövningar på ett effektivt och bra sätt, men också ur ett rättviseperspektiv för befolkningen utanför universitetssjukhusens upptagningsområden.

SLS stödjer förslaget att **Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige.** Genom att tydliggöra struktur och organisera de regionala noderna under klinisk behandlingsforskning på

Vetenskapsrådet och att delegera ansvaret till en arbetsgrupp som tillsammans med nodföreståndarna sätter upp målsättningar och prioriteringar blir uppdraget tydligt och förankrat. SLS anser att ett sådant förtydligat uppdrag skulle gynna det kliniska provningsklimatet i Sverige, men ser samtidigt att arbetsgruppen behöver vara väl förankrad akademiskt i hälso och sjukvården och bland läkemedelsföretag med goda och etablerade naturliga kontaktvägar för att få integrering och menigsfull närvaro.

SLS har även beaktat utredningens förslag om att **Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården. SLS stödjer** förslaget och anser att det är nödvändigt för att kunna genomföra SweTrial implementeringen och få till stånd ett ökat antal kliniska provningar i Sverige. Förslaget ger möjlighet till en alternativ karriärsväg för sjuksköterskor och läkare, och synliggör klinisk provningskompetens. Kanske bör sköterskor som genomgår denna vidareutbildning få en specifik titel för att betona vikten av specifik klinisk forskningsutbildning.

SLS välkomnar förslaget om ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige. Biobanker är idag underfinansierade och drivs med kortsiktiga anslag. Med nya tekniker blir biobanker beständiga, tillgängliga och kan utgöra en viktig bas i klinisk forskning inte minst i förberedelser och senare analyser av kliniska provningar med avancerade tekniker för global undersökning av arvs massa, proteinuttryck, metabolism och inte minst mikrobiota. Vårdens och akademins biobanksinitiativ bör samordnas och finansieras för att tillvarata den guldgruva av medicinsk kunskap som kan utvinnas från ett välfungerande stabilt finansierat nätverk av biobanker.

SLS stödjer förslaget om *ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige* som ett uppföljningsinstrument för effektivisering av kliniska provningar enligt *Helsenorge* modellen. SLS anser att det är viktigt att en systematisk uppföljning genomförs **men ställer sig däremot lite undrande över en hemvist för uppföljningsprogrammet hos Etikprövningsmyndigheten. Det vore mer naturligt om uppdraget låg hos Socialstyrelsen eller Vetenskapsrådet.**

I nuläget finns multipla hinder för att informera patienter om kliniska studier. Register över patienter som vill delta är idag inte tillåtet. Att överbrygga dessa hinder skulle underlätta rekrytering och minska ledtider avsevärt. **SLS stödjer** därför förslaget **Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska provningar.**

För Svenska Läkaresällskapet,

Tobias Alfvén
ordförande

Ola Winqvist
ordförande forskningsdelegationen

Bilagor:

Remissvar från SLS medlemsföreningar/sektioner
Svensk Förening för Diabetologi,
Svensk Kirurgisk Förening,
Svensk Förening för Medicinsk Informatik,
Svensk Förening för Allmänmedicin,
Svensk Ortopedisk Förening,
Svensk Medicinteknisk förening,
Svenska Endokrinologföreningen,
Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi