

2023-09-18

Gem 2023/0101

Till
Klimat- och näringslivsdepartementet

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

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Ett grundperspektiv för Läkarförbundet är att värna de akademiska kliniska prövningarna. Idéerna till dessa uppstår i den kliniska vardagen. De bidrar till att utveckla vården, förbättra för patienten och bygga global kunskap. Kliniskt initierade studier har svårt att få finansiering.

De industrisponsrade läkemedelsprövningarna kan ha ett stort antal deltagande patienter globalt, men akademiska prövningar har ett högre antal patienter per deltagande klinik.¹

Läkarförbundet vill att akademiska kliniska prövningar främjas genom att de görs avgiftsfria och genom att forskande läkare får det lättare att kombinera forskning och sjukvård. Läs gärna mer i vår rapport <https://slf.se/app/uploads/2022/06/rapport-forskande-lakare-2022.pdf>

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

I promemorian föreslås (13.1) ett partnerskap mellan industriföreträdare inom life science och hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner samt (13.2) finansiering av kliniska prövningsenheter genom basersättning och aktivitetsersättning baserad på inkluderade patienter.

Läkarförbundet anser att förslaget principiellt är bra, men att åtgärder också behöver vidtas för att öka andelen akademiska prövningar. Vi oroas också av att det nya nationella partnerskapet föreslås finansieras genom att resurser tas från nationell rådgivning för

¹ [Statistik för läkemedelsprövningar \(vr.se\)](#)

hälsodata och från budgetposter som idag är riktade till Kliniska Studier Sverige, dvs. i praktiken till akademiska kliniska provningar.

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

Promemorian anger att befintliga kliniska prövningsenheter ska kunna ansöka om medel för att utöka sin prövningsverksamhet avseende särskilt företagsinitierade kliniska provningar (s 224). Som promemorian anger i sitt konsekvenskapitel, s 260, konkurrerar den akademiskt initierade kliniska provningen om samma tid och resurser i hälso- och sjukvården som den företagsinitierade. Läkarförbundet anser att medel måste tillförsäkras en utökning av prövningsverksamheten även vad gäller akademiska kliniska provningar.

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

Promemorian föreslår uppdragsutbildningar för klinisk forskningspersonal och forskningsstödande personal. Läkemedelsverket föreslås leda arbetet och utarbeta en nationell läroplan för vidareutbildning i teori och praktik gällande klinisk provning.

Läkarförbundet anser att promemorians förslag behöver tydliggöras, både vad gäller fortbildningens innehåll och hur vårdpersonal ska ges möjlighet att delta i den. Idag är det oerhört svårt för en läkare att få möjlighet att delta i fortbildning. Läkares fortbildning har sjunkit från 9,1 dagar extern fortbildning per år 2005 till 4,2 dagar 2022. Det är mer än en halvering. Detta är ett resultat av att regionerna inte tar sitt fortbildningsansvar.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Promemorian föreslår att uppdraget, målsättningen och finansieringen för Kliniska Studier Sverige anpassas till att omfatta stöd för den akademiska kliniska forskningen. De regionala nodernas uppdrag tydliggörs till att tillhandahålla det stöd och den samordning som den akademiskt initierade kliniska studien behöver.

Läkarförbundet håller med om att det finns risk för mål- och resurskonflikter och att det därför kan ha fördelar att låta akademiskt initierade provningar hanteras av Kliniska Studier Sverige och företagsinitierade kliniska provningar av ovan föreslagna SweTrial.

Läkarförbundet ställer sig dock kritisk till förslaget att budgetposten för utvecklingsåtgärder föreslås upphöra för att investeras i SweTrial. I promemorian står (s 231) att resurserna från de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige idag främst är riktade till akademiska kliniska studier och provningar. Om resurser tas från Kliniska Studier Sverige för att gå till industriinitierade kliniska provningar, innebär det alltså i praktiken en minskning av resurserna för akademiskt kliniska provningar. En sådan ambitionsminskning kan Sverige inte kosta på sig.



**Sveriges
läkarförbund**

Den medicinska professionens organisation

Med vänliga hälsningar

Sofia Rydgren Stale
Ordförande
Sveriges läkarförbund

Therese Wallqvister
Utredare
Avdelningen för politik och profession

therese.wallqvister@slf.se
Telefon 08-790 33 00