



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2023-09-22

Vårt diarienummer
1.1.3-2023-06280
GD-2023-148

Handläggare
Abraham Mellkvist-Roos

Ert diarienummer
KN20023/03556

Mottagare
Regeringskansliet
Klimat- och näringslivsdepartementet
E-post:
kn.remissvar@regeringskansliet.se

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

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Sammanfattning

Detta yttrande avser de delar av utredningen som avhandlar kliniska prövningar, det vill säga interventionsstudier med läkemedel om inget annat anges, eftersom uppdraget till utredningen tydligt avgränsats till dessa.

Vetenskapsrådet ifrågasätter utredningens slutsatser i kapitel 7 Utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige 2013–2022 och kapitel 9 En översiktlig internationell jämförelse av företagsinitierade kliniska prövningar, då dessa baseras på bristfälliga och ibland felaktiga data.

Vetenskapsrådet har synpunkter på genomförandet av förslaget 13.1 Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige.

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

Vetenskapsrådet avstyrker delar av förslaget 13.3 Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården.

Vetenskapsrådet avstyrker förslaget 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige.



Vetenskapsrådet har synpunkter på förslaget 13.5 Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige.

Vetenskapsrådet tillstyrker delar av förslaget 13.6 Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige men anser att förslaget behöver kompletteras.

Vetenskapsrådet tillstyrker förslaget 13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar med vissa tillägg.

7 Utvecklingen av kliniska prövningar i Sverige 2013–2022

Det finns en rad brister i den data utredningen presenterar, vilket innebär att det saknas stöd för de slutsatser och förslag som presenteras. Det är också bitvis svårt att förstå utredningens förslag, eftersom begreppen kliniska prövningar och kliniska studier inte används konsekvent. Vetenskapsrådet har därtill svårt att värdera delar av bakgrundsmaterialet då utredningen väljer olika utgångspunkter i jämförelserna. Till exempel utgår jämförelser i kapitel 7 från 2013, men från 2011 i kapitel 8. I figur 8.1 har dessutom data för 2020 – 2022 uteslutits, med endast anekdotisk motivering. Med denna utgångspunkt och exkludering kan utredningen konstatera att kliniska prövningar i fas I minskat med 19 procent. Av sammanhanget framgår inte att antalet faktiskt ökat med 32 procent mellan 2014 och 2022 (från 26 till 38 studier årligen). Denna motsägelse exemplifierar hur olika slutsatser kan dras från samma material givet att utgångspunkterna skiljer sig åt.

Begrepp inom medicinsk forskning

Begreppen kliniska studier och kliniska prövningar används för att beskriva olika typer av klinisk forskning. Det är viktigt att hålla isär begreppen för att undvika missförstånd och säkerställa korrekt slutledning. För att underlätta detta har Vetenskapsrådet utvecklat definitioner inom klinisk forskning¹. Kliniska studier avser medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar som undersöks i människa. Kliniska studier är ett samlingsbegrepp för observations- och interventionsstudier. Till de senare räknas kliniska prövningar med interventioner såsom läkemedel, medicintekniska produkter eller kirurgiska ingrepp. Kliniska läkemedelsprövningar och andra interventionsstudier kan vara både företagsinitierade (det vill säga kommersiella) eller prävarinitierade (akademiska eller ibland kallat icke-kommersiella).

¹ [Definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](https://www.vr.se/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning)



Utgångspunkten för regeringens tillsättning av utredningen är att antalet kliniska läkemedelsprövningar gått ned de senaste 15 åren. Nedgången koncentreras dock till de första fem åren. Antalet kliniska läkemedelsprövningar har därefter legat stabilt de senaste tio åren och till och med ökat på senare tid². Det hade med tanke på detta varit mer värdefullt med en analys av de faktorer som påverkade utvecklingen före 2013 där nya regelverk, finanskris och ökande utvecklingskostnader tidigare pekats ut som anledningar till ett minskat antal kliniska prövningar³.

I figur 7.1 och 7.2 redovisas endast de ansökningar om läkemedelsprövning som godkänts av Läkemedelsverket under 2022, vilket utesluter inkomna ansökningar där beslut ännu inte hade tagits vid årets slut. Detta innebär en betydande underskattning av antalet läkemedelsprövningar för 2022 då det kan dröja innan det finns beslut för alla ansökningar. Olyckligtvis drar utredningen slutsatser och formulerar förslag baserat på de felaktiga siffrorna. Bland annat är den negativa trendlinjen i figur 7.2 inkorrekt. I Läkemedelsverkets statistik över inkomna ansökningar (som är ett bättre mått och som utredningen använder i kapitel 8) framgår istället en viss nedgång under 2019-2020 som åtföljs av en snabb återhämtning av de kommersiella kliniska läkemedelsprövningarna.

Om något kan en negativ trend observeras för de akademiska kliniska läkemedelsprövningarna⁴. Läkemedelsverkets statistik stöds även av data från EudraCT. Enligt utredningens logik borde därför en satsning, om något, fokusera på akademiska kliniska läkemedelsprövningar.

I figur 7.8 inkluderas ändringsansökningar i antalet ansökningar om etikprövning av kliniska studier som helhet, vilket är missvisande. Ändringar genomförs på redan påbörjade studier, där forskaren exempelvis vill lägga till en prövningsenhet eller samla in ytterligare data. När ändringsansökningar inkluderas går det därför inte att bedöma antalet unika kliniska studier (av Etikprövningsmyndigheten (EPM) kallat grundansökan). Antalet unika ansökningar om etikprövning är i genomsnitt 2159 per år för den period som anges, inte 4799 ansökningar per år som figur 7.8 visar⁵. Detta innebär att kliniska läkemedelsprövningar utgör 11 procent av ansökningarna om etikprövning, inte 5 procent som uppges i utredningen. Vidare framgår det av den danska etikprövningsmyndigheten⁶ att figur 10.10 jämför data som inkluderar ändringsansökningar från Sverige med data som exkluderar ändringsansökningar från Danmark. Utredningen skulle vinna på att presentera korrekta siffror och jämförelser eftersom slutsatserna då blir

² [Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar 2022 \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se/arsstatistik-för-kliniska-läkemedelsprövningar-2022)

³ [Nedgång för kliniska prövningar \(lifesciencesweden.se\)](https://lifesciencesweden.se/nedgång-för-kliniska-prövningar)

⁴ [Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar 2022 \(lakemedelsverket.se\)](https://lakemedelsverket.se/arsstatistik-för-kliniska-läkemedelsprövningar-2022)

⁵ Beräknat på medelvärdet för totalt antal ansökningar (4799) och antal ansökningar exkluderat ändringsansökningar (2159) under perioden 2013-2022. Data redovisas på vr.se.

⁶ <https://ipaper.ipapercms.dk/dketik/DNVK/aarsberetninger/aarsberetning-2018/?page=10#/>



tillförlitliga. Det saknas också analys av skälen till det ökade antalet kommersiella kliniska prövningar 2021-2022.

9 En översiktlig internationell jämförelse av företagsinitierade kliniska prövningar

Det är svårt att se hur kapitel 9 och 10 bidrar till ny kunskap då analysen av olika länders förutsättningar inte är tillräckligt djup. Utredningens användning av datakällor måste också ifrågasättas. I kapitel 9 och 10 förlitar sig utredningen på data från Clinicaltrials.gov. Denna databas är dock endast heltäckande när det gäller kliniska läkemedelsprövningar med deltagande av minst en prövningsenhet eller klinik i USA. På frivillig basis registreras därutöver ett stort antal kliniska läkemedelsprövningar utan deltagande av amerikanska prövningsenheter, liksom en del kliniska studier (icke-interventionsstudier) i Clinicaltrials.gov. Täckningsgraden varierar därför mellan länder, för olika typer av kliniska prövningar, samt över tid. Till exempel återfinns endast 65 procent av de kliniska läkemedelsprövningar som godkänts av Läkemedelsverket i Clinicaltrials.gov och 21 procent av studierna som godkänts av Etikprövningsmyndigheten⁷. Registrering i ClinicalTrials.gov varierar dessutom inom Sverige, då regionerna har olika krav för studieregistrering⁸. Med anledning av detta är det olämpligt att basera internationella jämförelser eller fastställa trender över tid med hjälp av Clinicaltrials.gov.

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

Utredningen för fram ett av Läkemedelsindustriföreningens (Lif) tidigare förslag om ett nationellt partnerskap⁹. Närmare samverkan mellan hälso- och sjukvården och näringslivet är välkommet, men förslaget nuvarande utformning innebär att positiva effekter sannolikt kommer utebli. Framförallt behöver akademien inkluderas i ett nationellt partnerskap, såsom Lif ursprungligen föreslog. Det kan tilläggas att den framgångsrika satsningen i Danmark omfattar akademien och att TrialNations senaste satsning inom psykiatri visar på en tydlig riktning mot större involvering av akademien.

I nuvarande form är förslaget utformningen av SweTrial att likna vid den uppdragsforskning som Contract Research Organisations (CRO) genomför på uppdrag av näringslivet. Skälen till att akademien behöver inkluderas för ett framgångsrikt partnerskap är åtskilliga. Till att börja med är de hinder och utmaningar som utredningen lyfter gemensamma för både kommersiella och akademiska kliniska prövningar. Akademiska forskares kompetens och kunskaper skulle dessutom utgöra en stor tillgång för partnerskapet. Den expertis akademiska forskare besitter är helt avgörande för att peka ut aktuella och framtida strategiska terapiområden. Inte minst eftersom

⁷ [Datakällor med information om kliniska studier - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#)

⁸ <https://medarbetare.ki.se/registrera-kliniska-studier-i-clinicaltrials.gov>

⁹ [handlingsplan-fler-ftginit-klin-lkmprov-20210518.pdf \(lif.se\)](#)



kompetens och forskningsidéer, som ligger till grund för kliniska prövningar och morgondagens läkemedel, ofta kommer från akademien och inte sällan i samarbete med näringslivet.

Det är också kontraproduktivt att separera stödstrukturer för kommersiella och akademiska kliniska prövningar eftersom de kompetenser som krävs för att genomföra kliniska prövningar i allt väsentligt är oberoende av finansieringskälla. Förslaget att ge Vinnova och Vetenskapsrådet i uppdrag att stödja varsin av strukturerna riskerar dessutom att ytterligare fragmentera systemet. Med tanke på de gemensamma nämarna är det långt bättre att bygga vidare på befintliga strukturer för att utveckla förutsättningarna för kliniska prövningar, än att bygga upp en helt ny struktur för kommersiella kliniska prövningar. En gemensam struktur kan dessutom dra fördel av betydande samordningsvinster och synergier.

Vetenskapsrådet är positiv till en satsning på expertnätverk, även om förslagets utformning har brister. Utredningen har inte kartlagt befintliga expertnätverk, vilket behövs innan åtgärder föreslås och initieras. Utredningen presenterar inte heller någon uppskattning av kostnader för expertnätverken. En kartläggning som Vetenskapsrådet initierade 2017 har visat att det redan finns expertnätverk inom i stort sett samtliga ämnesområden¹⁰. Kartläggningen visade även att hälso- och sjukvårdens kapacitetsbrist för forskning utgör hinder för expertnätverken, liksom den begränsade finansieringen. En viktig slutsats i Vetenskapsrådets kartläggning är att expertnätverkens framgång är beroende av att de drivits av experter och inte styrs uppifrån, vilket kontrasterar utredningens förslag. Vetenskapsrådet anser därför att framtida satsningar bör utgå från prövarinitierade expertnätverk och omfatta långsiktigt finansiellt och administrativt stöd.

Utredningens förslag har i mycket liten omfattning tagit hänsyn till den samhällsnytta som kliniska prövningar bidrar till och som regeringen underströk i uppdragsbeskrivningen. Vetenskapsrådet saknar en bedömning av vilka kategorier av kliniska prövningar som Sverige bör attrahera för att nå målen att stärka patienters tillgång till nya behandlingsmöjligheter, implementera precisionsmedicin i vården, och ge företag i life science-sektorn goda möjligheter att växa i Sverige. Särskilt besvärande är att patientperspektivet i allt väsentligt saknas och att inga förslag behandlar hur hälso- och sjukvårdens implementering av precisionsmedicin kan förbättras. Integrering av kliniska prövningar i hälso- och sjukvården är en grundförutsättning för både bred tillgång till experimentella behandlingar såväl som implementering av nya godkända behandlingar, oavsett om det rör sig om precisionsmedicin eller inte. Utredningens förslag måste därför omarbetas för att omfatta integrering av kliniska prövningar i hela hälso- och sjukvården och inte koncentreras runt universitetssjukhusen.

Sammantaget anser Vetenskapsrådet att förslaget behöver förändras avsevärt för att satsningen ska bli framgångsrik. Detaljer kring styrgruppens

¹⁰ Kartläggning av samverkansnätverk inom klinisk forskning, Vetenskapsrådet drn 1.1.2-2017-06030



sammansättning, nätverkets organisation och nätverkskoordinatorernas roll och mandat, är mycket svårt att ta ställning till eftersom grunderna för förslaget inte är beskrivna. Det saknas även analys av hur olika styrkeområden i hälso- och sjukvården kan utvecklas för att öka antalet patienter som deltar i kliniska prövningar. Utredningen har till exempel inte adresserat utveckling av nya metoder för kliniska prövningar, som uppdraget omfattade. Sverige har goda förutsättningar att uppnå en ledande position på området, med rätt prioriteringar och utveckling inom exempelvis klusterrandomiserade prövningar. Ett annat exempel är så kallade decentraliserade kliniska prövningar, där digitala verktyg och datainsamling via register eller ordinarie journalsystem kan ge möjlighet för fler patienter att delta på lika villkor i hela Sverige¹¹. Det är också viktigt att inkludera kliniska prövningar av medicintekniska produkter i förslag och åtgärder, eftersom dessa interventionsstudier lyfts i life science-strategin och har likartade behov av kompetensförsörjning och ökad kapacitet som läkemedelsprövningar.

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

Vetenskapsrådet instämmer att det behövs betydligt bättre kapacitet att genomföra kliniska prövningar i hälso- och sjukvården, men förslaget borde omfatta både kommersiella och akademiska kliniska prövningar. Dessutom ifrågasätter Vetenskapsrådet om det aktuella förslaget kan öka och säkerställa kapaciteten i tillräckligt hög omfattning och om åtgärderna kommer få önskad effekt.

Utredningen beskriver kliniska prövningsenheter som en infrastruktur bestående av både lokaler och resurser inklusive kompetenser för att planera, genomföra och slutföra en klinisk studie eller prövning, integrerat i hälso- och sjukvården. Det är beklagligt att utredningen inte kartlagt befintliga prövningsenheter. Såväl antalet prövningsenheter som vilken kompetens och utrustning som finns behöver kartläggas vid universitetssjukhusen liksom förekomsten av prövningsenheter vid länssjukhus och i förekommande fall öppenvårdsmottagningar. Utöver detta behövs en beskrivning av de kliniska prövningar som genomförs på de befintliga prövningsenheterna i dag (studiefaser, fördelning mellan kommersiella och akademiska prövningar, etc), inklusive hur många patienter som inkluderas. Det är också viktigt att skapa en bild av prövningsenheternas nuvarande kapacitet och uppskalningsförmåga, särskilt med tanke på att förslaget omfattar en satsning på befintliga prövningsenheter.

Det aktuella förslagets utformning innebär tyvärr en ytterligare förskjutning av kliniska prövningar från den kliniska vardagen. För en integrering, det vill säga effektiv kunskapsöverföring och kompetensutveckling, som möjliggör

¹¹ <https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/sverige-behover-agera-nu-for-fler-kliniska-provningar/>



utveckling av nya innovativa behandlingar, samt effektiv implementering, måste kliniska prövningar bedrivas i alla hälso- och sjukvårdens delar. Det behövs också dedikerade resurser till kliniska prövningar för att säkerställa att kliniska prövningar inte trängs undan av kliniskt vårdarbete.

En integrering innebär att kapaciteten behöver förstärkas i hela hälso- och sjukvården, i synnerhet på kliniker och enheter som bedriver vård och behandling utanför universitetssjukvården. Detta stämmer väl överens med regeringens uppdragsbeskrivning, som betonar behovet av att öka antalet kliniska prövningar i primärvården samt att bemöta näringslivets efterfrågan på nya sätt att bedriva kliniska prövningar. Utredningen har dock utelämnat primärvården från de förslag som lämnas, liksom hur viktig utveckling av innovativ studiedesign är för att locka kliniska prövningar till Sverige, vilket regeringen lyfte i uppdragsbeskrivningen. En bredare satsning med större geografisk spridning skulle öka upptagningsområdet och därmed ge fler patienter möjlighet att delta och därmed effektivare genomföra kliniska prövningar.

En satsning på kliniska prövningar i tidig fas kommer heller inte innebära att fler patienter erbjuds att delta i en studie, eftersom fas I studier vanligen utförs på friska frivilliga forskningspersoner och endast i undantagsfall inkluderar patienter. Eftersom regeringen tillsatte en utredning med anledning av den centrala roll kliniska prövningar spelar för att patienter ska erbjudas de senaste behandlingarna behöver förslaget utvecklas.

Det är även tveksamt om en satsning på kliniska prövningar i tidig fas kommer att leda till ett ökat antal kliniska prövningar i senare fas. Baserat på erfarenheter från Danmark och Australien hoppas författarna till utredningen att god kapacitet för kliniska prövningar i fas I ska öka sannolikheten för att företag ska visa intresse för att genomföra kliniska prövningar i senare fas. Det är dock få läkemedel som utvecklas vidare efter tidig fas, vilket minskar sannolikheten att fler kliniska prövningar i sen fas förläggs till Sverige. I genomsnitt går hälften av de kliniska prövningarna i fas I vidare till fas II och endast 15 procent går vidare till fas III¹². Om kapaciteten för kliniska prövningar i senare fas inte byggs upp och säkerställs finns det dessutom mycket små möjligheter att genomföra dem, även om företagen skulle visa initialt intresse för Sverige. I ljuset av detta är det svårt att förstå varför utredningen fokuserar på prövningsenheter för kliniska prövningar i fas I och fas I/II och inte senare fas där patienter ges tillgång till nya innovativa behandlingar. Sverige har dessutom goda förutsättningar att ta en ledande roll inom kliniska prövningar i senare fas, i synnerhet givet tillgången till register. Läkemedelsverkets statistik visar dessutom att antalet kliniska prövningar i fas I ökat, medan antalet i fas II och fas III är oförändrat och antalet i fas IV minskat med 58 procent sedan 2014¹³. Detta gör det än mer svårt att förstå varför utredningen föreslår omfattande satsningar på kliniska

¹² [Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020 | BIO](#)

¹³ [Årsstatistik för kliniska läkemedelsprövningar 2022 \(lakemedelsverket.se\)](#)



prövningar i tidig fas. Det finns istället större anledning att undersöka hur förutsättningarna för kliniska prövningar i fas III kan stimuleras.

Förslaget om ny statlig finansiering för att säkerställa infrastruktur med kompetens och kapacitet att genomföra kliniska prövningar i hälso- och sjukvården är välkommet. Det är dock viktigt att utreda och fastställa att förslaget inte strider mot tillämpliga regelverk till exempel rörande statsstöd och konkurrens, bland annat eftersom prövningsenheter inom regionerna torde bedriva ekonomisk verksamhet och konkurrerar med vinstdrivande företag (CRO). Varje enskild klinisk prövning, oavsett akademisk eller kommersiell, bör liksom tidigare bära sina egna specifika kostnader.

Med tanke på behovet av kapacitetsförstärkning inom hela hälso- och sjukvården, samt vikten av akademins engagemang, är det dessutom olyckligt att utredningen föreslår en neddragning av resurserna till Kliniska Studier Sverige om sammanlagt 20 miljoner kronor. Detta kan drabba hela systemet, då kompetensen bland prövare som genomför både kommersiella och akademiska kliniska prövningar riskerar att minska.

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

Vetenskapsrådet instämmer att återväxten bland kliniska prövare och forskningsstödjande personal är allt för låg och välkomnar därför förslag om finansiering och samordning av kompetensförsörjning och vidareutbildningar. Det är dock oklart varför utredningen inte föreslår att existerande utbildningar utnyttjas. Det finns relevanta utbildningar inom regionerna såväl som vid olika lärosäten. Dessutom kan en gemensam satsning som tillgodoser utbildningsbehovet för både kommersiella och akademiska kliniska prövningar skapa synergieffekter till gagn för både hälso- och sjukvården, samhället och näringslivet. Det är därför olyckligt med två olika utbildningsspår – ett när prövare genomför akademiska kliniska prövningar och ett när de genomför kommersiella kliniska prövningar.

Vetenskapsrådet instämmer att det behövs åtgärder för att öka meritvärdet och incitamenten för att delta i kliniska prövningar inom hälso- och sjukvården. Tyvärr innehåller utredningen inga konkreta förslag.

Vetenskapsrådet är positiv till utredningens förslag om att låta yrkeskategorier utan legitimation hantera fler arbetsmoment i kliniska prövningar, inte minst med tanke på den personalbrist som finns inom hälso- och sjukvården. Det finns goda exempel på hur yrkeskategorier utan legitimation genomför arbetsmoment i kliniska prövningar, även om snäva tolkningar av regelverket (och möjligen traditioner) inom hälso- och sjukvården försvårar situationen. Tyvärr presenterar inte utredningen några konkreta förslag för att möjliggöra att fler arbetsmoment utförs av yrkeskategorier utan legitimation. Det förefaller ytterst viktigt att involvera



både hälso- och sjukvården och akademien i olika utbildningsaktiviteter eftersom det behövs bred samverkan för att säkerställa kapacitet och kompetens.

13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Utredningen förslag om att Vetenskapsrådets uppdrag att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier ska upphöra manar till självkritik. Det är dock värt att reflektera över utredningens fokus på kommersiella kliniska prövningar i relation till Vetenskapsrådet bredare uppdrag inom kliniska studier i sin helhet, som inkluderar men inte är begränsat till kliniska prövningar. Givet de förväntningar som funnits är en grundlig analys och utvärdering av uppdraget motiverad. Sedan uppdraget påbörjades har Vetenskapsrådets arbets sätt och verksamhet utvecklats avsevärt. Bland annat har åtgärder för att minska administrativa kostnader genomförts. Utifrån en framtida utvärdering kan Vetenskapsrådet utveckla verksamheten ytterligare, samtidigt som uppdrag kan förtydligas och förändras.

Utredningens förslag om separata organisationer för stöd till kommersiella respektive akademiska kliniska prövningar, med olika målsättningar och styrning, riskerar att skapa nya målkonflikter och öka konkurrensen om de begränsade resurserna. Synergieffekter skulle dessutom utebli med utredningens förslag. Vetenskapsrådet efterlyser även en fördjupad konsekvensanalys med faktiska kostnadsberäkningar som visar hur det aktuella förslaget är kostnadsbesparande. En satsning på existerande strukturer kan sannolikt bespara resurser och leda till att positiva effekter uppnås snabbare.

Vetenskapsrådet stödjer inte förslaget om att överlåta styrningen av Kliniska Studier Sverige till en arbetsgrupp under Kommittén för klinisk behandlingsforskning (KKBF). Kliniska Studier Sverige stödjer kliniska studier och prövningar, såväl akademiska som kommersiella. Stöd till kommersiella prövningar förefaller finnas kvar med utredningens förslag, till exempel genom Feasibility Sweden. KKBF:s uppdrag omfattar akademiska kliniska studier i ett bredare perspektiv och KKBF saknar representation av näringslivet. En utredning från 2021 konstaterade dessutom att den dåvarande styrningen av Kliniska Studier Sverige genom Kommittén för kliniska studier vid Vetenskapsrådet inte var ändamålsenlig¹⁴, varpå kommittén avskaffades. Vetenskapsrådet anser därför att motiveringen till förslaget är otillräcklig.

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

Vetenskapsrådet ser positivt på förslaget att ge finansiellt stöd och förtydligt uppdrag till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna

¹⁴ [Utredning av organisationen av kliniska kommittéer vid Vetenskapsrådet - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#)



och Biobank Sverige för att säkerställa infrastruktur och stöd för kliniska provningar. Det är generellt mycket svårt och kostsamt med prospektiv insamling av biobanksprover i kliniska provningar, särskilt vid multicenterstudier. Både kommersiella och akademiska kliniska provningar nyttjar därför biobankerna i låg omfattning.

Det är svårt att bedöma om 15 miljoner kronor är ett lämpligt stöd till RBC eller om bidraget behöver justeras i någon riktning, eftersom utredningen inte presenterar någon kostnadsberäkning. Om statliga medel ska avsättas är det dock viktigt att hantering av biobanksprover även i akademiska kliniska provningar inkluderas, inte endast kommersiella kliniska provningar, eftersom problemen inte är isolerade till de senare.

Det är oklart varför Inspektionen för vård och omsorg (IVO) skulle vara mest lämplig att administrera utbetalningar för hantering och utlämnande av biobanksprover för forskningsändamål, givet att IVO inte finansierar forskning eller hälso- och sjukvård. Det tillför dessutom ytterligare komplexitet till finansieringssystemet, vilket inte är önskvärt. Det bör finnas mer lämpliga myndigheter för att administrera utbetalningarna.

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

Vetenskapsrådet är positivt inställt till utredningens förslag om en komplettering av uppdraget till Etikprövningsmyndigheten, som inbegriper redovisning av antalet tillfrågade, planerade och inkluderade forskningspersoner. Detta eftersom antalet inkluderade forskningspersoner är en viktig parameter som saknas i dagens statistik.

Trots en rad lokala och regionala initiativ i till exempel Region Mellansverige och Stockholm saknas nationell statistik över kliniska studier och provningar. Utredningens förslag behöver dock kompletteras med uppdrag till hälso- och sjukvården att redovisa statistik avseende genomförande av både kommersiella och akademiska kliniska provningar (såväl som annan klinisk forskning). Det är huvudmannen som behöver följa upp kliniska provningar eftersom endast denna kan åtgärda brister. Etikprövningsmyndigheten kan endast samla in information om hur projekt fortskrider retrospektivt och hoppas på lämpliga åtgärder.

Vetenskapsrådets Kommitté för klinisk behandlingsforskning har i forskningsöversikten 2023¹⁵ föreslagit att staten ska följa upp efterlevnaden av regionernas och kommunernas ålagda forsknings- och utvecklingsuppdrag enligt hälso- och sjukvårdslagen, vilket är i linje med utredningens förslag om att kapaciteten för kliniska provningar ska kunna öka.

¹⁵ [Forskningsöversikt 2023: Klinisk behandlingsforskning - Vetenskapsrådet \(vr.se\)](#)



13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska prövningar

Vetenskapsrådet har tidigare lyft behovet av författningsförändringar i dialog med utredningen och ser därför positivt på förslagen och välkomnar fortsatt utredning av författningsmässiga hinder. I dialogen har Vetenskapsrådet särskilt betonat hälso- och sjukvårdens ansvar att bedriva klinisk forskning, inklusive kliniska prövningar. En utredning behöver titta på både de särskilda utmaningar och hinder som finns för kliniska prövningar såväl som generella hinder för forskning i hälso- och sjukvården.

Det är också viktigt att lagstiftning ses över kontinuerligt. Därutöver behöver framtida lagrum och regelverk för sekundäranvändning av hälsodata beakta forskningens och sjukvårdens behov och perspektiv.

14.4.6 Vetenskapsrådet och Kliniska Studier Sverige

Motivet till utredningens förslag att i förtid avsluta Vetenskapsrådets uppdrag om nationell rådgivning för hälsodata är synnerligen oklart. Utredningen konstaterar att Vetenskapsrådets uppdrag har låg ändamålsenlighet för att skapa bättre förutsättningar för kommersiella kliniska prövningar, om rådgivning för bättre användning av hälsodata. Vetenskapsrådets uppdrag är dock betydligt bredare. Förslaget går följaktligen utanför utredningens uppdrag. Utredningen nämner ingen annan anledning än att det pågår två andra utredningar om hälsodata och att det finns ett dubbelarbete, utan att beskriva vad detta innebär. Ingen av dessa två aktuella utredningar har i uppdrag att inrätta en rådgivande struktur för att nyttja hälsodata för forskning och innovation i ett brett perspektiv. Vetenskapsrådet deltar i expertgruppen för den ena utredningen och har haft löpande myndighetsdialog med E-hälsomyndigheten kring båda deras avslutade uppdrag som också nämns i rapporten. Vetenskapsrådet ingår också i arbetet med pilotstudierna för Health Data Access Body tillsammans med E-hälsomyndigheten. Inget av detta överlappar med Vetenskapsrådets uppdrag om en funktion för bättre nyttjande av hälsodata där kliniska prövningar utgör en liten del, varför utredningens förslag avstyrks. Eftersom argumenten till att avsluta uppdraget i förtid inte övertygar bör finansiering till utredningens övriga förslag hittas annorstädes.

Vetenskapsrådet tar dock utredningens låga förtroende för arbetet inom rådgivning för bättre användning av hälsodata på allvar och kommer beakta detta i det fortsatta arbetet. Vetenskapsrådets kontinuerliga arbete med att



bevaka den snabba utvecklingen på området och i dialog samla behov från relevanta aktörer är viktiga komponenter för att öka förtroendet och måluppfyllnaden.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av samordnaren Abraham Mellkvist-Roos. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Abraham Mellkvist-Roos
Samordnare

Kopia

pontus.holm@regeringskansliet.se

Utbildningsdepartementet:

maria.olofsson@regeringskansliet.se

Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se