

Sektionen för hälso- och sjukvård  
Susanna Eklund

Klimat- och näringslivsdepartementet

103 33 Stockholm

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

### Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har fått möjlighet att lämna yttrande gällande förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar. I huvudsak har SKR fokusera yttrandet på de två förslag som Klimat- och näringslivsdepartementet primärt önskat synpunkter på och som också har störst inverkan på våra medlemmars verksamhet; Etablering av SweTrial - ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige (Förslag 13.1), en bas av prövningsenheter för stärkt genomförandekapacitet (Förslag 13.2) och förändrat uppdrag för Kliniska Studier Sverige (Förslag 13.4).

### Allmänna synpunkter

Utredningens utgångspunkt för förslagen har varit att de ska leda till patientnytta, att vården lättare ska kunna tacka ja till att delta i kliniska prövningar samt att de ska bidra till att öka konkurrenskraften i den svenska life science-sektorn. SKR är positiva till utredningens intentioner att utveckla lösningar för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar i Sverige och anser att utredningen adresserar en hel del viktiga frågor för att få till en förändring som kan bidra till den utveckling som behövs. SKR ser dock att flera av förslagen behöver utvecklas vidare för att kunna genomföras så att intentionerna med förslagen kan realiseras.

Den mest omfattande förändringen som föreslås är att etablera partnerskapet SweTrial mellan företrädare för regionerna och branschen. Inom partnerskapet föreslås både ny styrgrupp, nytt kansli, terapinätverk och koordinatörer för dessa. Vidare föreslås etablering av genomförandekapacitet i form av prövningsenheter. SKR instämmer i behovet av utveckling av den infrastruktur för kliniska prövningar som finns idag men anser inte att det är lämpligt att bygga upp nya parallella system för företagsinitierade kliniska prövningar. Istället bör uppdrag, mål

och styrning för Kliniska Studier Sverige förändras och samverkan med andra stödjande strukturer för kliniska prövningar behöver utvecklas. Terapinätverk etableras redan på vissa håll i landet och är något som regionerna ser som ett sätt att utveckla samverkan mellan vårdgivare, vårdnivåer och regioner. SKR anser dock att terapinätverken behöver utvecklas nära vården och regionernas ledning och styrning. De lösningar som kan bidra till att stödja framtidens kliniska prövningar behöver också följa den strukturförändring av hälso- och sjukvårdssystemet som pågår med ökat fokus på primärvården och en god och nära vård, samtidigt med en större omfattning av nivåstrukturering och högspecialiserad vård. Sverige behöver utveckla nationell förmåga att rekrytera patienter från hela landet och oavsett var i vårdkedjan de befinner sig.

SKR är positiva till ett partnerskap som Swetrial men anser att det tydligare bör etableras med utgångspunkt i Life Science strategin och att både staten, regionerna och branschen behöver finnas med. Formerna för detta behöver utvecklas vidare.

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

SKR anser att utredningens förslag om ett nationellt partnerskap kan ha ett värde för att stärka och utveckla förutsättningarna för att genomföra kliniska prövningar i Sverige. SKR menar dock att ett partnerskap bör etableras med utgångspunkt i den nationella Life Sciencestrategin och att formerna för ett partnerskap behöver utvecklas vidare och innefatta både staten, regionerna och branschen. En viktig utgångspunkt för regionerna är att de själva kan utse sina representanter i partnerskapet så att det följer med ett tydligt mandat. Inom partnerskapet kan tydliga målsättningar med utgångspunkt från Life Science strategin sättas och partnerskapet kan gemensamt identifiera vad som behöver göras i en handlingsplan som följs upp.

Utredningen föreslår att det kopplat till partnerskapet etableras en struktur med terapinätverk som hålls ihop av koordinatörer och stöts av ett kansli. SKR tycker att tanken med terapinätverk är intressant och något som går att utveckla vidare. Det finns regioner som redan nu håller på att utveckla terapinätverk på regional nivå, som ett led i att kunna stärka forskningssamarbete över både vårdgivargränser och mellan forskare som möter patienter i olika delar av vårdkedjan. Detta kan utvecklas även på den nationella nivån för att också underlätta samverkan över regiongränserna.

SKR anser dock att det behövs en annan typ av organisatorisk hemvist för nätverken än den som föreslås av utredningen. Terapinätverken behöver finnas inom ramen för regionernas styrning och ledning och i nära

samverkan med befintliga strukturer på regional och nationell nivå inom till exempel både regionernas kunskapsstyrningsorganisation och de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige. SKR anser att det varken är möjligt eller önskvärt att bygga en parallell struktur för företagsinitierade kliniska prövningar. För att få snabb utväxling behöver Sverige istället utveckla samverkan utifrån de olika resurser och strukturer som redan finns i sjukvårdens organisation för att genomföra kliniska prövningar. Den konkurrens inom befintliga strukturer som utredningen bedömer hindrar kliniska prövningar idag ser SKR inte kommer kunna överbryggas genom att skapa en parallell struktur. De ledande kliniska forskarna finns i hälso- och sjukvården och är de som kan attrahera de viktigaste kliniska läkemedelsprövningarna till Sverige. Även den kliniska prövningsverksamheten behöver vara väl integrerade i den vardagliga kliniska verksamheten där patienterna finns. Samtidigt anser SKR att det behöver finnas incitament att delta i kliniska prövningar men det behöver styras och följas upp inom hälso- och sjukvården som en integrerad del av verksamheten.

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

För att en satsning på ett nytt partnerskap och etablering av terapinätverk ska bli framgångsrikt över tid och bidra till bättre förutsättningar för kliniska prövningar behövs det sannolikt även strategiska satsningar för stärkt genomförandekapacitet. De resurser, kompetenser och infrastrukturer som väntas svara mot det nationella partnerskapets prioriteringar och satsningar är desamma som klinisk forskning och hälso- och sjukvård konkurrerar om idag.

Det är klokt som utredningen föreslår att utgå från redan etablerade prövningsenheter för att skapa en bra bas av enheter med genomförandekapacitet. Fokus bör riktas mot att säkerställa siter med erforderlig kompetens och infrastruktur för att snabbt och med hög kvalitet och effektivitet kunna åta sig kliniska prövningar. SKR menar dock att det kan vara svårt att helt utgå från utredningens definition av prövningsenhet då det idag finns etablerade prövningsenheter i olika storlek, typ och mognadsgrad. Det behöver finnas möjligheter för utveckling inom flera terapiområden och över hela landet, som kan svara mot behov av prövningar i hela vårdkedjan. SKR anser också att prövningsenheter på ett tydligare sätt bör knytas till befintliga strukturer för att få ihop infrastruktur och resurser för kliniska prövningar i regionernas verksamheter.

Genom att få ihop terapinätverk och genomförandekapacitet i form av prövningsenheter och också tydligare koppla dessa till kunskapsstyrningsorganisationen och de regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige kan förutsättningar för att tydliggöra kontaktvägar för

förfrågningar om kliniska prövningar utvecklas med utgångspunkt i den tjänst (Feasibility Sweden) som redan finns.

Utifrån ett partnerskap som innefattar både staten, regionerna och branschen skulle strategiska satsningar för genomförandekapacitet av kliniska prövningar kunna utvecklas utifrån gemensamma målsättningar. Det skulle till exempel kunna handla om en vidareutveckling av den överenskommelse som redan finns mellan SKR och branschen om genomförande av kliniska prövningar, parallellt med statliga satsningar som kan stötta utvecklingen ytterligare.

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

Utredningen föreslår ett förändrat uppdrag till Kliniska Studier Sverige mot bakgrund av att strukturen inte bidragit till den utveckling av företagsinitierade kliniska prövningar som önskats. Även SKR tycker att det är motiverat att se över uppdrag, mål och styrning av verksamheten men ser ett annat behov av ändrad inriktning när det gäller Kliniska Studier Sveriges verksamhet än den utredningen föreslår. Det är bra att utredningen föreslår ett omtag kring Kliniska Studier Sverige som innebär att regionerna återigen kan påverka styrning och inriktning av verksamheten så att prioritering av nationella satsningar på ett tydligare sätt utgår från regionernas samlade behov. SKR tycker att de regionala nodernas verksamhet inom Kliniska Studier Sverige behöver knytas tydligare till övriga regionala strukturer så att uppdrag, målsättning och styrning på ett tydligare sätt hänger ihop med regionernas övriga verksamhet.

SKR menar dock att det vore olyckligt att begränsa uppdraget till att enbart omfatta akademiska studier och forskarinitierade studier. Som SKR påpekat i tidigare avsnitt behöver strukturer och resurser för studier snarare samordnas än byggas upp parallellt.

Samtidigt behöver staten fortsätta att stötta satsningen ekonomiskt.

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

Utredningen föreslår olika insatser för att investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården. Kompetensförsörjningen är en viktig del för att utveckla förmågan att delta i kliniska prövningar. SKR tycker dock att de regionala noderna redan har en viktig roll när det gäller utbildning av forskningspersonal. Detta skulle kunna vara en fråga som partnerskapet kan arbeta vidare med och definiera behov av eventuell ytterligare utveckling.

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

SKR tycker att förslaget om att tillföra ytterligare statligt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och Biobank Sverige är bra. Biobankerna är en viktig förutsättning för en välfungerande infrastruktur för forskning och kliniska prövningar och behöver ett tydligt och långsiktigt finansiellt stöd.

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

SKR ställer sig positiva till att Etikprövningsmyndigheten får i uppdrag att skapa tillgång till statistik över kliniska prövningar. Tillförlitlig statistik är viktig för att kunna följa utvecklingen över tid men det behövs också en samsyn mellan aktörerna om vilka mått som är relevanta att följa upp och att det utvecklas möjligheter att följa upp det som efterfrågas.

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

SKR tillstyrker utredningens förslag.

**Sveriges Kommuner och Regioner**

Anders Henriksson  
Ordförande