



Bodil Landstad  
FoU-enheten

E-post: [bodil.landstad@regionjh.se](mailto:bodil.landstad@regionjh.se)

Klimat- och näringslivsdepartementet

[kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se)

[pontus.holm@regeringskansliet.se](mailto:pontus.holm@regeringskansliet.se)

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

KN2023/03556

Region Jämtland Härjedalen tagit del av utredningen ”Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar - för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor”. Vi delar utredningens uppfattning; antalet kliniska prövningar i samarbete med life science industrin samt antalet inkluderade patienter bör öka i svensk hälso- och sjukvård.

I Region Jämtland Härjedalen utgör kliniska prövningar en självklar del i ordinarie klinisk verksamhet. Navet utgörs av regionens Kliniska Forskningscentrum (KFC). Som del av Forum Norr, Kliniska studier Sverige har Regionen Jämtland Härjedalens KFC tillsammans med regionens FoU-enhet etablerat en infrastruktur där resurser och synergieffekter mellan akademiska och industrisponsrade kliniska studier optimerats. Med Region Jämtland Härjedalens litenhet är vår ”bottom-up-drivna” verksamhet helt beroende av det gemensamma arbetet som bedrivs i Norra sjukvårdsregionen (via Forum Norr) med kliniska prövningar.

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

Region Jämtland Härjedalen ställer sig *inte* bakom utredningens huvudförslag att inrätta en, jämte Kliniska Studier Sverige, ny nationell samverkansorganisation för kliniska prövningar i samarbete med industrin. Vi ser stora risker med parallella strukturer för industrisponsrade och akademiska kliniska prövningar, i synnerhet för de små regionerna.

Hälso- och sjukvården lider av begränsad genomförandekapacitet av kliniska prövningar till följd av färre vårdplatser, kompetensbrist och dålig ekonomi. Mot den bakgrunden ser vi stora risker med att inrätta parallella organisationer för kliniska prövningar. Parallella organisationer är generellt resurskrävande vilket riskerar att ytterligare urvattna de små regionernas förmåga att bedriva kliniska studier. Inom de små sjukhusen/regionerna är det

i huvudsak samma forskare som är involverade i akademiska studier, kliniska prövningar och den kliniska vården av patienterna. Detsamma gäller forskningsstödjande infrastruktur för kliniska prövningar – endast enstaka region i Sverige har resurser för att etablera parallella organisationer.

Region Jämtland Härjedalen ser att förslaget riskerar ytterligare förstärka den ojämlikhet avseende möjlighet att delta i kliniska prövningar som finns idag mellan stad och land, södra och norra Sverige samt svaga och starka terapiområden. För de mindre sjukhusen och regionerna är gemensamma prövningsenheter för akademi och industri helt nödvändiga för att på bästa sätt nyttja resurser och uppnå synergieffekter.

Region Jämtland Härjedalen föreslår att det föreslagna partnerskapet för att främja kliniska prövningar förläggs till Kliniska Studier Sverige med ett stärkt nationellt kansli. För små regioner skulle det till stor del vara samma personer som jobbar inom Kliniska Studier Sveriges nodnätverk och den föreslagna SweTrial-organisationen. Ytterligare infrastruktur att administrera av samma personer kommer att minska den effektiva tiden som finns till att leverera konkreta resultat.

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

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens uppfattning om behovet av stärkta prövningsenheter, dock inte separerade från akademiska studier. Att bygga upp allt kring separata prövningsenheter skapar inte en jämlik hälso- och sjukvård och alla studier kan inte göras på prövningsenheter. Satsningar på kapaciteten för kliniska prövningar inom primärvård och hemsjukvård är sannolikt det som skulle göra störst skillnad i antalet studier/antalet inkluderade patienter.

Kliniska forskningscentra kopplade till noderna inom Kliniska Studier Sverige är idag en samling av kompetenser som kan hjälpa till i alla kliniska studier och prövningar på de olika klinikerna. Utredningens beskrivning av kliniska prövningsenheter stämmer inte med bilden av dessa inom Region Jämtland Härjedalen/Norra sjukvårdsregionen. Verksamheterna är nästan alltid helt eller delvis integrerade i sjukvårdens linjeorganisation och har en blandad ekonomi och utgör viktiga motorer för huvudmannens utvecklingsarbete inom klinisk forskning. Ingen nationell kartläggning tycks vara gjord för utredningens underlag – därmed riskerar man som nu att hamna i en felaktig bild baserat på den stora staden/regionen och missa många goda och framgångsrika exempel runt om i landet.

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

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens åsikt om att framtidens kliniska prövningar behöver utföras av fler olika personalkategorier än man hittills har gjort. Vi vill dock trycka på att det, förutom den tid som det tar att bygga upp utbildningarna och utbilda personal,

behövs tid för implementering och tillämpning av de nya personalkategorierna. Detta behöver ske i tät samverkan med hälso- och sjukvården och planeringen av den kliniska vården av patienterna.

### 13.4 Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige

Utredningen slår fast att Kliniska Studier Sverige inte haft ett tydligt uppdrag/målbild avseende kliniska provningar i samverkan med industrin. Region Jämtland Härjedalen delar delvis utredningens uppfattning runt detta. Vi ser dock inte att etablerandet av SweTrail är kostnadseffektivt för att ”laga” denna brist hos Kliniska Studier Sverige. Vi föreslår i stället att staten förtydligar uppdraget för Kliniska Studier Sverige och tillsammans med regionerna ökar styrningen och engagemanget i det gemensamma åtagande huvudmännen har för samarbetet Kliniska Studier Sverige och Feasibility Sweden.

Neddragna anslag till Kliniska Studier Sverige och den regionala noden kommer inte att kunna ersättas med lokala medel.

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

Region Jämtland Härjedalen stödjer utredningens förslag på att utöka etikprövningsmyndighetens uppdrag avseende statistik kopplad till kliniska provningar.

### 13.7 Undanröj författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska provningar

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens uppfattning om vikten att avlägsna så många nationella särkrav och författningsmässiga hinder för kliniska studier som möjligt. Med det sagt; patienters säkerhet och integritet får inte äventyras.

### Övrigt

Utredningen antyder att statliga medel bör fördelas enligt befolkningsstorlek. Region Jämtland Härjedalen trycker på att nationella satsningar måste ha hela landet i fokus. Statliga medel är kritiska för små regioner där dessa medel kan överbrygga skillnader som redan idag finns pga. exempelvis bristande skattekraft eller olika vård- och forskningskulturer.

REGIONSTYRELSEN

Bengt Bergqvist (S)  
Regionstyrelsens ordförande

Sara Lewerentz  
Regiondirektör

Yttrande fastställt av regionstyrelsen 2023-10-05--06, § 166

