



SVERIGES UNGA AKADEMI

Sveriges unga akademi, 2023-09-29

Dnr. KN2023/03556

Klimat- och näringslivsdepartementet

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

Sveriges unga akademi (SUA) har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på rubricerad remiss. Akademin lämnar här sina synpunkter på betänkandets förslag.

SUA delar utredningens övergripande problembeskrivning vad gäller faran med att färre kliniska prövningar genomförs i Sverige. SUA instämmer också i att huvudskälet till att antalet kliniska studier och kliniska prövningar minskar i Sverige är att de är nedprioriterade inom sjukvården till förmån för andra incitament som styr sjukvården, såsom vårdproduktion, dokumentation och administration.

SUA har dock inte samma tilltro till att ökade stödfunktioner inom sjukvården eller närliggande infrastrukturer (kliniska prövningsenheter, biobanksnoder m.m.) kommer att leda till fler prövningar såsom utredningen gör gällande. Sådana stödinstitanser har vuxit fram under samma tidsperiod som antalet kliniska prövningar minskat. Innan ytterligare resurser satsas på liknande funktioner bör redan genomförda insatser utvärderas.

SUA vill istället lyfta fram de bristfälliga förutsättningarna för den kliniska prövaren att bedriva studier som helt avgörande för den negativa trenden för kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Denna avgörande faktor saknas i betänkandet.

Tidigare generationer kliniska forskare såg samverkan med läkemedelsindustrin som något positivt. Idag saknas i princip incitament för både sjukvårdshuvudman och den enskilde prövaren att genomföra kliniska prövningar. För den forskande läkaren har kliniska prövningar inget vetenskapligt meritvärde, leder till komplexa jävsdeklarationer och ett merarbete som inte kompenseras med avsatt arbetstid för uppgiften. Regulatoriska krav och GCP-regelverkets krav på prövare medför ett omfattande ansvar.

I en pressad klinisk vardag uppkommer också undanträngningseffekter. De läkare som är aktuella som kliniska prövare har ofta också verksamhetsbärande roller på klinikerna och är satta att hantera just dessa undanträngningseffekter.

Betänkandets systemperspektiv gör att dessa viktiga faktorer kraftigt underskattas. I korthet innebär förslagen ett alltför stort fokus på att stödja och för lite fokus på att göra.

Sveriges unga akademi utvecklar nedan sina synpunkter på valda delar av utredningens förslag.

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

Utredningen gör bedömningen att kliniska prövningsenheter har en hög ändamålsenlighet för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar och föreslår att finansiera kliniska prövningsenheter som en del av infrastrukturen för kliniska prövningar i hälso- och sjukvården.

Sveriges unga akademi ställer sig tveksamma till förslaget.

Vi ställer oss frågande till om utökade satsningar på kliniska prövningsenheter inom hälso- och sjukvården kommer få avsedd effekt. Sådana enheter riskerar att bemannas med administratörer med liten eller ingen egen forskningskompetens, eller gedigen kunskap om regelverket. En förutsättning för att dessa ska kunna bidra till ökad genomförandekapacitet är att de finns i linjeorganisationerna och som stöd till verksamhetschefer och enskilda prövare.

SUA menar att sjukvårdens uppdrag måste differentieras, där universitetssjukhusen får helt nya uppdrag och en ny finansieringsmodell med tydliga incitament för forskning, vetenskap och utbildning som integreras i alla delar av verksamheten och ersätts därefter.

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

Utredningen föreslår kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande personal i hälso- och sjukvården i syfte att utveckla och implementera en nationellt harmoniserad teoretisk och praktisk utbildning för klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken.

Sveriges unga akademi tillstyrker förslaget.

Av utredningens förslag tror vi att detta förslag har störst potential att medföra positiva effekter och möjliggöra förändring. Vi vill dock betona att ytterligare åtgärder är nödvändiga för att stärka kapaciteten och incitamenten för den kliniska prövaren. Det gäller exempelvis ett stärkt meritvärde och förbättrade karriärutvecklingsmöjligheter för den som antar rollen som prövare. Inte minst måste forskningens meritvärde öka inom sjukvården.