

**Rektor**

Klimat- och näringslivsdepartementet

Yttrande avseende betänkandet "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8).

Karolinska Institutet har anmodats inkomma med remissvar avseende betänkandet "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar" (Ds 2023:8).

Specifika kommentarer till 13.1

Karolinska Institutet har tidigare efterfrågat större nationella samordning och harmonisering och ser etableringen av SweTrial som ett steg i rätt riktning och stödjer detta förslag. Dock saknas representation från akademien i SweTrial som ett komplement till föreslagna företrädare för industri respektive hälso- och sjukvården. Man kan även fundera på om det inte borde ingå representation för professionen (läkare eller motsvarande) på liknande sätt som representation för patientorganisationer.

Oklart dock om förslaget kommer räcka till om inte andra beskrivna problem löses samtidigt, om dessa problem kvarstår så riskerar SweTrial att inte få efterfrågad effekt.

Karolinska Institutet hade önskat att fler och andra orsaker till minskat antal kliniska prövningar utretts, som till exempel brist på inhemska läkemedelsbolag, barriärer och konkurrens mellan akademi och regioner/hälso- och sjukvård, låg regional samordning och utmaningar kopplade till datadelning. Även dessa bör hanteras och ingå i ett nationellt samarbete.

Som stöd till styrgruppen SweTrial föreslås inrättandet av ett nationellt kansli som ska koordinera nationella nätverkskoordinatorerna, Karolinska Institutet önskar att dessa nationella stödfunktioner inte enbart vänder sig till industrin, utan att det i deras uppdrag tydligt framgår att de även ska stötta akademiskt ledda prövningar.

Karolinska Institutet stödjer ett nationellt arbete med utveckling av förutsättningarna för kliniska prövningar inom precisionsmedicin, och framhåller även här vikten av att akademien ingår i detta arbete. Sjukdomar som klassas som "rare diseases" kommer sannolikt utgöra en stor del av kommande kliniska behandlingsstudier inom området precisionsmedicin och eftersom dessa är "ovanliga" kommer behandlingsstudierna rekrytera deltagare från hela landet vilket kräver nationell samordning och datadelning mellan region och akademi.

Specifika kommentarer till 13.4

En omfördelning av medel från Kliniska Studier Sverige till SweTrial verkar riskabelt och lyfter farhågor om minskat nationellt stöd till kliniska studier som kan komma att negativt påverka antalet nya kliniska prövningar som genomförs i Sverige. Oklart också hur minskad finansiering och föreslagen omorganisation och förändring i styrningen av Kliniska Studier Sverige ska leda till bättre och fler kliniska prövningar och studier. Om verksamheten inte fungerar som tänkt inom Kliniska Studier Sverige, varför då inte samla allt inom en gemensam nationell struktur? Det skulle vara att föredra. Dock är det viktigt att fungerande verksamhet, som till exempel tjänsten "feasabilityförfrågningar", fortsätter att finnas.

Om det är omöjligt att sammanföra befintlig verksamhet med det nya SweTrial är det viktigt att Kliniska Studier Sverige kopplas till de kliniska prövningsenheterna för att tillgodose de akademiska prövningarna som på vissa håll är lika stora som uppdragsforskningen. En koppling här skulle tala för att dagens geografiskt uppdelade (regionala) noder inom Kliniska Studier Sverige skulle övergå till en mer tematisk uppdelning i terapiområden.

Karolinska Institutet föredrar således en gemensam nationell struktur som inkorporerar både SweTrial och de uppdrag som föreslås kvarstå hos Kliniska Studier Sverige. En gemensam struktur bör vara mer resurseffektiv än två, och alla kliniska prövningar bör gynnas av att expertis och stöd samlas på ett ställe nationellt.

Generella, övergripande kommentarer

Överlag så efterfrågar Karolinska Institutet större involvering av akademien, inte bara inom SweTrial utan brett inom de förslag som ges. Akademien är

en förutsättning vid kliniska prövningar, till exempel genom utbildning av den kritiska kompetens som krävs, och ska förändringar kunna ske så behöver akademien aktivt delta och bidra till detta.

Det är viktigt att akademien involveras i vidareutbildningen av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken, inte bara för att stötta inom hälso- och sjukvården utan för att även säkerställa kompetensförsörjning inom områden som till exempel statistik och datahantering – kompetenser som det ofta råder brist på i prövningssammanhang och som är av vikt för att höja den vetenskapliga kvaliteten på de prövningar som faktiskt genomförs.

Ny statistik från Vetenskapsrådet, publicerat 31 augusti 2023, visar på att det inte finns en minskande trend av antal nya kliniska prövningar i Sverige – dessa data verkar motsägelsefulla jämfört med de som betänkandet lyfter och frågan väcks kring hur stort det egentliga problemet är? Karolinska Institutet anser oaktat detta att det inte bara är antalet studier eller andel inkluderade deltagare som bör vara avgörande för utvärdering (och ersättning), utan även kvalitén på och nyttan av prövningarna och dess genomförande bör ligga till grund för utvärdering och följas upp kontinuerligt.

Ett sätt att värna om hög vetenskaplig kvalitet är att säkerställa att rätt kompetens finns på plats i nuvarande och framtida organisationer som arbetar med forskningsstöd och infrastruktur för kliniska prövningar. Ett annat bidrag till ökad kvalitet skulle vara att satsa på nationellt finansierad monitorering, det vill säga kvalitetskontroll av pågående prövningar. Detta är en väldigt stor kostnad för de som bedriver kliniska prövningar, men en viktig beståndsdel för att dessa ska genomföras korrekt och för att de ska hålla hög kvalitet. Här kan inspiration fås från vårt grannland Danmark, där staten finansierar monitorering för kliniska prövningar och det har lett till en påtaglig kvalitetshöjning och att fler studier kan genomföras.

Det är även viktigt att komplettera med förslag på andra än ekonomiska incitament för kliniken och prövarna, en möjlighet skulle kunna vara förenade tjänster för kliniska prövare. Förbättrade förutsättningar för kliniska prövningar och studier kräver förbättrat samarbete mellan

sjukvård och akademi, bland annat genom ökade möjligheter till förenade tjänster och bättre interregionalt samarbete.

I och med att den nya biobankslagen trädde i kraft 1 juni 2023 så förändras möjligheterna till insamling och inkludering av biobanksprover i kliniska prövningar, och det är olyckligt att förslaget om att tillskjuta finansiellt stöd begränsas till regionala biobankscentra och Biobank Sverige. Om det är så att finansiellt stöd ska erbjudas till biobanker är det viktigt att även biobanker med en akademisk huvudman ska kunna ta del av denna finansiering för att öka flexibiliteten och möjligheterna till genomförande av kliniska prövningar.

Just nu framgår det i förslaget att också kliniska prövningsenheter ska kunna söka finansiellt stöd, men Karolinska Institutet ställer sig frågande till om detta verkligen behövs för de som utför uppdragsforskning. Det är också oklart om de nya strukturerna kommer föra med sig merkostnader för nyttjande, kommer avgifter tas ut för delar av stödet till exempel? Om ja, kommer de vara differentierade för akademi/företag?

Andra pågående utredningar adresserar regler och lagar som försvårar läkemedelsprövningar; kanske borde man avvakta denna utredningsförslag till dess andra utredningar är klara. Exempelvis föreslås att den nationella satsningen på rådgivning för hälsodata på Vetenskapsrådet avslutas, med motiveringen att det bör täckas in av de två utredningarna som pågår med liknande mål. Med tanke på att utredningarna ännu inte är klara och det således är oklart vad de kommer leda till och hur lång tid en eventuell implementering av något nytt kan tänkas ta så verkar det prematurt att innan dess avsluta det pågående stödet.

Karolinska institutet stödjer vidare arbete med att hitta lösningar på författningsmässiga hinder som finns idag. På sidan 205 står det "I det remitterade lagförslaget föreslås följaktligen att statliga myndigheter ges tillstånd att samla in, välja ut och kontakta en person i en urvalsgrupp med förfrågan att medverka utan samtycke. Motsvarande åtgärd är alltså i nuläget inte möjlig för en vårdgivare i samband med en antalsberäkning". Karolinska Institutet vill påpeka att lagförslaget är väldigt begränsat och att det, även om förslaget träder i kraft, finns ett behov även för statliga myndigheter i den verksamhet som inte omfattas av lagförslaget.

Författningsmässiga hinder finns inte bara nationellt, utan även internationellt där spretande tolkningar av till exempel GDPR utgör ett hinder för internationella studier.

I förslaget är det något otydligt om alla kliniska prövningar avses och om/när även annan klinisk forskning avses, det är även oklart om forskarinitierade läkemedelsstudier omfattas av förslagen. Karolinska Institutet hoppas att arbetet framåt med fokus på läkemedelsprövningar inte kommer ske på bekostnad av stöd till bland annat akademiska kliniska prövningar och studier som redan har många utmaningar och är viktiga.

Avslutningsvis ställer sig Karolinska Institutet bakom ökad nationell samordning, helst i en gemensam struktur, för att facilitera genomförandet av kliniska prövningar och studier, och vill igen lyfta att akademien bör ha en tydlig, bidragande roll i det kommande arbetet om planerna ska kunna förverkligas fullt ut.

I ärendets slutliga handläggning har representanter för Karolinska Institutets kliniska forskning också deltagit.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av universitetsdirektör Veronika Sundström efter föredragning av enhetschef Cecilia Martinsson Björkdahl. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Lovisa Hagenfeldt.

Annika Östman Wernerson

Cecilia Martinsson Björkdahl