



Svenska
Läkaresällskapet

2014-04-16

Utbildningsdepartementet

103 33 Stockholm

Remissvar på betänkandet "Starka tillsammans" (SOU 2013:87) Utredningen om nationell samordning av kliniska studier

Svenska Läkaresällskapet ställer sig positivt till de principer till åtgärder som utredningen "Starka tillsammans" presenterar för att stärka möjligheterna och stödfunktionerna för kliniska studier och klinisk forskning. De konkreta förslagen är i stort väl utredda och realistiska.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) vill dock ta tillfället att kommentera utredningsförslagen rörande främst den akademiska forskningens perspektiv.

Efter hörande från SLS delegationer och sektioner har synpunkter inkommit från delegationen för medicinsk etik, forskningsdelegationen, Svensk förening för Hematologi, Svensk Njurmedicinsk Förening, Svensk förening för nukleärmedicin, Svenska Smärtiläkarföreningen och Svensk förening för obstetrik och gynekologi.

Utredningen omfattar en gedigen genomgång av den kliniska forskningens situation i Sverige; framförallt analyseras läkemedelsstudier. De kliniska prövningarna har minskat beroende på minskad närvaro av läkemedelsföretag som driver stora kliniska projekt, avsaknad av incitament och bristande möjligheter att inkorporera klinisk forskning i den kliniska vardagen.

Utredningen föreslår inrättandet av en ny nämndmyndighet för nationell samordning av kliniska studier. Den ska skapa samarbetsstrukturer, framväxt av stödfunktioner, skapa en kontaktpunkt för aktörer samt följa utvecklingen och driva förnyelse där så behövs.

Utredningen konstaterar att kliniska studier är viktiga för Sverige; man föreslår att stimulera såväl medverkan i studier som kan tillföra nya kunskaper och stimulera utveckling, men också främja medverkan i studier med mer begränsad vetenskaplig höjd. En ambition är att skapa en öppen tillgång till grundläggande data och biobanksprover för att underlätta öppnare relationer mellan företag, akademi och hälso- och sjukvård och föreslår nya system att finna patienter för kliniska studier.

Svenska Läkaresällskapet vill lämna följande synpunkter på utredningens förslag;

1. Etablering av ett nationellt stöd- och samordningssystem

Förslaget att införa en central nämndmyndighet med regionala noder med ansvar för samordning av och fördelning av uppdrag och resurser till kliniska studier är bra.

För att en central ledning skall vara framgångsrik krävs en bred kompetens inom klinisk forskning och kliniska studier bland nämndens ledamöter. Sammansättningen av den föreslagna nämnden uppfyller inte helt dessa krav. Det är för stor tyngdpunkt på avnämarsidan och liten på utförarsidan, d.v.s. forskarna särskilt de offentligt anställda inom universitet och inom Hälso- och Sjukvården.

Det är av största vikt att forskarna inkluderas för att stärka nämnden i sitt uppdrag att framgångsfullt samordna kliniska prövningar, utveckla effektiva stödfunktioner och för att skapa, upprätthålla och följa upp samarbetsstrukturer, något som annars kan bli lidande.

Det är inte heller uppenbart att myndigheten får den kompetens som krävs för att ”följa utvecklingen och driva förnyelse”. Det är väsentligt att en ny myndighet prioriterar de grundläggande problemen med den kliniska forskningens plats i vården, incitament, att nya läkemedel och behandlingsmetoder blir tillgängliga snabbare och att de resurser som tillförs forskning också går till forskning. Klinisk forskning förutsätter att ledningsstrukturerna redan på kliniknivå förstår forskningens behov och nytta.

På likande sätt är kunskap och erfarenhet från patientföreträdare inte tillgodosett vilket i internationella sammanhang visat sig värdefullt i samband med prioriteringar av kliniska forskningsprojekt. Utredningen föreslår att dessa perspektiv skall företrädas i en rådgivande grupp och med det förslaget ges intrycket av att forskningens och patienternas kunskap och perspektiv har mindre betydelse för en framgångsrik utveckling av klinisk forskning.

- Vi vill föreslå att Nämnden utökas med två-tre ledamöter som är kliniska forskare utsedda på förslag av SUHF.
- Vidare att patientorganisationerna är representerade i Nämnden.

Utvecklingen av de existerande lokala kliniska prövningsenheter där forskare kostnadsfritt ska kunna få råd och hjälp med exempelvis regulatoriska frågor skulle kunna underlätta egna akademiska läkemedelsstudier och i samarbetet med industriledda studier.

Vi vill i sammanhanget poängtera vikten av nordisk/ skandinavisk samordning inom forskningen. Tillsammans med Danmark, Norge och Finland bli det en större marknad för läkemedelsföretag och ett större underlag för rekrytering av patienter. Större samordning mellan de skandinaviska länderna är en god konkurrensfördel.

- De föreslagna åtgärderna såsom samordnad regulatorisk och etisk prövning, nätverksfunktion/ portal etc. bör värderas så att de också underlättar samverkan med de övriga nordiska ländernas kliniska forskning och läkemedelsprövningar.

2. Särskilda utvecklingsåtgärder

Det är lovvärt att ge vetenskapligt tänkande en mer självklar plats i det kliniska arbetet och att öka den kliniska forskningen. Utredningen är emellertid inte tillräckligt djuplodande när det gäller möjliga motsättningar mellan den medicinska etikens respekt för den enskilda patientens vårdbehov och integritet å ena sidan och samhällets olika intressen av klinisk medicinsk forskning å andra sidan.

Utredningen föreslår såväl "ett gemensamt system för att snabbt hitta och kontakta lämpliga patienter" samt att Sverige ska "*marknadsföras offensivt*" till internationella aktörer som "ett land för studier". Vidare föreslås den särskilda utvecklingsåtgärden "bygga ett nationellt system för att identifiera och nå kontakt med patienter som passar för specifika kliniska studier." Utredningen skriver att patientsökningen ska ske på ett sätt som beaktar nuvarande juridiska förutsättningar och är "etiskt lämpligt".

- Vi finner att utredningen inte beaktat att det starka och delvis kommersiella fokus på patienter som forskningsresurs som visas möjligen inte är förenligt med en medicinetiskt godtagbar patientsyn.

I utredningen diskuteras journalhandlingar som forskningsmaterial. Man konstaterar visserligen att integritetsfrågor och etiska aspekter måste behandlas med respekt, men konkluderar ändå att tekniska begränsningar är ett viktigare problem och menar att Sveriges förmåga att behålla sin ställning i klinisk forskning förutsätter "en mycket mer integrerad" och "nationellt enhetlig" informationsstruktur. Denna tankegång förbigår att såväl etisk bedömning som vetenskaplig kvalitet fordrar hypotesstyrd forskning, och att registerforskning också är hypotesberoende.

- Genom en möjligen förenklad tro på stora informationssystem tycks man såväl negligera relevanta integritetsaspekter, som skapa ett system för analys av data som ska analyseras med *post hoc* hypoteser; något som vanligen kännetecknar forskning av "begränsad vetenskaplig höjd". Det förefaller inte rimligt att så lättvindigt eftersträva den typen av integrerade informationssystem, som förordas.

3. Förbättringar i de regulatoriska processerna

En effektivare regulatorisk process ser vi som en positiv och nödvändig förändring, med 30-dagars normal svarstid och kan ge en påtaglig konkurrensfördel

Även om det är vällovligt att korta handläggningstiden på Läkemedelsverket (LMV) så är processen på LMV är redan idag, vid en internationell jämförelse, effektiv. Ett mer proaktivt arbetssätt med ett större initialt samarbete mellan prövare och LMV skulle leda till bättre och mer mogna ansökningar som inte kräver mycket efterarbete innan studiestart, vilket sannolikt också skulle ge kortare totala processtider.

Ett enklare ansöknings- och anmälningsförfarande till biobanker är välkommet.

Förslaget till en portal med information till patienter och allmänhet är ett bra förslag, tillgänglighet på engelska också viktig för internationella samarbeten.

Etikprövning

Det är ett problem att det inte alltid råder enhällighet i bedömningarna av etikprövningar vid olika lokala etikprövningsnämnder och detta måste ses över.

Utredningen föreslår också reformering av etikprövningen. Man föreslår bland annat förslag att förenkla ansökningsförfarandet i etikprövningsnämnderna, skapa ett IT-baserat ansökningssystem samt öka enhetligheten i bedömningarna. Dessa förslag är välgrundade och förtjänar att utvecklas i föreslagen riktning.

En centraliserad process behöver inte alltid vara lösningen på långa handläggningstider. Tätare mötesfrekvens är önskvärdt och skulle bidra till kortare ledtider. Lokal kunskap är också ofta en fördel när det gäller frågor om ansökningar, osv, och får inte underskattas.

De förändringar som föreslås angående medicinetiska forskningsbedömningar kan komma att utgöra förbättringar.

- Vi är däremot oroade för att de system som föreslås för att identifiera patienter och underlätta informationshämtning kan hota patienters integritet och den grundläggande respekten för individuella patienter som fastslås i hälso- och sjukvårdslagen.

Strålskyddskommittéerna

I enlighet med utredningen inser vi också de problem som kan uppkomma då olika lokala strålskyddskommittéer fattar individuella beslut i ärenden som är gemensamma för ett flertal sjukhus i Sverige, t.ex. vid klinisk prövning i multicenterstudier, och vi ställer oss positiva till en förenkling i de regulatoriska processerna för dessa forskningsprojekt.

Utredningen föreslår att ansvaret för att bedöma kliniska prövningar läggs på en nationell strålskyddskommitté och denna kommitté ska rapportera sina beslut till de lokala strålskyddskommittéerna vid de sjukhus som medverkar i studien. Detta kan innebära att oklarheter uppstår om var det medicinska ansvaret ligger.

Utredningens konstaterar att de ”aspekter som utgår från lokala förhållanden bör enligt vår uppfattning inte ses som en del av tillståndsprocessen utan bör hanteras lokalt...” men vi anser att om det i tillståndsprocessen inkluderas beslut gällande metoder och tekniker så bör de lokala strålskyddskommittéerna få möjlighet att reagera innan beslut fattas eller återremittera beslut.

- Vi anser att de lokala strålskyddskommittéerna bör ha rätt att återremittera beslut till den nationella kommittéen för omprövning i särskilda fall, så att inte beslut fattas över huvudet på de som inom region och landsting har sjukvårdsansvaret

Övriga synpunkter

Utredningen har gjort en bred analys av situationen för klinisk forskning, och identifierat ett antal faktorer som förklarar det sjunkande intresset att göra kliniska studier i Sverige.

Förslaget har goda intentioner, men fokuserar för mycket på läkemedelsindustrins kliniska prövningar och medicintekniska studier och kommer därmed att svårtligen att kunna vända den olyckliga utveckling som drabbat klinisk akademisk forskning under de senaste decennierna. Förslaget tar inte tillräckligt i beaktande svårigheterna för den akademiska kliniska behandlingsforskningen, vilket innebär att förutsättningarna för forskning inom de idag identifierade kunskapsluckor inom vården som inte rör de områden som behandlas i förslaget inte ser ut att kunna stärkas. Detta innebär också att stora patientgrupper, som inte anses intressanta för studier utifrån de perspektiv som utredningen diskuterar, riskerar att ställas utanför möjligheten att delta i forskningsprojekt som skulle gagna utvecklingen av behandlingen av aktuella tillstånd. Detta medför en risk för att forskningen bidrar till utvecklingen av en ojämlig vård.

Alltfler verksamheter inom hälso- och sjukvården leds av företrädare som inte har kompetens, förankring eller engagemang i forskning/undervisning.

Det måste finnas ett meritvärde att bedriva kliniska studier och ett mervärde i att bedriva industristudier där en del av de medel som erhålls skulle kunna återinvesteras i egen akademisk forskning. Utanför de större centra är sjukvården dessutom ofta suboptimerad för deltagande i kliniska prövningar.

- Meritvärdet för klinisk FoU-verksamhet måste stärkas inom hälso- och sjukvården

Trots att den kliniska forskningens betydelse för kliniska studier och läkemedelsprövningar och hälso- och sjukvårdens kvalitet är väl kända bl.a. genom en rad utredningar och rapporter och att ett flertal åtgärder vidtagits av stat, landsting och akademien måste det konstateras att de stora utmaningar som beskrevs del- (SOU 2008:07) och slutbetänkande (SOU 2009:43) av Utredningen av den kliniska forskningen till stora och väsentliga delar kvarstår: tydligast är fortfarande bristen på "tid" att forska och prioritet i förhållande till annan verksamhet samt det relativt låga meritvärdet av forskning i en kunskapsbaserad hälso- och sjukvård.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 16 april 2014



Kerstin Nilsson

Ordförande

Håkan Billig

Ordförande i Forskningsdelegationen