

## **Betänkande av Utredningen om nationell samordning av kliniska studier SOU 2013:87 - Synpunkter från Naturvetarna**

### **Allmänna reflektioner och Naturvetarnas utgångspunkter**

Det konstateras i både direktivet och utredningen att det under många år varit en nedgång av antalet läkemedelsprövningar i Sverige, samt att det här är en problematisk trend. Naturvetarna delar denna bild. Hälso- och sjukvårdens organisation och framför allt dess styrsystem fungerar idag kontraproduktivt för den kliniska forskningen såväl som för utvecklingen av hälso- och sjukvården. De investeringar i hälsa, effektivare vårdprocesser och behandlingar som forskningen skulle kunna resultera i blir istället ofta en hämsko för den som bidrar till forskningen.

Naturvetarna välkomnar därför den uppmärksamhet som nu, äntligen, ägnas åt den kliniska forskningens förutsättningar.

I likhet med regeringen och den särskilde utredaren tror vi att ett mer samordnat system för organisering, rådgivning och stöd är nycklar för att åstadkomma ett mer överskådligt och effektivt system för kliniska studier. Vi tror att detta skulle göra Sverige mer attraktivt för både forskare och företag och i förlängningen bidra till att stärka den svenska kliniska forskningen.

### **Därför är klinisk forskning en viktig fråga för Naturvetarna**

Bland Naturvetarnas medlemmar finns ett flertal professioner som på något sätt arbetar med klinisk forskning. Biomedicinare, biomedicinska analytiker (BMA), cytodiagnostiker, dietister, nutritionister sjukhusfysiker, sjukhusgenetiker och toxikologer finns som behandlare och specialister inom hälso- och sjukvården, som forskare och lärare inom akademien och som forskare och läkemedelsutvecklare inom life science-sektorn. De är alla experter utan vilkas kompetens den svenska hälso- och sjukvården och läkemedelsindustrin inte skulle klara sig utan. Att systemet för klinisk forskning tar till vara på denna kompetens (och inte bara den som traditionellt förknippas med hälso- och sjukvården) är av central betydelse ur ett vårdkvalitetsperspektiv

### **Naturvetarna tillstyrker utredningens förslag**

Även om vi gärna hade sett att utredaren skulle ha gått ännu lite längre, är Naturvetarna positiva till utredningens förslag. Det finns idag ett flertal proppar som hindrar den kliniska forskningen i Sverige från att fungera optimalt. Bristfällig samordning mellan den kliniska forskningen olika intressenter är den kanske mest allvarliga av dessa. Hälso- och sjukvården respektive industrin och akademien fungerar idag på så olika sätt att samarbeten är svåra att uppnå. Inte minst innebär variationen i logik och styrning att samverkan försvåras. Naturvetarna uppmanar därför att utredaren utmålar incitament för deltagande som en nyckelfaktor för att effektivisera processerna kring kliniska studier. Incitamenten måste utformas utifrån respektive aktörs perspektiv. För vårdenheterna ska patientnyttan vara styrande men även möjligheten att tillföra ny kunskap till den egna verksamheten och att kunna etablera nya professionella nätverk kan öka förutsättningarna för deltagande. Incitamenten för hälso- och sjukvårdspersonaler att ägna sig åt utveckling såväl som implementering nya metoder måste finnas i själva verksamheten.

För akademien är däremot möjligheterna till meritering och anställningsvillkorens utformning sannolikt det som spelar störst roll. För att fler forskare inom högskolan ska vilja engagera sig i samverkansprojekt med näringslivet och hälso- och sjukvården måste det bli tryggare att arbeta som forskare och, inte minst, lättare att kombinera olika typer av uppdrag. Naturvetarna anser att förutsättningarna för akademins deltagande är en fråga som behöver utredas vidare.

Vidare vill vi uppmuntra regeringen att noga överväga sammansättningen av representanter om den föreslagna nämndmyndigheten skulle bli verklighet. Det är viktigt att nämnden speglar alla de samhällsintressen som är involverade i och påverkas av hur den kliniska forskningen fungerar. I liggande förslag finns en klar övervikt till förmån för näringslivet, emedan vetenskapssamhället endast representeras genom Vetenskapsrådet. Naturvetarna anser att det vore bra om också akademien vore representerad.

Eftersom många av förslagen i utredningen endast är skissartat beskrivna och detaljerna lämnas till den nya nämndmyndigheten att utforma är det svårt att bedöma vilka och hur stora effekter de kan förväntas få. Det viktiga nu är att förändringar sker snarast. Den vi ser som mest angeläget för den nya samordningsmyndigheten att ta itu med är följande:

- att identifiera vilka regelförenklingar som krävs för att effektivisera godkännandet och genomförandet av kliniska studier, samt se till att dessa genomförs *och*
- att utforma ett säkert och etiskt system för att hitta och rekrytera patienter.

Därutöver är det av största vikt att samtliga aktörer som är involverade i den kliniska forskningen ser över incitaments- och anställningsstrukturer för enskilda forskare. Att lovande kliniska forskare ges goda utvecklingsmöjligheter är avgörande för återväxten av forskare inom svensk klinisk forskning.

### **Kulturförändring behövs**

Vi tror att de föreslagna förändringarna kan få positiva effekter men vill icke desto mindre också understryka behovet av en bredare kulturförändring i hela den svenska hälso- och sjukvårdsorganisationen. Synen på hur hälso- och sjukvårdsprofessionernas kompetenser kan användas behöver breddas och forskning och utveckling behöver värderas högre. Idag är forskning inte meriterande, tid att forska saknas, intresset för näringslivssamarbeten är lågt och forskningens resultat är svåra att implementera. Styrsystem och organisationsformer måste utgå från verksamheternas ändamål och bygga in utveckling och kompetensutnyttjande som en självklar del av den dagliga verksamheten.

### **Avslutande kommentarer**

Sverige har stor potential att förbättra positionen inom den internationella kliniska forskningen. Att genomföra endast ett fåtal enkla åtgärder kan förväntas få relativt stor effekt. Viktigt är dock att någonting sker nu, så snart som möjligt. Varken den svenska hälso- och sjukvården eller det svenska samhället har råd att vänta ytterligare.

Vänliga hälsningar,



**Helena Nicklasson**  
Förbundsdirektör



**Sofie Andersson**  
Utredare, forskningspolitik