

## Remissvar

Svensk Förening för Hematologi (SFH) har tagit del av slutbetänkandet av ”**Utredningen av den kliniska forskningen**” (SOU 2009:43). Ämnet är mycket angelägen och betänkandet beskriver förtjänstfullt svårigheterna och det försämrade läget för svensk klinisk forskning. Speciellt värdefullt är att man framhåller problemen med sviktande forskarrekytering, infrastruktur (biobank, kvalitetsregister, IT-stöd) samt att resurser för företagsoberoende kliniska studier är otillräckliga.

Flera av betänkandets förbättringsförslag handlar om organisatoriska förändringar, främst bildandet av bolagiserade Universitetsmedicinska Centra (UMC) i vilka sjukvård, undervisning och forskning samlas. Tanken att koncentrera en betydande del av forskningsresurserna till ett begränsat antal enheter är riktig, men vi tar inte ställning till förslagen vad gäller organisationsformer.

Vi önskar att SVLS i sitt remissvar särskilt beaktar nedanstående synpunkter:

Forskarutbildningen bör på ett tydligare sätt än nu integreras med AT- och – framför allt – ST-läkarutbildningen. Redan idag finns vid universitetssjukhusen s.k. ”**forskar-ST-block**”, där perioder med klinik och forskning varvas, och slutmålen är såväl specialistbehörighet som disputation. Erfarenheterna av denna modell är övervägande positiva. Vi anser att huvuddelen av universitetsklinikernas ST-block bör vara av denna typ

Många disputerade specialister har idag, trots goda ambitioner, pga hög klinisk arbetsbelastning svårt att bedriva (klinisk) forskningsverksamhet. Förhållandevis vanligt är att en del av forskningsarbetet utförs på fritiden. Detta är inte bara otillfredsställande från individ-/arbetsmiljösynpunkt utan ofta även ineffektivt. Samtliga läkartjänster vid ett universitetssjukhus skall ha **definierad tid avsatt för forsknings- och utvecklingsarbete**. Vi instämmer även i utredningens förslag att forskningsmeriter bör väga tungt vid **tillsättning av cheftjänster** vid universitetsklinik.

Den kliniska forskningens resurser är, som utredningen påpekar, otillräckliga och vi instämmer helt i förslaget att tillföra betydande medel, t.ex. i form av en ”nationell fond för klinisk behandlingsforskning”. Vi vill dock att man i betänkande än mer framhåller de akademiska, icke företagsfinansierade läkemedelsstudiernas speciella problem. I dessa studeras ofta kliniskt viktiga men för industrin stundom obekväma/ointressanta frågeställningar. Nya regler för läkemedelsprövningar (i sig berättigade) har medfört att sådana studier blivit alltmer komplicerade och kostsamma. Ett ibland oöverstigligt problem är här kraven på monitorering (GCP). En nationell organisation för **monitorering av akademiska läkemedelsstudier**, ev. knuten till läkemedelsverket, skulle kunna vara en lösning.

En avgörande faktor vid kliniska prövningar är tillgång till **forskningssköterskor**. Antalet forskningssköterskor är inom många verksamhetsområden klart mindre behovet. Fler sådana tjänster bör därför därför inrättas. Forskningssköterskornas viktiga roll bör även göras tydligare.

Sjukhusapoteken är viktiga samarbetspartners vid kliniska prövningar. Jämfört med t.ex övriga nordiska länder är **sjukhusapotekens avgifter** för hantering/beredning av studie-läkemedel anmärkningsvärt höga. Det är inte rimligt att klinikerna debiteras samma avgift vid akademiska studier som vid företagsfinansierade sådana.

Vi är mycket angelägna att SVLS i sitt remissvar betonar vikten av ett kraftigt förstärkt stöd till **nationella kvalitetsregister**. SFH har sedan flera år, i samarbete med Onkologiska Centra, varit starkt engagerat i uppbyggnaden av sådana register på nationell basis (Blodcancer-

registret). Valfungerande nationella kvalitetsregister med hög täckningsgrad har, som utredningen påpekar, även en stor forskningspotential och är därtill internationellt unika. Det är dock uppenbart att våra register är underfinansierade, speciellt är verksamheternas resurser för rapportering av kliniska data helt otillräckliga, vilket riskerar att gå ut över såväl datakvalitet som täckningsgrad.

Avslutningsvis vill vi, liksom utredningen, understryka vikten av en väsentligt ökad satsning (ekonomiskt, organisatoriskt) på **nationella biobanker**. Flera sådana, med hög forskningspotential, är under uppbyggnad. Problemen med finansiering är dock i stor utsträckning olösta, och såväl organisatoriska och regulatoriska problem försvårar arbetet.

Uppsala augusti 2009

För Svensk Förening för Hematologi

Martin Höglund, ordf.