

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2017-10-06

Remissvar: Delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla

Dnr: S2017/03374/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på delbetänkandet SOU 2017:40 För dig och för alla, utredningen om reglering av biobanker. Som företrädare för de forskande läkemedelsföretagen tackar LIF för denna möjlighet och vill lämna följande kommentarer.

Bakgrund och generella kommentarer

Om den forskning som bedrivs av läkemedelsföretagen

Den forskning och utveckling som läkemedelsföretagen bedriver inkluderar grundforskning, preklinisk läkemedelsutveckling samt kliniska studier (inklusive kliniska prövningar av läkemedel, medicinteknik och terapeutiska metoder). Även uppföljande forskning och registerstudier om bl.a. behandlingsmönster, behandlingseffekter och biverkningar omfattas. Tillgång till vävnadsprover och högkvalitativa biobanker är av stor betydelse för forskningen kring och användandet av läkemedel.

Vi stödjer till fullo intentionen att hanteringen av vävnadsprover och relaterad information sker med respekt för den enskildes personliga integritet och självbestämmande. Dessa aspekter skyddas i våra företags forskning genom aidentifiering av insamlade uppgifter, genom kodnycklar, genom etikprövning och genom det – av patienten undertecknade – informerade samtycket. Samtycket är nödvändigt och ligger till grund för genomförandet av samtliga kliniska prövningar.

Om vikten av tydlig och sammanhållen lagstiftning samt effektiva och harmoniserade beslutsprocesser.

Majoriteten av den läkemedelsforskning och läkemedelsutveckling som görs sker globalt. För att Sverige ska vara ett attraktivt forskningsland är enkel administration och förutsägbarhet (genom exempelvis tydlig lagstiftning och effektiv godkännandehantering) av största vikt. Det är även viktigt att begränsa nationella särkrav som försenar och fördyrar forskningen i Sverige jämfört med i andra länder. LIF välkomnar därför utredningens ambition att förtydliga och underlätta processerna för användande av vävnadsprover och biobankshantering i Sverige och internationellt.

I linje med ovanstående vill LIF framhålla vikten av att förslagen från utredningen om reglering av biobanker harmoniseras med och speglar annan rådande lagstiftning, lagstiftning under implementering och resultaten av andra pågående eller nyligen avslutade arbeten som påverkar forskningsförutsättningarna. Vi vill därför uppmana utredningen samt ansva-

rikt departement att tillsammans med andra relevanta organ verka för sammanhållna lagar, kriterier och krav samt för välbemannade beslutsorganisationer som levererar snabba och välgrundade avgöranden på basis av ny lagstiftning.

Av särskild relevans är att biobanksregleringen harmoniseras med den nya EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar. Denna införs i svensk rätt genom de förslag som remitterats genom promemorian *En ny organisation för etikprövning av forskning (Ds 2016:46)*, de förslag som remitterats genom promemorian *Etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:12)*, de förslag som remitterats genom promemorian *Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)* samt regeringsuppdraget till Läkemedelsverket och de regionala etikprövningsnämnderna att gemensamt ta fram strukturer och samarbetsformer för beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar på människor (*Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar (S2016/03981/FS)*). Några frågor som specifikt behöver hanteras är den kring beslutoförmögna, insamling av vävnadsprover för forskningsändamål och samtycken därkring. Idag är regleringen och praxisen otydlig och motstridig samt förhindrar svenska patienters deltagande i behandlingsfrämjande forskning. Detta diskuteras delvis i delbetänkandets kapitel 7, men LIF vill framhålla vikten av att frågan – liksom nödvändiga åtgärder – klargörs i utredningens slutbetänkande.

Andra pågående lagstiftningsarbeten av hög relevans för företagens framtida forskning och med bäring på nu föreliggande remiss är den nationella implementeringen av Dataskyddsförordningen, och då framförallt *Forskningsdatautredningen (Dir. 2016:65)* avseende personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. I det remitterade delbetänkandet hänvisas vid flertalet tillfällen till Dataskyddsförordningen. Hur biobanksregleringen ska avpassas till och harmoniseras med Dataskyddsförordningen behöver förtydligas, också med anledning av skäl 33 i denna förordning vilket är en medveten utvidgning av samtyckens bredd i förhållande till olika forskningsprojekt.

Specifika kommentarer

Förslaget kring att spara prover utomlands

LIF stödjer till fullo utredningens förslag om att prover ska kunna förvaras utomlands utan definierad tidsgräns förutsatt att de tagits med etikprövningsnämnds godkännande. Prover i internationella kliniska prövningar skickas ofta för analys utanför Sverige. Att nuvarande hinder för att spara vävnadsprover i andra länder tas bort kommer att stimulera och förbättra möjligheterna till svenskt deltagande i internationell forskning.

Det behöver förtydligas hur utredningens förslag påverkar de svenska prover som redan idag finns utomlands.

Förslaget om undantag från biobankslagen för rutinprover

LIF ställer sig bakom utredningens förslag om att rutinprover (inbegripet sådana tagna med forskning/klinisk prövning som syfte) som sparas kortare än 9 månader och destrueras efter analys ska undantas från biobankslagen. En positiv konsekvens av detta förslag blir att en hel del prover som idag omfattas av biobankslagen inte kommer att göra det framgent, vil-

ket påtagligt kommer att minska administrationen både inom hälso- och sjukvården, hos biobankerna och hos forskningsaktörerna.

Som vi framfört i en skrivelse till utredningen i mars i år skulle vi gärna se att undantaget för rutinprover från kliniska prövningar gäller till och med att den kliniska prövningsrapporten är klar, vilket infaller cirka 12 månader efter avslutad studie.

Frågan om vävnadsprovets biobankstillhörighet

Den förra biobanksutredningen föreslog att vävnadsprover som samlas in specifikt för klinisk prövning/uppdragsforskning direkt ingår i företagets biobank. LIF stödde förslaget då, vill lyfta fram det nu och önskar att utredningen belyser frågan i sitt slutbetänkande.

Om företagen blir direkt ansvariga för dessa – nytagna – vävnadsprover försvinner omfattande byråkrati vilket sparar resurser och förkortar handläggningstider. Företagen är redan idag ansvariga för provernas spårbarhet och för att proverna endast används enligt myndighetsgodkännande samt enligt den enskildes samtycke. Detta ansvar skulle kvarstå oförändrat, med skillnaden att proverna inte först dokumenteras i vårdgivarens biobank.

Slutligen vill vi återigen tacka för möjligheten att lämna våra synpunkter. Vi står givetvis till förfogande för klagoranden och ytterligare information, gärna vid ett möte med utredningen.

Med vänlig hälsning

Anders Blanck
Generalsekreterare

