

Socialdepartementet  
[s.registrator@regeringskansliet.se](mailto:s.registrator@regeringskansliet.se)  
[s.fs@regeringskansliet.se](mailto:s.fs@regeringskansliet.se)

Stockholm 2018-06-28

## Remissvar: Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Dnr: S2018/00641/FS

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på *Framtidens biobanker (SOU 2018:4)*, slutbetänkandet av Utredningen om regleringen av biobanker. Som företrädare för de forskande läkemedelsföretagen tackar LIF för denna möjlighet.

LIF stödjer generellt utredningens slutsatser och förslag. Nedan lämnas kommentarer kring de områden vi särskilt vill belysa samt ett antal förslag till förtydliganden och kompletterande åtgärder. I mycket överensstämmer dessa kommentarer med de synpunkter vi lämnade i samband med delbetänkandet *För dig och för alla (SOU 2017:40)*.

### Bakgrund och generella kommentarer

#### *Om den forskning som bedrivs av läkemedelsföretagen*

Den forskning och utveckling som läkemedelsföretagen bedriver inkluderar grundforskning, preklinisk läkemedelsutveckling och kliniska studier, liksom uppföljande forskning och registerstudier avseende behandlingsmönster, behandlingseffekter och biverkningar. Tillgång till vävnadsprover och högkvalitativa, välfungerande biobanker är av stor betydelse för denna forskning.

Som tidigare betonat i vårt remissyttrande över delbetänkandet *För dig och för alla (SOU 2017:40)*, stödjer LIF till fullo att hanteringen av vävnadsprover och relaterad information ska ske 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 ligger till grund för genomförandet av samtliga kliniska prövningar.

#### *Vikten av skyndsam implementering av utredningens förslag*

LIF konstaterar att rådande biobankslag är förlegad och försvårar både akademins och företagets forskning, särskilt kliniska läkemedelsprövningar. Sedan lagen började gälla för drygt 15 år sedan har den kritiserats för otydliga formuleringar som leder till att den är svår att tillämpa, leder till onödig byråkrati och ökar administrationen.

Utredningens förslag medför betydande vinster, framför allt i form av minskad administration. För medlemsföretagen är förslagen kring borttagandet av förbudet mot att förvara prover utomlands, undantaget för prover som sparas kortare tid än nio månader och möjligheten för juridisk person att vara huvudman särskilt välkomna. Det är vidare mycket

positivt att utredningen, i linje med dataskyddsförordningen, öppnar upp för samtycke till att prover används i framtida forskning. Detta, tillsammans med inrättandet av ett nationellt biobanksregister, medför betydligt förbättrade forskningsförutsättningar i Sverige.

Förslagets betydelse förutsätter givetvis att de införs, vilket inte var fallet med förslagen från den tidigare biobanksutredningen (*En ny biobankslag, SOU 2010:81*). Det är nödvändigt att föreliggande förslag bereds skyndsamt.

### *Vikten av en sammanhållen och tydlig lagstiftning samt effektiva och harmoniserade beslutsprocesser*

Majoriteten av medlemsföretagens forskning- och utvecklingsverksamhet är global. Som tidigare framhållits är enkel administration och förutsägbarhet – genom tydlig lagstiftning och effektiva beslutsprocesser – av största vikt för att Sverige ska vara ett attraktivt forskningsland. Det är därför 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 biobankshanteringen i Sverige och internationellt.

Under de senaste åren har ett mycket stort antal förslag med bäring på forskningsförutsättningarna lagts fram. Många av dessa förslag är ännu under beredning vilket gör lagrummet svårt att överblicka. LIF vill 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, ett urval finns listat nedan:

- Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (2017/18:193)
- Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (2017/18:196)
- Uppdrag om nytt tillståndsförfarande för kliniska läkemedelsprövningar S2016/03981/FS
- Utredningen om inrättande av Etikprövningsmyndigheten (U 2017:11)
- Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning (SOU 2017:10)
- Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning av hälso- och sjukvård (SOU 2017:104)
- Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (2017/18:171)
- Översyn av maskinell dos, extempore, prövningsläkemedel m.m. (SOU 2018:53)
- Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80)
- Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)
- Forskningsdatautredningen, inklusive
  - delbetänkande ”Personuppgifter för forskningsändamål” (SOU 2017:50),
  - kompletterande promemoria till betänkandet personuppgiftsbehandling för forskningsändamål,

- utkast till lagrådsremiss behandling av personuppgifter för forskningsändamål
- slutbetänkande ”Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser” (SOU 2018:36)

LIF förespråkar att samtliga dessa förslag sambereds så att de bildar en lättförståelig helhet, vilket är en förutsättning för att Sverige ska kunna vara en forskningsnation i framkant. Sett till komplexiteten i ovanstående, icke-kompleta, sammanställning är LIFs konklusion att det dessutom borde övervägas en samlad lagstiftning för all klinisk forskning.

Vi vill vidare uppmana samtliga ansvariga departement genom Life Science-kontoret att tillsammans med andra relevanta aktörer verka för sammanhållna kriterier och välbemannade beslutsorganisationer som levererar snabba och välgrundade beslut på basis av ny lagstiftning.

LIF ser också behov av en offentlig vägledande kontaktpunkt för frågor om forskning och dataskydd. Vi önskar se en resurs, av typen ”one-stop-shop”, med statligt huvudmannaskap och med ett dubbelt uppdrag. För det första, att hjälpa forskarintressenter – både offentliga och privata – att förstå regelverket och lägga upp sin forskning på lämpligaste sätt. För det andra, att stötta forskarintressenter i kontakter med registerhållare såsom SCB, Socialstyrelsen, regionala och lokala huvudmän m.fl. och även i kontakter med Datainspektionen. Det finns intressanta förebilder för en sådan lösning i våra grannländer. Vi har tidigare hänvisat till framförallt Finland som avser skapa en sådan kontaktpunkt. Även i Norge och Danmark finns förebilder att studera.

## **Specifika kommentarer**

### *Undantag för prover som inte sparas en längre tid, Kapitel 7*

Utredningen föreslår att begränsa biobankslagens tillämpningsområde så att den inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. LIF stödjer till fullo detta förslag. En positiv konsekvens av förslaget blir att prover som idag omfattas av biobankslagen inte gör det framgent, vilket påtagligt kommer att minska administrationen inom hälso- och sjukvården, hos biobankerna och hos forskningsaktörerna.

I tillägg skulle vi – som framfört i tidigare remissvar – gärna se ett undantag för samtliga prover från kliniska provningar som förstörs efter analys samt att detta undantag gäller till och med att den kliniska provningsrapporten är klar, vilket infaller cirka 12 månader efter avslutad studie. Ofta (och särskilt när det gäller farmakokinetik- och biomarkörstudier) analyseras prover i batcher, vilket kan ske både före och efter nio månader. Ett utökat undantag skulle således ytterligare underlätta hanteringen av prover och minska den administrativa bördan i kliniska provningar.

### *Prover som förändras genom bearbetning, Kapitel 8*

Biobankslagen ska, enligt utredningens förslag, inte vara tillämplig på prover som blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning.

LIF stödjer förslaget som inte minst är av vikt för de behandlingsmetoder som nu utvecklas där prov tas *från en individ, modifieras* inom ramen för produktframställningen och sedan ges som behandling till en annan individ. Det behöver dock förtydligas vad ”väsentligt modifierade” innebär, utan att för den skull begränsa den medicinska utvecklingen.

#### *Inrättande av och huvudmannaskap för biobanker, Kapitel 10*

Den förra biobanksutredningen föreslog i sitt betänkande (*En ny biobankslag SOU 2010:81*) att vävnadsprover som samlas in specifikt för klinisk prövning/uppdragsforskning direkt skulle ingå i företagets biobank. LIF stödde detta förslag och välkomnar således den nya utredningens förslag att juridisk person som innehar en biobank kan vara huvudman när proverna som samlas in är avsedda för forskning vid ett företag.

Genom att företagen blir direkt ansvariga för vävnadsprover försvinner omfattande byråkrati vilket sparar resurser och kortar handläggningstider. Företagen är redan idag ansvariga för provernas spårbarhet och för att proverna endast används enligt myndighetsgodkännandet samt enligt den enskildes samtycke. Detta ansvar kvarstår oförändrat, med skillnaden att proverna inte först dokumenteras i vårdgivarens biobank.

Utredningen skriver att en grundförutsättning för att en juridisk person kan vara huvudman är att biobanken finns i Sverige. LIF ser potentiella komplikationer i denna begränsning, framför allt för de företag som vill göra forskning i Sverige men inte har svenska bolag. För att förenkla framtida hantering ytterligare efterfrågas därför en rekommendation kring tillvägagångssätt, i första hand riktad till de företag som saknar svenskt lokalbolag.

#### *Samtyckets omfattning, Kapitel 13*

Utredningen föreslår att provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande av prov för framtida, ännu ej specificerad, forskning enligt dataskyddsförordningens skäl 33 och förutsatt att etikprövningsgodkännande finns. Vidare föreslås att regeringen utreder frågan om nationell samtyckestjänst.

LIF välkomnar båda dessa förslag som kommer att öka möjligheten för svenska patienter att ingå i internationell medicinsk forskning.

#### *Borttagande av det generella förbudet mot att spara prover utomlands, Kapitel 16*

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort vilket är mycket efterfrågat av läkemedelsföretagen. Precis som utredningen skriver är majoriteten av de kliniska läkemedelsprövningarna internationella och analyserna av prover centraliseras ofta till ett annat land än Sverige. Nuvarande hinder för att spara vävnadsprover i andra länder har varit starkt begränsande för svensk vidkommande. Att förbudet tas bort är av stor vikt och kommer att stimulera och stärka möjligheterna för svenskt deltagande i internationell forskning.

LIF efterfrågar ett förtydligande av hur utredningens förslag påverkar de svenska prover som redan idag förvaras utomlands.

Slutligen vill vi återigen understryka betydelsen av de lämnade förslagen för läkemedelsföretagens forskning och därmed för svensk Life Science. Vi står givetvis till förfogande för klargöranden och ytterligare information.

Med vänlig hälsning

Läkemedelsindustriföreningen



Anders Blanck  
Generalsekreterare

