



Remissvar

Stockholm 2024-09-30

Till: socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker

Dnr: 4.1-46225/2024

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 25 juni 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat förslag.

Sammanfattning

Över en 10-årsperiod har det skett en negativ utveckling av antalet företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i Sverige och trots många initiativ och insatser har den negativa utvecklingen inte kunnat vändas. Effektiva och förutsägbara processer för snabb uppstart, tillgodosedda patientunderlag och god kvalitet är helt avgörande för att Sverige ska vara konkurrenskraftigt. Insamling och tillgång till biobanksprover utgör en viktig del i genomförandet av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och en ändamålsenlig lagstiftning med funktionella föreskrifter och allmänna råd är av central betydelse för att underlätta tillämpning av lagstiftningen.

I den biobankslag som beslutades av riksdagen år 2023 har regleringar införts som syftar till att underlätta och effektivisera hanteringen av biobanksprover. Parallellt har en ny EU-förordning för kliniska läkemedelsprövningar trätt i kraft som delvis överlappar med den svenska biobankslagstiftningen. Det är bekymmersamt och skapar oklarheter kring hur respektive lagstiftning bör tillämpas. Att genom föreskrifter och allmänna råd klargöra dessa oklarheter är angeläget och Lif noterar att Socialstyrelsens förslag delvis men inte fullt ut adresserar de oklarheter som uppstår utifrån dubbelregleringen.

Den nya biobankslagen innehåller flera förbättringar som underlättar för forskande läkemedelsföretag i genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar. Några exempel är möjligheten att lagra prover utomlands, att prover som analyseras inom nio månader från provtagningstillfället och därefter kasseras inte omfattas av biobankslagen samt att distinktionen mellan primära och sekundära biobanker är borttagen. Trots flertalet förbättringar kvarstår dock fortsatt hinder i biobankslagen för genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar som leder till tidskrävande och onödigt krångliga administrativa processer samt utdragna handläggningstider som gör det svårt att genomföra vissa typer av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.



Specifika synpunkter

EU-Clinical trials regulation (EU-CTR)

Dubbelreglering

I januari 2022 trädde den nya europeiska Clinical Trials Regulation (EU-CTR) i kraft. Inom ramen för CTR regleras hanteringen av biologiska prover som tas inom en klinisk läkemedelsprövning inklusive hantering och ansvar för spårbarhet. Motsvarande reglering finns även i den svenska biobankslagen. De två lagarna inte är samstämmiga vilket leder till otydlighet och särkrav vilket negativt påverkar företagets incitament att förlägga kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Alla former av nationella särkrav påverka den svenska konkurrenskraften negativt och det är därför angeläget att noggrant utreda om de nationella särkraven är motiverade.

Prover tagna inom ramen för kliniska läkemedelsprövningar som omfattas av EU-CTR bör den nationella biobankslagen inte tillämpas. Lif föreslår att det i föreskrifterna förtydligas hur läkemedelsföretag ska förhålla sig till dubbelregleringen.

Material Transfer Agreement

Det finns krav i biobankslagstiftningen på att *Material Transfer Agreement* (MTA) ska finnas mellan huvudman för biobank och mottagande laboratorium i en klinisk prövning där huvudkontor/sponsor tecknar avtal med centralt laboratorium. Denna ordning är inte anpassad till multinationella företag där huvudmannen för biobanken är det svenska marknadsbolaget och det globala företaget (moderbolaget) ingår avtal med aktuella laboratorier i enlighet med företagets processer. Ofta skickas samtliga prover tagna enligt det protokoll som godkänts av både läkemedelsmyndigheten och etikmyndigheten till det avtalade centrala laboratoriet. I vissa fall skickas därefter vissa av proverna för analys till ett annat laboratorium för mer specifika analyser när så krävs.

Skrivningen i biobankslagen om att det är ansvarig biobank som ska sluta avtal med laboratorier är utifrån denna ordning näst intill omöjligt för läkemedelsföretag att hantera, utifrån företagets globala forskningsorganisation. Det vore önskvärt att i föreskrifterna ge stöd för ett förfarande där den svenska biobanken kan överlåta åt moderbolaget att teckna avtal med laboratorier om analys.

Reglering av biobanksansvar

Den tidigare biobankslagen reglerade att alla prover tagna inom hälso- och sjukvården för forskning skulle registreras i en primär biobank hos vårdgivaren för och att prover därefter kunde lämnas ut till en sekundär biobank, exempelvis en biobank hos ett läkemedelsföretag. Den nya lagen särskiljer inte mellan primära och sekundära biobanker vilket innebär att prover tagna i en klinisk läkemedelsprövning kan registreras direkt i läkemedelsföretagets biobank. Det välkomnas av läkemedelsföretagen eftersom det minskar den administrativa bördan. Det har dock skapat en osäkerhet hos framför allt regionerna om vem som *de facto* har biobanksansvaret för prover tagna i en företagsinitierad klinisk läkemedelsprövning vilket lett till



De forskande
Läkemedelsföretagen

att ett nytt administrativt steg har införts där företagen ska intyga att de har biobanksansvaret för aktuella prover.

Ett av syftena med den nya biobankslagen var att minska den administrativa bördan och skapa effektiva och förutsägbara processer. Lif välkomnar att det i föreskrifterna föreslås en skrivning som förtydligar att den forskningshuvudman (sponsor i fallet med företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar) som initierar insamling av prover också har biobanksansvaret för dessa och att det endast är i de fall forskningshuvudmannen inte kan ta detta ansvar som ett särskilt besked om detta ska ges till regionerna.

Lif bistår gärna i Socialstyrelsens det fortsatta arbetet med föreskrifter och allmänna råd och kan vid behov förtydliga och utveckla utmaningarna som beskrivs ovan.

Med vänliga hälsningar

Karolina Antonov

T.f. Generalsekreterare