

YTTRANDE
2018-06-21

Dnr S2018/00641/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Betänkande SOU 2018:4 Framtidens biobanker – Slutbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna remissvar till slutbetänkandet av utredningen om regleringen av biobanker. Medicintekniska bolag kan nyttja vävnadsprover för exempelvis validering och verifiering i sin forskning och utveckling. De kan även vara leverantörer av instrument för att ta vävnadsprover. Även delar av själva infrastrukturen för biobanker kan utgöras av medicintekniska produkter och tjänster. Det kan även handla om företag som levererar instrument, utrustning eller förbrukningsmateriel och som utför service, kontroll och kalibrering av instrument eller annan utrustning.

Det är viktigt att industrin bereds möjlighet att använda sig av informationen som finns lagrad i biobanker. Alltför restriktiva regelverk riskerar fördyra och försena kliniska framsteg och motverka ett gynnsamt samverkans klimat för forskning och utveckling som stärker företagets konkurrenskraft och innovationsförmåga.

Swedish Medtech ställer sig positiv till att respekten för individens integritet är styrande vid hanteringen av vävnadsprover. Samtidigt håller vi med utredningen om att den information som kan utvinnas ur ett biobanksprov inte bara är till individens gagn, utan till hela samhällets. Vi har full respekt för att balansgången mellan den personliga integriteten och möjligheter till forskningsframsteg är svår. Här tycker vi att utredningen har gjort välavvägda förslag.

Det är positivt att alla provgivare i framtiden får samma skydd för sin integritet och sitt självbestämmande i och med det utvidgade tillämpningsområdet, där även vävnadsprover tagna i forskning och utbildning omfattas, liksom för verksamhet avseende framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt annan därmed jämförlig verksamhet. Detta ser vi positivt på då en patient inte kan förväntas skilja mellan huruvida ett prov har tagits som led i hälso- och sjukvård eller för forskningssyften.

Swedish Medtech tillstyrker följande förslag:

- undantag från tillämpningsområdet för lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. för rutinprov,
- undantaget från lagens tillämpningsområde för vissa prover som inte sparas någon längre tid
- förtydligandet kring huvudmannskapet, vilket innebär att vårdgivare, universitet eller annan juridisk person kan inneha en biobank,
- att biobankslagen inte ska vara tillämplig på prover som blivit väsentligen modifierade, förutsatt att samtycke inhämtats, men att förtydliga vad "väsentligt modifierade" innebär
- att provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande för prov för framtida ej ännu specificerad forskning samt förslaget att frågan utreds vidare,
- förändringen om utlämnande av prover till mottagare utomlands är positivt genom att man på detta sätt förbättrar möjligheterna för internationellt samarbete.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknikföretag verksamma i Sverige. Branschens heterogenitet återspeglas i den stora produktvariationen; röntgenutrustning, ortopediska implantat, minimalt invasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning, andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. Utöver dessa finns ett stort antal mindre aktörer. Den medicintekniska industrin är mycket innovativ och var den bransch i Europa som 2016 registrerade flest patent (mer än 12 000). Exporten för bolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2013 vara på ca 20 miljarder SEK.

Branschen har idag ca 23 000 anställda vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och landsting. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. Stor andel företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalité för patienter.

Malin Hollmark

Sakkunnig forskning och innovation, Swedish Medtech

Stockholm 2018-06-21