

Beredningsgruppen för Biobank Sverige  
Sonja Eaker Fält

Klimat- och näringslivsdepartementet  
[kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se)  
Kopia: [pontus.holm@regeringskansliet.se](mailto:pontus.holm@regeringskansliet.se)

## Remissvar – betänkande Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8)

Biobank Sverige har givits möjlighet att inkomma med synpunkter på departementsskrivelsen Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar.

### Sammanfattning Synpunkter från Biobank Sverige

- Det är viktigt att förbättra möjligheterna så att fler patienter och patientkategorier kan medverka eller ta del av en utvecklad vård.
- Biobank Sverige ser mycket positivt på förslaget till statligt stöd till Biobank Sverige och Regionala biobankscentrum (RBC) då ett stöd är nödvändigt för uppdraget att lämna yttrande, bedöma och hantera biobanksansökningar i enlighet med CTR och den nya biobankslagen som trädde i kraft den 1 juli år 2023. Ett statligt stöd skulle komma åt de svagheter som finns och som är mycket relevanta att åtgärda.
- Biobank Sverige ser positivt på att tillsätta utredningar för att undanröja författningsmässiga hinder eller nationella särkrav som utgör hinder för kliniska prövningar i Sverige. Biobank Sverige anser att biobankslagen (2023:38) bör inkluderas i det arbetet. Den nya biobankslagen innebär flera förbättringar men det kvarstår onödiga hinder för kliniska prövningar.
- Nyare statistik rörande antalet kliniska prövningar i Sverige har visat på annan statistik än utredningen redovisar. Detta påverkar dock inte behovet av stöd till RBC samt vissa lagändringar för att kunna möjliggöra och förbättra förutsättningarna för kliniska prövningar i Sverige.
- Biobank Sverige ser positivt på förslag till ökad nationell samordning men anser att ett nationellt samordnande kansli bör få ett uppdrag att stödja fler infrastrukturer för vård och forskning än enbart för kliniska prövningar.
- Det behövs en nationell samordning mellan alla nationella infrastrukturer för vård och forskning, inkluderande initiativen som lyfts i utredningen så som Biobank Sverige, GMS, ATMP för att vi ska uppnå en nationell infrastruktur för excellent forskning och utvecklad vård.

## **Etablera SweTrial – ett nationellt partnerskap och nationella terapinätverk för kliniska prövningar i Sverige (kapitel 13.1, s 210-220)**

I departementsskrivelsen föreslås att ett nytt partnerskap för långsiktig samverkan etableras mellan industriföreträdare i life science-sektorn och regionala företrädare för hälso- och sjukvårdens sex samverkansregioner i Sverige med syfte bland annat att utarbeta en nationell handlingsplan, att etablera och samordna ett antal nationella terapinätverk/motsvarande och att samverka med motsvarande partnerskap i framför allt nordiska grannländer. Partnerskapet ska organiseras med en nationell referensgrupp på nationell nivå, och ett kansli för nationell samordning och som ska stötta styrgruppen och de nationella nätverkskoordinatorerna ska inrättas vid ett värduniversitetssjukhus.

### **Synpunkter**

- Biobank Sverige ser positivt på förslaget till partnerskap för långsiktig samverkan, framtagande av en handlingsplan, etablera nationella terapinätverk samt ett utökat samarbete med grannländer.
- Biobank Sverige ställer sig positivt till att det bildas en nationell styrgrupp (s 216) men anser att det behövs utredas hur styrgruppen bör samordnas med befintliga nationella styrgrupper för infrastrukturer för vård och klinisk forskning som finns inom sjukvården. En framtida infrastruktur för kliniska prövningar är enbart en del av de infrastrukturer för vård och forskning som finns inom vården, andra är exempelvis infrastrukturerna Biobank Sverige, Genomic Medicine Sweden (GMS) och ATMP. För Biobank Sverige och GMS finns redan idag samordnade nationella Styrgrupper. En nationell samordning av dessa styrgrupper skulle underlätta planering och undvika dubbelarbete.
- Biobank Sverige anser att det är oklart hur biobankernas bidrag fångas in i föreslagen organisatorisk skiss (figur 13.1 s. 214). Representant för Biobank Sverige bör minst adjungeras på nationell nivå.
- Biobank Sverige ser en risk med att bygga upp parallella organisationer, SweTrial och Kliniska Studier Sverige, med liknande uppdrag och där gränsdragningarna mellan företagsinitierade och andra kliniska prövningar inte alltid är solklara.
- Biobank Sverige saknar akademisk företrädare i den föreslagna organisationen SweTrial.
- Biobank Sverige ställer sig positiv till ett statligt finansierat nationellt kansli för nationell samordning och stöd till en nationell styrgrupp, men anser att det bör övervägas i förhållande till andra infrastrukturer för vård och forskning som finns inom vården. Ett stödjande kansli som täcker infrastrukturer för vård och forskning som finns inom vården kan potentiell även innehålla en rådgivande juridisk funktion.

## **Investera i kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken i hälso- och sjukvården (13.3, s 225-230)**

I departementsskrivelsen föreslås investering av kompetensförsörjning av klinisk forskningspersonal (den legitimerade 'forskningssjuksköterskan') och forskningsstödjande personal (såsom t.ex. projektledning, projektadministration, avtal och kontrakt) i hälso- och

sjukvården. Syftet är att utveckla och implementera en nationellt harmoniserad teoretisk och praktisk utbildning för klinisk forskningspersonal och forskningsstödjande yrken som en förstärkning av genomförandekapaciteten av kliniska prövningar i hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket föreslås få uppdraget att leda arbetet, och i nära samråd med Etikprövningsmyndigheten och Biobank Sverige utarbeta en nationell läroplan för vidareutbildning av legitimationsyrken, yrken med skyddad yrkestitel i hälso- och sjukvården och yrken som kan agera forskningsstödjande såsom exempelvis monitor.

### Synpunkter

- Biobank Sverige stödjer förslaget att investera i av kompetensförsörjning och vidareutbildning av klinisk forskningspersonal.
- Biobank Sverige är tveksam till att tillståndsgivande myndigheter ska leda arbetet med utbildningar. Däremot bör de medverka.
- Biobank Sverige vill lyfta att det även finns behov av forskningsstödjande personal inom laboratorier och biobanker för att plocka fram, preparera osv befintliga vävnadsprov.

### **Förändra uppdraget till Kliniska Studier Sverige (13.4, s 230-235)**

I departementsskrivelsen föreslås en omorganisation av Kliniska Studier Sverige, att dess uppdrag, målsättning och finansiering ska omfatta stöd för den akademiska kliniska forskningen och särskilt kliniska studier samt att en formell nationell styrning och uppföljning av nodernas nationella samordning införs. Det föreslås även att tre budgetposter idag riktade till Kliniska Studier Sverige omfördelas till etablering och drift av ett nytt nationellt partnerskap "SweTrial", mellan life science-sektorns företag och hälso- och sjukvården.

### Synpunkter

- Biobank Sverige ser en risk med att bygga upp parallella organisationer med liknande uppdrag och där gränsdragningarna mellan företagsinitierade och andra kliniska prövningar inte alltid är solklara. Det finns risk för delvis överlappande uppdrag, att motsvarande kompetens behövs i båda verksamheterna och att båda uppdragen blir utarmade.
- Biobank Sverige anser att det är viktigt att bygga på de verksamheter som är etablerade och den kunskap de innehar men också att det tycks behövas ett närmare samarbete mellan Kliniska Studier Sverige och prövningscentra. Biobank Sverige anser att det bör övervägas en gemensam organisation i stället för två parallella organisationer.
- Biobank Sverige anser att uppdraget till Kliniska Studier Sverige även bör inkludera formell samverkan med parter, såsom Biobank Sverige, för gemensam dialog om ansatser för ökat antal kliniska prövningar i Sverige.

### **Ett statligt finansiellt stöd till regionala biobankscentrum (RBC) inom regionerna och uppdrag till Biobank Sverige (13.5, s 235-**

I departementsskrivelsen föreslås att medfinansiera Biobank Sverige och regionala biobankscentrum med 15 miljoner kronor årligen för att på ett hållbart sätt säkerställa behovet av infrastruktur och stöd för kliniska prövningar. Stödet inkluderar även utveckling och förvaltning av det särskilda IT-system som utvecklats för att hantera yttranden och

biobanksansökningar i enlighet med CTR. Det statliga bidraget föreslås utbetalas och följas upp genom Inspektionen för Vård och Omsorg till RBC och Biobank Sverige

### Synpunkter

- Biobank Sverige är mycket positiva och stödjer förslaget till statlig finansiering till Biobank Sverige och Regionala biobankscentrum (RBC) enligt förslaget.

Ett statligt finansiellt stöd till Biobank Sverige och RBC är nödvändigt för uppdraget och rollen samt det IT-system som krävs för att lämna yttrande, bedöma och hantera biobanksansökningar i enlighet med CTR och den nya biobankslagen som trädde i kraft den 1 juli år 2023.

För att få bedriva en klinisk prövning i Sverige krävs ett tillstånd av Läkemedelsverket samt ett godkännande av Etikprövningsmyndigheten (EPM). I uppdrag med förberedelser av den nya lagen var en av slutsatserna att även om det inte följer som ett tvång av EU-förordningarna är det av stor vikt att involvera biobankerna/RBC för att Sverige ska fortsätta vara ett konkurrenskraftigt land att förlägga forskning och studier i (rapport dnr: 4.3.1-2019-042666). I Sveriges kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar har därmed införts en reglering som innebär att Läkemedelsverket, om det finns skäl för det, ska skicka ansökan om klinisk prövning till berörd biobank för yttrande. Ett omfattande och väl fungerade samarbete mellan Läkemedelsverket, EPM och RBC har pågått i flera år för att sätta upp samarbetsrutiner, ta fram lösningar på olika utmaningar och bygga de IT-system som krävs för att skicka handlingar mellan myndigheterna.

Trots att detta är så oerhört viktigt saknas ekonomiskt stöd och uppdrag med tillbörlig uppföljning till biobankerna/RBC i detta arbete. Ett tillfälligt men nödvändigt stöd av Vinnova för uppbyggande av system har funnits under tre år.

Belastningen på RBC har ökat sedan full tillämpning av CTR sedan 31 januari samt införandet av nya biobankslagen. Dessutom ser RBC en positiv trend i antal kliniska prövningar.

Utan ett finansiellt stöd kommer RBC verksamheten inte att klara inflödet av ansökningar. Konsekvensen blir en risk för försenad start av kliniska prövningar som omfattar biobanksprov.

### Ett utökat uppdrag för information och statistik över kliniska studier i Sverige (kapitel 13.6, 238-)

I departementsskrivelsen föreslås ett utökat uppdrag till Etikprövningsmyndighetens avseende statistik och information. Detta med syfte att skyndsamt möta behovet av en samlad nationell statistik kopplad till kliniska prövningar samt behovet en nationell ingång (likhet med den tjänst som utvecklats i Norge under [www.helsenorge](http://www.helsenorge)) av information om kliniska prövningar riktade till medborgare, patienter och vårdprofessionerna.

### Synpunkter

- Biobank Sverige ställer sig positivt till och anser att det är prioriterat med tydliga uppdrag gällande både samlad nationell statistik samt en nationell ingång med information. Det finns ett stort värde med både samlad information samt att tydligt mäta Sveriges leveransförmåga.

Uppdraget möjliggör dessutom framgent en utveckling av ytterligare uppdelning av värdefull statistik för uppföljning, såsom exempelvis nya patientrelaterade mått för mätning av t ex provningsenheternas rekryteringsförmåga, patientdelaktighet under hela genomförandefasen mm.

## **Undanröja författningsmässiga hinder och nationella särkrav för kliniska provningar (kapitel 13.7, sidan 240-)**

I departementsskrivelsen föreslås att det ska tillsättas relevanta utredningar inom Socialdepartementet med uppdraget att föreslå författningsförändringar för att undanröja de regler eller nationella särkrav som utgör hinder för kliniska provningar i Sverige.

### **Synpunkter**

- Biobank Sverige vill understryka att även den nya biobankslagen (2023:38) bör inkluderas i ett arbete med att undanröja författningsmässiga hinder eller nationella särkrav som utgör hinder för kliniska provningar i Sverige. Den nya biobankslagen innebär flera förbättringar men det kvarstår onödiga hinder för kliniska provningar:
  - I departementsskrivelsen (s 244–245) understryks behovet av att situationen för beslutoförmögna i forskning/klinisk provning får en hållbar och praktiskt tillämpbar reglering.

Biobank Sverige vill framhålla att den nya biobankslagen försvårat situationen ytterligare eftersom lagen innehåller ett förbud mot att bevara och använda beslutoförmögna patienters prov som tagits för vård, för forskning och klinisk provning.

Detta är en ny regel (som infördes utan att ha remissats) och som innebär allvarliga negativa konsekvenser för beslutoförmögna då de kategoriskt och permanent utesluts från sådan forskning och klinisk läkemedelsprovning som kräver befintliga vårdprov för frågeställningen.

Forskning och klinisk provning, oavsett om den sker på prov bevarade för vårdändamål eller prov tagna för den specifika forskningen/provningen, är av största vikt för att utveckla vården och att skapa bättre förutsättningar att ge bra behandling.

Biobank Sverige vill understryka vikten av att beslutoförmögna medverkan i forskning/klinisk provning får en hållbar och praktiskt tillämpbar reglering. Den är många individer och det är många fält som drabbas, inte minst demenssjukdomar.

Biobank Sverige vill understryka att biobankslagens begränsningar behöver adresseras i sammanhanget.

- I biobankslagen finns det krav på ansvarig huvudman för biobanken ska vara en juridisk person i Sverige. Det stämmer inte överens med EU-förordningen (nr 536/2014) om kliniska provningar av humanläkemedel där det klart anges att det är sponsor som är ansvarig. Sponsor definieras som ”en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk provning” (Artikel 2, 14). Det finns i EU-förordningen inte något krav på att sponsor ska vara en juridisk person i Sverige.

Kravet i biobankslagen att huvudmannen för biobanken ska vara en juridisk person i Sverige innebär, i de fall sponsor inte har en biobank i Sverige, att sponsor

behöver anlita en biobank i Sverige enbart för att ta formellt ansvar för prov enligt biobankslagen på ett sätt som inte är förenligt med EU-förordningen.

Detta riskerar att undergräva EU-förordningens syfte och att förordningen inte får tillräckligt effektivt genomslag i praktiken samt att det ökar administration för både regioner och företag i upprättande av avtal. Det innebär även en otydlighet för de personer som ingår i den kliniska prövningen gällande vem som har ansvar för vad som händer med prov i prövningen.

Biobank Sverige anser att biobankslagen bör justeras så att den juridiska person som har beviljats tillståndet och har krav på att leda och övervaka prövningen enligt EU-förordningen (dvs sponsor) också är ansvarig för de prov som tas specifikt för prövningen, oavsett om dessa prov sedan bevaras i biobank inom eller utanför Sverige.

- Biobank Sverige understryker problematiken kring antalsberäkning och möjlighet att kontakta patienter och att en hållbar lösning behöver tas fram. Som utredningen påpekar saknas rättslig grund för kontakter för intresseförfrågningar i samband med att en vårdgivare utför antalsberäkning.

Samtidigt bör det framhållas att det även kan finnas rättsliga hinder för en vårdgivare att lämna ut kontaktuppgifter till forskningshuvudman även om studien godkänts av Etikprövningsmyndigheten för att den vägen rekrytera studiedeltagare. När det gäller utlämning av patienters kontaktuppgifter för rekrytering till forskning finns motstridig praxis hos kammarrätterna och det saknas prejudikat från Högsta Förvaltningsdomstolen. Uppgifterna omfattas av sekretess med stöd av 25 kapitlet i Offentlighets- och sekretesslagen. I vissa fall har kammarrätt sagt nej med hänvisning till att kontakten i sig kan innebära men för patienten.<sup>[1]</sup> Detta trots att uppgifterna fortsatt skulle skyddas av sekretess hos mottagaren. I andra fall har kontaktuppgifter lämnats ut under väsentligen liknande förutsättningar.<sup>[2]</sup> Som utredningen påpekar innehåller lagförslaget i långsiktig reglering av forskningsdatabaser en uttrycklig bestämmelse om att det är tillåtet att behandla personuppgifter utan samtycke för att möjliggöra rekrytering till forskningsdatabaser.<sup>[3]</sup> Det förslag som presenterades i utbildningsdepartementets promemoria innehöll dock ingen sekretessbrytande bestämmelse. Det finns därför en viss osäkerhet kring i vilken mån kontaktuppgifter kommer att få lämnas ut från vårdgivaren till en huvudman för en forskningsdatabas.

**Uppsala** 27 september 2023

**Uppsala** 27 september 2023

Eva Tiensuu Janson  
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker  
Ordförande Beredningsgruppen Biobank  
Sverige

<sup>[1]</sup> Kammarrätten i Göteborg, Mål nr 2627-22.

<sup>[2]</sup> Kammarrätten i Göteborg, Mål nr. 3927-18, Kammarrätten i Stockholm, Mål nr 1796-23.

<sup>[3]</sup> Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, Dnr U2022/04089, Utbildningsdepartementet.

***Biobank Sverige** är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).*