

Beredningsgruppen för Biobank Sverige
Sonja Eaker Fält

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar – PM Ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik

Biobank Sverige har givits möjlighet att inkomma med synpunkter på promemorian gällande ytterligare anpassningar till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Biobank Sverige har följande synpunkter på förslaget.

- Biobank Sverige välkomnar förslaget till en ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som innebär att sekretess överförs från Läkemedelsverket till en biobank i det fall en biobank ges möjlighet att granska en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie. Förslaget kommer att förenkla handläggningen i samband med biobankernas yttrande till Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten. Biobank Sverige anser dock att behovet av reglering är trängande och önskar att förslaget bör träda i kraft så snart som möjligt och tidigare än 26 maj 2024.
- Biobank Sverige välkomnar förslaget till ändringar av lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter då det tydliggör regelverket och därmed minskar osäkerhet.

Biobank Sverige har inte några synpunkter på övriga förslag.

Biobank Sverige önskar dock även framföra följande:

- Enligt **4 kap. 2§** Förordning (2021:631), med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, ska Läkemedelsverket, om det finns skäl för det, skicka ansökan om klinisk läkemedelsprövning på människa till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor. I de ansökningar och anmälningar om medicintekniska produkter och prestandastudier som enbart bedöms och beslutas av Etikprövningsmyndigheten (ansökningar som handläggs enligt 70.7a och anmälningar enligt 74.1 i MDR, samt enligt 66.7a och anmälningar enligt 70.1 i IVDR) saknas reglering gällande var biobank ska skicka yttrande gällande ”övriga frågor”.
 - Det saknas sålunda en bestämmelse i förordningen som möjliggör att om biobanken finner felaktig information som behöver justeras i annan dokumentation än samtycke och information till försökspersoner (dvs.

”övriga frågor”), kan dessa invändningar inte skickas till Läkemedelsverket, såsom det anges i lagstiftningen, och invändningarna kommer därmed inte heller nå Sponsor. Om inte Etikprövningsmyndigheten har uppmärksammat samma felaktigheter i sin bedömning kommer de invändningar biobanken uppmärksammat inte att justeras av sponsor under ansökningsprocessen.

Det kommer att innebära en försening av den kliniska prövningen eller prestandastudiens start. Detta med anledning av att biobanken kommer begära att en ändring anmäls gällande en klinisk prövning eller prestandastudie som redan har tillstånd innan biobanksansökan kan godkännas.

- I sammanhanget kan också nämnas att det faktum att biobanken ska skicka yttrande till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i olika delar som egentligen hänger ihop innebär mer administration för biobanken, risk att frågor faller mellan stolarna samt risk för att yttranden skickas fel.

Uppsala 5 september 2023

Uppsala 5 september 2023

Eva Tiensuu Janson
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker
Ordförande Beredningsgruppen Biobank
Sverige

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.