

Beredningsgruppen för Biobank Sverige  
Sonja Eaker, Gunilla Bergström, Christian  
Bruzellius.

Utbildningsdepartementet  
Forskningspolitiska enheten  
u.remissvar@regeringskansliet.se

## Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur (SOU 2021:65)

Biobank Sverige har givits möjlighet att inkomma med synpunkter på slutbetänkande av Utredningen om organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur, Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastruktur (SOU 2021:65).

### Bakgrund

Regeringens särskilda utredare Tobias Krantz har haft i uppdrag att lämna förslag på hur organisation, styrning och finansiering av forskningsinfrastruktur kan utvecklas på nationell nivå. Syftet är att upprätthålla en forskningsinfrastruktur av hög kvalitet som ska vara ett effektivt stöd för att möta samhällsutmaningarna, och i förverkligandet av målet att Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer. Bland annat föreslås:

- Att den politiska styrningen av nationell forskningsinfrastruktur ska utvecklas genom att forskningspolitiska propositioner används för att förtydliga mål och prioriteringar
- Att samla de digitala infrastrukturerna för forskning i en myndighet
- Att regeringen prövar frågan om att ge en ny myndighet huvudansvaret för finansiering av forskningsinfrastrukturer av särskilt nationellt intresse
- En ändring i förordningen (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet

### Sammanfattningsvis anser Biobank Sverige

**Biobank Sverige** har utgått från frågan – hur kan förslagen i utredningen leda till att underlätta eller förbättra för forskning som kräver tillgång till biobanksprov?

Synpunkterna omfattar sålunda inte utredningens förslag gällande de digitala infrastrukturerna som ingår i utredningen (SNIC, SND, SUNET, RUT, MONA och NAD) eller ändringar i förordningen om MAX IV-laboratoriet samt SciLifeLab.

**Biobank Sverige** anser att flera av förslagen i utredningen är positiva men att den saknar förslag som skulle underlätta och förbättra för forskning som kräver tillgång till biobanksprov.

**Biobank Sverige** är av Vetenskapsrådet definierad som en forskningsinfrastruktur av nationellt intresse, dvs. en infrastruktur som tillhandahåller resurser som möjliggör forskning för ett stort antal forskargrupper och olika projekt inom ett eller flera forskningsområden. Den nationella

infrastruktur för biobankning som Biobank Sverige utgör finns regionalt distribuerad och är inrättad genom samverkan mellan regioner/hälso- och sjukvårdshuvudmän, universitet, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till ökad patientnytta genom att ge Sverige de bästa förutsättningarna att utveckla vården genom forskning som kräver tillgång till biobanksprov, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

### **Biobank Sverige** ser positivt på

- Att förslaget innehåller förtydligande av roller och ansvar för den politiska styrningen, och de som på olika vis ansvarar för forskningsinfrastrukturer eller finansierar dessa (kapitel 8). Biobank Sverige ser också positivt på att den inneboende konflikten mellan att satsa långsiktigt på framtida hållbara resurser såsom forskningsinfrastrukturer jämfört med att låta produktiv forskning i stunden vara avgörande för vad som stöds, lyfts upp i ljuset (sid 231). Det är också viktigt att låta ”fler relevanta aktörer bidra i processen” (s.232). Framtida utveckling av långsiktigt fungerande infrastrukturer som ”gagnar många” och som i dagsläget möter hinder i form av lagmässigt svårhanterlig reglering, kräver politiskt vilja och tydliga ansvarsroller för att komma till stånd.
- Att problematiken gällande långsiktig stabil finansiering av forskningsinfrastrukturer lyfts (utredningen saknar dock en konsekvensanalys av följderna av ett ökat avgiftsuttag i enlighet med Ekonomistyrningsverkets förslag (s238)).
- Att problematiken gällande komplexiteten gällande forskningsinfrastrukturer av nationellt intresse lyfts samt att dessa kan behöva hanteras särskilt (kapitel 7.6).

### **Biobank Sverige** tillstyrker

- Förslaget att till Rådet för forskningens infrastrukturer (idag placerat vid Vetenskapsrådet) inkludera företrädare för hälso- och sjukvårdshuvudmännen men att ändringar av förordning 2009:75 med instruktion för Vetenskapsrådet 14§ bör utpeka företrädare för hälso- och sjukvårdshuvudmän, inte ”vårdsektorn”.

### **Biobank Sverige** är kritisk till

- Att utredningen inte inkluderar hälso- och sjukvården i regionerna som delaktiga i tillhandahållande och användning av infrastrukturer. En konsekvens av detta är att flera utav de förslag och lösningar som presenteras inte skulle fungera för de forskningsinfrastrukturer som finns helt eller delvis inom hälso- och sjukvården i regionerna.

Det innebär kort sagt att förslagen inte kommer att underlätta för forskning som behöver tillgång till biobanksprov eller för Sveriges nationella forskningsinfrastruktur för biobanker, dvs Biobank Sverige.

När det gäller forskningsinfrastrukturer för klinisk forskning som omfattar hälsodata och biobanksprov är vanligen regionerna ansvariga eller delansvariga för infrastrukturen tillsammans med akademien. Stora delar av den infrastruktur som behöver byggas upp för forskning måste byggas integrerad i regionernas infrastruktur för vård och klinisk forskning. Det är varken möjligt eller lämpligt att försöka kringgå regionerna vad gäller tillgång till biobanksprov, provdata eller annan hälsodata.

För att underlätta för forskare att få tillgång till biobanksprov, provdata och annan hälsodata i praktiken krävs samverkan och överenskommelser mellan berörda parter med tydliggjort ansvar och en långsiktigt hållbar finansiering. Biobank Sveriges arbete följer denna modell och sker alltså på uppdrag och med stöd av samtliga regioner och samtliga universitet med medicinsk fakultet. Arbetet regleras i avtal och överenskommelser mellan alla parter<sup>1</sup> och sker i nära samverkan med branschorganisationerna inom life science, dvs. Läkemedelsindustriföreningen (LiF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio och stöds även av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova.

- Att utredningen inte inkluderar forskande infrastrukturer, endast vissa forskningsstödjande. En konsekvens av detta är att sådana infrastrukturer som kräver etiskt tillstånd inte utretts, dvs de kohorter som används för medicinsk forskning.

För att Sverige ska bli bättre rustade att möta behoven gällande forskning som behöver tillgång till biobanksprov och provdata krävs framförallt

- En långsiktig och utökad finansiering av Biobank Sverige som sammanhållande infrastruktur.
- En långsiktig och utökad finansiering av forskande infrastrukturer.
- Legal möjlighet att koppla samman regionernas register över bevarade prov (Svenska biobanksregistret) med andra datakällor såsom myndighetsregister på Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, SCB och Arbetsförmedlingen och kvalitetsregister inom regionerna.
- Legal möjlighet för att endast *ett* beslut ska krävas för att lämna ut data ur olika register inom ramen för etikgodkända forskningsprojekt. Jämför med Finlands *lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården* (RP 159/2017). Finland är en föregångare när det gäller lagstiftning om sekundär användning av data inom social- och hälsovården och kan fungera som ett exempel.
- Förenklade legala möjligheter för regioner att samverka när det gäller utveckling och beslut gällande utbyggnad av infrastruktur samt tillgång till biobanksprov och tillhörande data. Idag är det mycket komplext för regioner att samverka och regelverken följer inte hur patientflödena och därmed lagring av hälsodata och biobanksprov ser ut i praktiken.
- Att ta vara på de insikter som vanns i utredningen SOU 2018:36 *Rätt att forska*, exempelvis gällande etikgodkännande för att inrätta forskningsdatabaser.

---

<sup>1</sup> Huvudöverenskommelse och samverkansavtal mellan regioner med universitetssjukhus (Region Västerbotten, Region Örebro län, Region Uppsala, Region Stockholm, Region Östergötland, Västra Götalandsregionen, Region Skåne) samt universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå, Uppsala, Örebro och Karolinska Institutet om ett fördjupat samarbete för att stödja biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv samt parternas ansvar gällande forskningsinfrastruktur finansierad av Vetenskapsrådet. *Överenskommelser om anslutning till huvudöverenskommelsen* med de 14 regioner som inte ingår i huvudöverenskommelsen samt med Läkemedelsindustriföreningen (LiF), Swedish Medtech, Swedish Labtech samt SwedenBio. *Kommunalt samverkansavtal* mellan samtliga 21 regioner gällande utveckling, drift och förvaltning av regionernas gemensamma system över bevarade biobanksprov, Svenska biobanksregistret.

- Legala möjligheter som tillåter att forskningsdata (insamlade inom ramen för det specifika projektet) kan bearbetas tillsammans med uppgifter som finns i andra register. Detta för att möjliggöra att pågående forskningsstudier kan bearbeta med de data som finns i register.

Uppsala 11 januari 2022

Eva Tiensuu Janson  
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Uppsala 11 januari 2022

Sonja Eaker  
Ordförande Beredningsgruppen Biobank  
Sverige