

Biobank Sverige
Sonja Eaker, Therese Fagerqvist

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar till DS 2019:32 Anpassningar till EU-förordningar om medicinteknik – del 2.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Syftet med förordningarna var att skapa högre grad av enhetlighet i medlemsstaterna, att anpassa lagstiftningen till de tekniska och vetenskapliga framsteg som gjorts samt att skapa enklare och tydligare regler för att främja innovation och gränsöverskridande handel och för att garantera patientsäkerheten.

Detta remissvar är framtaget av Biobank Sverige gemensamt med de Regionala biobankscentrumen (RBC).

- *RBC i Norra sjukvårdsregionen*
- *RBC i Uppsala Örebro sjukvårdsregion*
- *RBC Stockholm-Gotland*
- *RBC Sydöstra sjukvårdsregionen*
- *RBC Västra Götalandsregionen*
- *RBC Södra sjukvårdsregionen*

Enskilda RBC kommer såhunda ej skicka in separata svar utan ansluter sig till detta gemensamma svar.

Sammanfattning

- Biobank Sverige stödjer förslaget att Läkemedelsverket utses till den myndighet som ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudier.
- Biobank Sverige stödjer förslaget att Läkemedelsverket skickar ansökan och anmälan om kliniska prövningar eller prestandastudier till Etikprövningsmyndigheten.
- Biobank Sverige stödjer förslaget att Läkemedelsverket skickar begäran om yttrande till RBC och att RBC omfattas av uttrycket ”berörd biobank”. Biobank Sverige anser dock att ordvalet ”berörd biobank” bör omformuleras till ”huvudman för biobank” (s 247).
- Biobank Sverige önskar betona att en lösning med elektronisk ärendehantering är nödvändig för att kunna genomföra granskningarna och kommunicera yttranden. RBC, Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket behöver var för sig ett ärendehanteringssystem samt en kommunikationslösning mellan systemen.

För att RBC ska kunna utveckla ett ärendehanteringssystem för ändamålet krävs finansiering.

Specifika kommentarer

5.5.1 Läkemedelsverkets prövningar av en ansökan om klinisk prövning eller prestandastudie (5.5.1)

- Biobank Sverige stödjer förslaget att Läkemedelsverket utses till den myndighet som ska pröva frågor om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudier.
- Biobank Sverige stödjer förslaget att Läkemedelsverket skickar ansökan och anmälan om kliniska prövningar eller prestandastudier till Etikprövningsmyndigheten.

5.5.5 Möjliga synpunkter från biobanker och Strålskyddsmyndigheten (s 245-)

I förslaget anges att om det finns skäl ska Läkemedelsverket skicka ansökan om tillstånd om klinisk prövning eller prestandastudie till berörd biobank för yttrande. Biobankens yttrande ska skickas till Läkemedelsverket och till Etikprövningsmyndigheten.

- Biobank Sverige stödjer förslaget och det föreslagna tillvägagångssättet.

Biobank Sverige anser att det är av yttersta vikt att berörda biobanker får möjlighet att avge ett yttrande för att säkerställa en så heltäckande bedömning av ansökan som möjligt innan beslut om tillstånd fattas och ställer sig därför positiva till förslaget.

I samband med en biobanksansökan upptäcks idag många fall där någon del gällande biobanker och hantering av prov i etikansökan eller forskningspersonsinformation behöver kompletteras. En tidig granskning enligt vad som nu föreslås kan minska risken för ändringsansökningar med anledning av detta.

Bedömningen är att om inte biobank inkluderas i processen för tillståndsförfarande om skäl finns, så finns det en risk att starten av den kliniska prövningen eller prestandastudien avsevärt fördröjs.

Liknande förfarande har även föreslagits gällande ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar.

- Biobank Sverige stödjer förslaget att Läkemedelsverket skickar begäran om yttrande till RBC och att RBC omfattas av uttrycket ”berörd biobank”. Biobank Sverige anser dock att ordvalet ”berörd biobank” bör omformuleras till ”huvudman för biobank” (s 247).

Konsekvenser

- Biobank Sverige önskar betona att en lösning med elektronisk ärendehantering är nödvändig för att kunna genomföra granskningarna och kommunicera yttranden. RBC, Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket behöver var för sig ett ärendehanteringssystem samt en kommunikationslösning mellan systemen.

För att RBC ska kunna utveckla ett ärendehanteringssystem för ändamålet krävs finansiering.

Se vidare i rapport och bilaga: ”Ändring av uppdrag om nytt tillståndsförfarande om kliniska prövningar av humanläkemedel och medicintekniska produkter” och ”Bilaga 1: Process för att ansöka om tillgång till prov”.

Se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/uppdrag/avslutade-regeringsuppdrag#hmainbody2>).

Biobank Sverige

Mats G Karlsson

Sonja Eaker

Ordf. nationell Styrgrupp Biobank Sverige
Region Örebro län
070-518 10 34
mats.g.karlsson@regionorebrolan.se

Ordf. Beredningsgrupp Biobank Sverige
Sveriges Kommuner och Regioner
070-611 19 61
sonja.eaker.falt@rbcuppsalaorebro.se

Biobank Sverige är ett samarbetsorgan för regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. Biobank Sverige vidareutvecklar en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner och i samarbete med Läkemedelsindustriföreningen, Swedish Medtech, Swedish Labtech och SwedenBio. Läs mer på www.biobanksverige.se.