

Avsändare:

Biobank Sverige
Sonja Eaker
E-post: sonja.eaker.falt@regionuppsala.se
Mobil: 070-6111961

Malin Engelmark
E-post: malin.engelmark@rbcmellansverige.se

Gunilla Bergström
E-post: Gunilla.Bergstrom@regionostergotland.se

Mottagare:

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia:
maria.wastfelt@regeringskansliet.se

Remissvar av promemorian Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning – förslag till ett reviderat ALF-avtal

Biobank Sverige har fått möjlighet att yttra sig över rubricerad promemoria.

Utredaren har tagit fram ett underlag inför en omförhandling av Avtalet mellan svenska staten och vissa landsting om samarbete om utbildning av läkare, klinisk forskning och utveckling av hälso- och sjukvården (ALF-avtalet). Underlaget innehåller förslag till ett nytt avtal som långsiktigt bidrar till en läkarutbildning av hög kvalitet, internationellt konkurrenskraftig klinisk forskning och utveckling av en kunskapsbaserad, effektiv och modern hälso- och sjukvård.

Sammanfattning

Biobank Sverige väljer att främst kommentera frågor som är relevanta ur ett biobanksperspektiv.

- **Biobank Sverige** avstyrker förslaget till tillägg till definitionen av klinisk forskning. Även om Biobank Sverige ser positivt på en tydlig definition anser Biobank Sverige att tillägget ”som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten” kan leda till icke önskvärda avgränsningar.
- **Biobank Sverige** vill särskilt betona, vikten av att långsiktigt planera tillgången till forskningsinfrastrukturer samt att initiera, underlätta och stödja strategiska satsningar på dessa. Behoven av att långsiktigt finansiera nationella infrastrukturer som kan användas i den kliniska forskningen, som t.ex. Biobank Sverige, är idag mycket stora.
- **Biobank Sverige** delar dock bedömningen att finansieringen av nationella infrastrukturer inte bör ske genom ALF-avtalet. Biobank Sverige önskar dock understryka behovet av att kunna använda lokalt beslutade ALF-medel för nödvändig lokal anpassning till nationella processer och strukturer för forskning. Exempelvis anpassning av den lokala biobanksinfrastrukturen för forskning som behöver vara

integrerad i sjukvården, till nationell infrastruktur, för att fullt ut kunna nyttja resurser och strukturer i samband med biobankning och porvtillgång.

Kommentarer

Förändring i lagstiftning påverkar förutsättningarna för att bedriva klinisk forskning (kap 3.4.4)

Utredningen beskriver att lagar som reglerar hälso- och sjukvården är viktiga för klinisk forskning. Detta då klinisk forskning förutsätter vårdens strukturer och resurser. En av de lagar som lyfts är biobankslagen (2023:38) som trädde i kraft 2023 (sid. 85).

Kommentarer

- **Biobank Sverige** instämmer att biobankslagen och dess utformning är viktig för klinisk forskning. Biobank Sverige vill dock betona att det finns kvarstående hinder även i den nya biobankslagen. Bland annat den skrivning i lagtexten som innebär att beslutsoförmögnas möjlighet att delta i forskning är starkt begränsade. Ett annat exempel är det krav som finns i lagen på en ansvarig juridisk person i Sverige. Ett krav som inte stämmer med krav EU-förordningarna om kliniska prövningar för humanläkemedel (CTR) och medicinteknik (MDR) eller för prestandastudier (IVDR) där det klart anges att det är Sponsor som är ansvarig.

Utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet (kap 4.4.2)

Utredningen beskriver att expertpanelernas lyfter fram att Sveriges goda förutsättningar att bedriva klinisk forskning är tack vare vår tillgång till olika nationella infrastrukturer, kvalitetsregister och biobankar, men påpekar att större nationell samordning mellan kvalitetsregistren skulle kunna höja kvaliteten på den kliniska forskningen ytterligare (sid 116).

Kommentarer

- **Biobank Sverige** ser mycket positivt på att expertpanelerna uttalande. Biobank Sverige instämmer även i att forskningen behöver vara en naturlig och integrerad del i hälso- och sjukvårdens vardag för att fullt ut kunna nyttja resurser, strukturer och processer på ett effektivt sätt. Detta är även viktigt för att alla patientgrupper och diagnoser ska kunna inkluderas vid forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder.

Definitionen av klinisk forskning (kap 7.2)

Utredarens föreslår att definitionen av begreppet klinisk forskning i ALF-avtalet ska behållas, men också förtydligas genom ett tillägg: ”Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, och som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten.

Kommentarer

- **Biobank Sverige** avstyrker förslaget till tillägg

- **Biobank Sverige** ser positivt med en tydlig definition av klinisk forskning där det framkommer att vårdens infrastruktur är en nödvändig förutsättning för klinisk forskning. Vårdens biobanker och biobanksinfrastruktur är just en sådan nödvändig förutsättning för klinisk forskning.
- **Biobank Sverige** anser dock att tillägget ”som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten” kan leda till icke önskvärda avgränsningar. Det kan finnas kliniskt relevant forskning som **inte** faller under etikprövningslagen och, som med det föreslagna tillägget, inte skulle kunna finansieras av ALF-medel.

Behov inom strategiska områden (kap 7.4)

Utredaren föreslår bland annat varje ALF-region själv ska få besluta om strategiska satsningar på tematiska områden, olika vårdnivåer eller på regional infrastruktur utifrån bedömningar av regionala behov. Utredaren föreslår vidare att ALF-avtalet inte specifikt ska peka ut eller avsätta medel för nationella infrastrukturer. Utredaren lyfter att behoven av att långsiktigt kunna finansiera nationell infrastruktur som kan användas inom den kliniska forskningen, t.ex. Biobank Sverige, Genomic Medicin Sweden, Nationell kvalitetsregister eller SciLifeLab, är mycket stora, men finansieringen bör inte ske genom ALF-avtalet.

Kommentarer

- **Biobank Sverige** ser positivt på förslaget och att ALF-medel ska kunna användas för lokala strategiska satsningar inklusive lokala infrastrukturer. Biobank Sverige vill dock understryka behovet av att kunna använda lokalt beslutade ALF-medel för nödvändig lokal anpassning av den biobanksinfrastruktur för forskning som behöver finnas integrerat i sjukvården till nationell infrastruktur. Detta behövs för att fullt ut kunna nyttja resurser och strukturer i samband med provtagning på ett effektivt sätt. Detta är även viktigt för att alla diagnoser och patientgrupper och oberoende av var de bor ska kunna inkluderas vid forskning och utveckling av nya behandlingsmetoder
- **Biobank Sverige** vill understryka behovet att långsiktigt kunna finansiera nationell infrastruktur som kan användas i den kliniska forskningen, såsom Biobank Sverige, men instämmer i utredarens bedömning att finansieringen inte bör ske genom ALF-avtalet. Biobank Sverige anser att nationell forskningsinfrastruktur som kan användas i den kliniska forskningen till del bör finansieras med statliga medel som är direkt och specifikt riktade till infrastrukturerna och att detta ska kopplas till uppnådda mål, visade resultat samt värdet för framtida forskning.

Uppsala 20 juni 2024

Andreas Muranyi Scheutz
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Uppsala 20 juni 2024

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, Vinnova och SWELife. Läs mer på www.biobanksverige.se.