

Landstingsstyrelsen

Yttrande över promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över betänkandet Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11) i enlighet med t.f. landstingsdirektörens förslag till yttrande

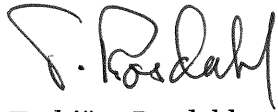
att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering


Stockholms läns landsting tillstyrker i allt väsentligt förslagen i betänkandet Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11). Landstinget vill dock se förtydliganden och ändringar på en del områden. Exempelvis är det av yttersta betydelse att få till en administrativ process för att tidsgränser hålls samt för att en hög kvalitet av granskningen och den etiska prövningen kan möjliggöras. Vidare anser landstinget att en etiksprövningsnämnd bör specialiseras på denna frågeställning. Utöver detta anser landstinget att patientskyddet om något går fel måste förtydligas samt att beslutoförmögnas rätt att delta är för svagt.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 25 juli 2016
Sammanfattning av promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-
förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)
Förslag till yttrande



Torbjörn Rosdahl



Peter Carpelan



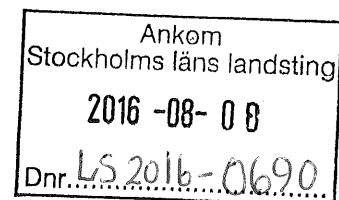
Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik och upphandling

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-07-25

LS 2016-0690

Handläggare: Johan Johansson



Landstingsstyrelsen

juridiska och fysiska information
Rote 1 V

Yttrande över promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 25 juli 2016

Förslag till yttrande

Sammanfattning av departementspromemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt gällande etikprövning av forskning som avser människor till EU:s regelverk om kliniska läkemedelsprövningar. Förvaltningen tillstyrker förslagen att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som fattar beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar. Förvaltningen anser att det är av yttersta betydelse att få till en administrativ process så att tidsgränser hålls och en hög kvalitet av granskningen och den etiska prövningen kan möjliggöras. Förvaltningen anser att en etikprövningsnämnd bör specialiseras på denna frågeställning. I denna kan man också ta in och adjungera specialkompetens inom biobanksområdet. Förvaltningen

tillstyrker utvidgat undantag för forskning i biobankslagen och förvaltningen anser att skyddet av patienten om något går fel måste förtydligas. Förvaltningen anser även att beslutsförmögnas rätt att delta är för svagt.

Bakgrund

Förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel syftar till att ytterligare harmonisera reglerna om genomförande av kliniska läkemedelsprövningar i EU och därmed förenkla förfarandet, speciellt gällande prövningar som ska ske i flera medlemsländer.

Avsikten med förordningen är att förenkla förfarandet och göra det snabbare. Ansökningar om tillstånd till kliniska prövningar ska därför ske till en enda kontaktpunkt via en webbportal (EU-portalen) och bedömningen av ansökningar om kliniska prövningar kommer att vara harmoniserad. Varje berörd medlemsstat ska genom ett enda beslut underrätta sponsorn om den kliniska prövningen beviljats tillstånd, med eller utan villkor, eller om ansökan har avslagits. EU-förordningen anger tidsfrister för de olika delarna av beslutsprocessen.

EU-förordningen innehåller vidare bestämmelser om etisk granskning, skyddet för försökspersoner samt om genomförandet av kliniska prövningar, inklusive rapportering av incidenter och biverkningar m.m. Bestämmelser finns även gällande bland annat tillverkning, import och märkning av läkemedel som används vid klinisk prövning.

Utbildningsdepartementet har i ett annat ärende (LS 2016-0653) gett landstinget möjlighet att lämna synpunkter på en promemoria med förslag till ändringar i regelverket kring etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar, Ds 2016:12.

Promemorians förslag

På grund av att EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar är direkt tillämplig i Sverige behöver bestämmelser i svensk lag som upprepar eller strider mot innehållet i förordningen upphävas eller ändras. Detta gäller regler om bland annat tillstånd till klinisk läkemedelsprövning på människor och regler om informerat samtycke. I viss utsträckning behöver svenska regler införas för att komplettera EU-förordningen så att den får avsedd effekt, exempelvis i fråga om sanktioner.

Ändringar med anledning av EU-förordningen föreslås i bland annat läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, offentlighets- och sekretesslagen, lagen om genetisk integritet m.m. och biobankslagen.

I biobankslagen införs därutöver bland annat ett undantag från lagens tillämpningsområde för prover som är avsedda för forskning och där avsikten är att de ska kastas direkt efter analys och inte sparas en längre tid efter provtagningstillfället. Förslaget syftar till att minska onödig administration inom hälso- och sjukvården i och med att kravet på spårbarhet försvinner beträffande prover som inte ska sparas. Dessutom undanröjs en överflödig behandling av personuppgifter hos biobankerna.

Överväganden

Förvaltningen tillstyrker förslagen att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som fattar beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprovningar. Förvaltningen tillstyrker även förslaget om att från biobankslagens tillämpningsområde undanta forskningsprover som ska kastas direkt efter analys och inte ska sparas en längre tid efter provtagningstillfället. Förvaltningen anser det är av yttersta betydelse att få till en administrativ process så att tidsgränser hålls och en hög kvalitet av granskningen och den etiska provningen kan möjliggöras. Förvaltningen anser att en etikprövningsnämnd bör specialiseras på denna frågeställning. I denna kan man också ta in och adjungera specialkompetens inom biobanksområdet. Förvaltningen tillstyrker utvidgat undantag för forskning i biobankslagen och förvaltningen anser att skyddet av patienten om något går fel måste förtydligas. Förvaltningen anser även att beslutsförmögnas rätt att delta är för svagt.

Detta tjänsteutlåtande har tagits fram i samråd med Stockholms medicinska biobank, SMB, inom SLL Forskning och innovation.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.



Anne Rundquist
Tillförordnad landstingsdirektör

Socialdepartementet
(S2016/03366/FS)**Yttrande över promemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11)***Sammanfattning*

- Landstinget tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket bör vara den myndighet som fattar beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar.
- Landstinget tillstyrker även förslaget om att från biobankslagens tillämpningsområde undanta forskningsprover som ska kastas direkt efter analys och inte ska sparas en längre tid efter provtagningstillfället.
- Landstinget anser att det är av yttersta betydelse att få till en administrativ process så att tidsgränser hålls och en hög kvalitet av granskningen och den etiska prövningen kan möjliggöras.
- Landstinget anser att en etikprövningsnämnd bör specialiseras på denna frågeställning. I denna kan man också ta in/adjungera specialkompetens inom biobanksområdet.
- Landstinget tillstyrker utvidgat undantag för forskning i biobankslagen.
- Landstinget anser att skyddet av patienten om något går fel måste förtydligas.
- Landstinget anser att beslutsoförmögnas rätt att delta är för svagt.

Beslutsprocessen för tillstånd till klinisk läkemedelsprövning

Landstinget stödjer förslaget att Läkemedelsverket bör vara den behöriga myndighet som fattar beslut om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar och de uppgifter som åligger rapportering medlemsstat enligt EU-förordningen och att biobankslagen justeras i enhetlighet med det förslaget.

Landstinget stödjer förslaget om att Läkemedelsverket inhämtar rådgivande yttrande från etikprövningsnämnden.

Dock anser landstinget att det är av yttersta vikt att få till en bra administrativ beslutsprocess och rutiner som:

- a) möjliggör en hög kompetens och tid för bedömning för de som bedömer ansökan, vid både Läkemedelsverket och vid regional etikprövningsnämnd,
- b) möjliggör att yttrande kan ske inom angivna tidsramar. Detta så att inte skyddet för den enskilde forskningspersonen/provgivaren försvagas.

Landstinget ser stora risker med hur rådgivande yttranden ska inhämtas från regionala etikprövningsnämnder. Landstinget instämmer med att det är viktigt att underlätta för kliniska läkemedelsprövningar men betonar att det inte får ske på bekostnad av kvalitet eller patientsäkerhet eller ens misstanke om bristande kvalitet eller patientsäkerhet. Detta skulle varken gynna patienter, vården, forskningen eller företagen.

För att få till en bra process i Sverige föreslår landstinget att en eller ett par regionala etikprövningsnämnder bör vara den/de som mottar alla ärenden om etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning. Detta skulle möjliggöra både:

- a) att de aktuella regionala etikprövningsnämnderna bygger upp en spetskunskap på området,
- b) att regeringen skulle kunna utse en eller ett par med specifik specialkompetens av kliniska läkemedelsprövningar i aktuella nämnder,
- c) att representanter från regionala biobankscentrum (biobanker) skulle kunna adjungeras dessa nämndmöten vid behov (dvs. om ansökan omfattar provtagning alternativt hantering av prov).

En lösning med elektronisk ärendehantering och åtkomst av ansökan för granskare kommer att krävas.

Tyst godkännande

EU-förordningen innebär att ett s.k. tyst godkännande av en läkemedelsprövning kan bli aktuellt. Tyst godkännande innebär att om berörd medlemsstat inte underrättar sponsorn sitt beslut inom angivna tidsgränser ska den slutsats om del I (av rapporterade medlemsstat) betraktas som den berörda medlemsstatens beslut. Ansökan ska *anses ha beviljats*.

Landstinget betonar återigen vikten av att de administrativa processerna och rutinerna i Sverige blir så effektiva som möjligt och att granskningen kan ske med hög kvalitet. Landstinget anser att den största risken i processen är att få in rådgivande yttrande av regional etikprövningsnämnd samt (i andra hand) yttrande från biobank (företrädare för biobanksverksamhet) och strålskyddskommitté i tid.

Vidare – konsekvensen av ett tyst godkännande – eller att någon del i godkännandet saknas, kan medföra nekad provutlämning från biobank, speciellt i de fall ansökan omfattar befintliga prov tagna för vård och behandling.

Med anledning av de justeringar som föreslås av biobankslagen (2 Kap, 3 a§, 3 kap 5a§ och 5 b§) kan det innebära att biobanksansökningar inkommer till biobankerna som enbart fått "tyst godkännande" och alltså inte genomgått varken en läkemedelsprövning eller etikprövning i Sverige. Det kan också finnas lägen då en del av ansökan inte hunnits med (t.ex. rådgivande yttrande från etikprövningsnämnderna, EPN).

Landstinget vill poängtera att befintliga biobanksprov är en ändlig resurs, de är viktiga för patientens vård och behandling men är också en förutsättning för många kliniska läkemedelsprövningar och att patienter kan medverka i dem, exempelvis inom cancerområdet. Det åligger biobanksansvariga att fatta beslut om tillgång till prov för olika forskningsprojektet efter en inkommen biobanksansökan. Godkännandet från en regional etikprövningsnämnd med krav på information och samtycke i det aktuella projektet är mycket viktigt som underlag för den biobanksansvariges beslut om tillgång. Om ett yttrande från en etikprövningsnämnd saknas finns det då sålunda två alternativ av vilka inget är bra:

1. Den aktuella läkemedelsprövningen kommer av biobanksansvarig nekas tillgång till de prov de behöver för att kunna starta studien.
2. Tillgång till biobanksprov ges för en läkemedelsprövning utan att en fullständig etikprövning gjorts.

Landstinget föreslår därför att, i händelse av "tyst godkännande" ska biobanksansvarig kunna begära, att sponsorn inhämtar ett yttrande från EPN gällande ansökningar där prov som omfattas av biobankslagen ingår. Detta är särskilt viktigt för befintliga prov initialt tagna för vård och behandling.

Vidare, i händelse av ett "tyst godkännande" behöver detta vara transparent och tydligt både för vårdgivare/enskilda klinikchefer samt biobanksansvariga som blir kontaktade angående studien.

Rådgivande yttrande av biobank och strålskydd

Landstinget stödjer förslaget att, *om det finns skäl*, ska LäkeMedelsverket även skicka en ansökan om klinisk prövning till biobank och strålskyddskommitté för yttrande och att yttrandet ska skickas både till LäkeMedelsverket och etikprövningsnämnd.

I samband med en biobanksansökan upptäcks idag många fall där någon del gällande biobanker och hantering av prov i etikansökan eller patientinformationen behöver kompletteras. En tidig granskning kan sålunda minska risken för att upptäcka fel senare.

Oavsett om ansökan skickas fysiskt, om kommentarer lämnas i elektronisk form eller vid ett nämnd för etikprövning om företrädare för biobanker och strålskydd adjungeras dit, är en förutsättning är att ansökningshandlingarna kommer in i ett sådant format från EU-portalen att en granskning av biobanksdelarna är möjlig.

Ordvalet "berörd biobank" bör om möjligt omformuleras till "företrädare för biobanksverksamhet". En studie kan omfatta biobanker gällande både nytagna och befintliga prov från ett flertal olika huvudmän. Det vore inte rimligt att alla "berörda" biobanker lämnar ett yttrande utan, som utredningen också nämner (s. 82, sista paragrafen) att yttrandet inhämtas från ett regionalt biobankscentrum.

Biobanker

Att underlätta för klinisk läkemedelsprövning innebär även att förenkla utsökning av prov hos en biobank och vilka individer som skulle kunna vara aktuella för specifika studier. Detta är idag speciellt relevant för läkemedelsprövningar inom cancerområdet där omfattande provsamlingar finns inom landstingens/regionernas patologbiobanker. Totalt beräknas det finnas ca 150 miljonerna existerande prov i olika biobanker i Sverige, varav ca 90 procent finns inom patologi.

För att underlätta sökningar av prov håller landstingen/regionerna på att införa ett spårbarhetsregister kallat Svenska biobanksregistret (SBR). SBR är landstingens gemensamma register för sparade biobanksprov tagna inom vården i Sverige och idag finns information om cirka 2 miljoner prov uppladdade.¹

Biobankslagen (2002:297) reglerar hur humanbiologiskt material (s.k. prov), med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Information om prov i SBR, med uppgifter om provgivarna, regleras däremot inte av biobankslagen utan regleras av personuppgiftslagen som omfattar all automatiserad behandling av personuppgifter. Personuppgiftslagen kommer att ersättas av en ny dataskyddsförordning.

Företag som vill veta om det för studien finns relevanta prov och provgivare hänvisas till personuppgiftsansvariga, dvs. till respektive biobankshuvudman, för myndighetsbeslut om utlämnande av uppgifterna. Detta utgör ett stort administrativt hinder för forskare, oaktat den svenska offentlighetsprincipen och de möjligheter som därmed kan erbjudas av Sverige som prövningsland.

Sverige som prövningsland har således en stor potential i dessa register i anslutning till biobanker om det finns lagstiftning som möjliggör utsökning på ett sjukvårdsregionalt och ett nationellt plan.

¹ SBR hanteras av regionala biobankscentrum (RBC) och förvaltas av Inera AB (som ägs av landsting och kommuner) som därmed är personuppgiftsbiträden till de personuppgiftsansvariga biobankshuvudmän, som valt att ladda upp uppgifter i SBR.

*Ansökan om tillstånd**Språket i ansökan*

Landstinget stödjer att patientinformationen ska vara avfattad på svenska. Landstinget anser emellertid inte att informationen även bör vara avfattad på ytterligare ett språk utöver svenska, som försökspersonen eller dess ställföreträdare förstår. Det kommer att innebära stora praktiska hinder och studierna kan rimligtvis inte innan studiestart veta vilka eventuella språk som informationen kan behöva översättas till.

Huvudregeln bör därför vara att informationen ska vara given på svenska och att den som ger informationen också har skyldighet att ge informationen på ett sådant sätt som forskningspersonen förstår, exempelvis genom tolk.

Landstinget stödjer att beskrivningen enligt 17 s. i bilaga I ska vara skriven på svenska (s. 91).

Detta inte enbart p.g.a. som angivet i förslaget *att även lekmän ska delta vid bedömningen* utan även med anledning av att terminologin inom biobanksområdet är komplicerad och att en internationell vedertagen standard idag saknas, t.ex. gällande begreppen avidentifiering och kodning/pseudonymisering.

*Skydd för försökspersoner och informerat samtycke**Beslutsförmögna*

Enligt EU-förordningen ska information om prövningen och det informerade samtycket inhämtas av den som lagligen är utsedd som ställföreträdare. Förslaget som utredningen ger är att den som ska vara den lagligen utsedda ställföreträdaren ska vara en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person.

I betänkandet *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning av Utredningen om beslutsförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (SoU 2015:80)* föreslogs att samtycke till deltagande i forskning m.m. i olika situationer kan inhämtas såväl som framtidsfullmäktig (i första hand) som närstående (i andra hand). Vidare föreslogs att, om en person inte ska företrädas av framtidsfullmäktig eller närstående, ska ställningstagandet i frågan om samtycke till deltagande i forskning m.m. i samband med hälso- och sjukvård göras av legitimerad läkare/tandläkare efter samråd med en

annan yrkesutövare. Detta förslag, om det genomförs i lag, kommer underlätta deltagande för beslutsoförmögna personer i studier.

Landstinget föreslår en interimistisk lösning i avvaktan på resultatet av betänkandet *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning av Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (SoU 2015:80)*.

Lösningen innebär att kommunernas överförmyndarnämnder föreslås inträda som ställföreträdare för beslutsoförmögna med mandat att avge ett informerat samtycke för den enskildes räkning, i avvaktan på att god man eller förvaltare kan utses. Utredningens förslag om att prövaren ska anmäla behovet av att god man eller förvaltare utses, tillgodoser inte tillräckligt snabbt den enskildes behov av hjälp med att tillvarata sina rättigheter och möjligheter att delta i kliniska läkemedelsprövningar. Förslaget löser dock inte heller problemet med att det i hög utsträckning saknas frivilliga som är villiga att ställa upp som god man eller förvaltare.

Underåriga

Landstinget önskar även peka på att kravet att båda vårdnadshavares samtycke behövs kan innebära att barn med vårdnadshavare som inte samarbetar och som har olika uppfattningar, utestängs från möjligheterna till kliniska läkemedelsprövningar.

Ersättningssystem vid skador

Av utredningens förslag framgår att ett EU-lands godkännande av klinisk läkemedelsprövning även kan omfatta andra EU-länder. Det framgår också att s.k. "tysta godkännanden" kan förekomma. Av utredningens genomgång av medlemsländernas ersättningssystem vid skador, framgår att det kan förekomma fall då varken motsvarigheten till läkemedelsförsäkringen, produktansvarslagen, skadeståndslagstiftningen eller patientskadelagen blir tillämplig. För patientens del är det väsentligt om ett anspråk på ersättning kan ske genom ett administrativt förfarande i hemlandet, på det egna språket – istället för att patienten hänvisas till ett rättsligt förfarande i annat EU-land – eller i värsta fall att ingen ersättning är möjlig, vid inträffad skada.

Landstinget anser därför att information till svenska patienter eller dennes ställföreträdare måste vara mycket tydlig i dessa delar, så att patienten kan bedöma möjligheten att få ersättning vid ett deltagande. Det bör därför

också framgå av underlaget vid en ansökan, vilken information som lämnas i dessa delar.

Utvidgat undantag från biobankslagen

Landstinget stödjer förslaget att Biobankslagen (Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.) inte ska vara tillämplig på prov som är avsedda forskning och där avsikten är att proven ska kastas direkt efter analys och inte sparas en längre tid (två månader) efter provtagningstillfället.

Dagens biobankslag innebär att prov som tas på patienter/provgivare inom hälso- och sjukvården för ändamålet forskning/klinisk läkemedelsprövning men som analyseras och kastas omgående efter provtagningstillfället omfattas av biobankslagen. Detta innebär en omfattande administration, bl.a. genom att landstingen måste skapa en spårbarhet av prov, trots att proven inte finns och proven måste registreras i en biobank och avtal om tillgång till proven måste upprättas mellan biobanksansvarige och forskaren/företaget. Ett utökat undantag som innebär att forskningsprov som analyseras och kastas inom två månader från provtagningstillfället inte omfattas av biobankslagen kommer att minska administrationen och underlätta spårbarhet på prov som fysiskt finns sparade. Vidare är landstingets bedömning att förslaget kommer att leda till ett minskat antal missförstånd och felaktigheter och risk för att kompletteringar kommer att behöva göras.

Att registrera prov i biobanken är inte att förväxla med att dokumentera att prov är taget i patientens journal. Att ett prov är taget för ett visst syfte eller i en specifik studie ska alltid journalföras.

Landstinget stödjer förslaget att undantaget gällande prov tagna för ändamålet forskning ska gälla från *provtagningstillfället* (datumet när provet togs). Detta då prov tagna för forskning i vissa studier p.g.a. studieupplägget behöver sparas en längre tid innan analys. Forskningsprov som sparas en längre tid i avvaktan på analys bör omfattas av biobankslagen.

Förslaget innebär att undantaget för prov tagna för vård och behandling och undantaget för prov tagna för forskning kommer att skilja sig åt. Detta eftersom undantaget gällande prov som tas för ändamålet vård och behandling är om prov sparas en kortare tid efter utförd primär analys (Kap

1, 4 §, SOSFS 2002:11, *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*). Landstinget anser att denna skillnad är av mindre betydelse och att det är av större vikt att den nu föreslagna förändringen träder i kraft snarast möjligt. Eventuella justeringar av tidsgränser kommer att utredas av en särskild utredare i översynen av den lagstiftning som reglerar hanteringen av biobanksprov (Dir. 2016:41 En ändamålsenlig reglering för biobanker).

Övriga kommentarer

Äggdonation bytas till "könscellsdonation eller befruktat ägg (embryo)"

I förslaget till ändring av läkemedelsförordningen (2015:458) anges i 4 kap 9 § att beslut om klinisk läkemedelsprövning som inbegriper äggdonation ska delges Socialstyrelsen. Sådan prövning kommer i ökande grad ske med befruktade ägg (embryon) eftersom man vill använda embryonala stamcellslinjer. För att uppnå kongruens med lagen om genetisk prövning och även inkludera spermiedonators delaktighet i det befruktade ägget, bör ordet äggdonation bytas till *könscellsdonation eller befruktat ägg (embryo)*.

Inrätta biobanker vid varje studie

Landstinget önskar också lyfta fram att det är mycket sällan nya biobanker inrättas utan det är istället provsamlings som inrättas (Biobankslagen, 2 Kap, 3§). Begrepp i biobankslagen ska dock ses över i den nya biobanksutredningen (Dir. 2016:41 En ändamålsenlig reglering för biobanker).

Standardiserat Material Transfer Agreement (s.k. MTA)

Landstinget ser ytterligare sätt att förenkla för läkemedelsprövningar i Sverige och i EU. Detta är att harmonisera och införa ett EU gemensamt Material Transfer Agreement (s.k. MTA) för biobanksprover.

När biobanksprov skickas för analys från ett land till ett annat behövs ett MTA upprättas mellan ansvarig biobank i det land där proven togs samt mottagaren i landet där proven ska hanteras. MTA reglerar bl.a. vad mottagaren får göra med proven och tillhörande information enligt samtycke och beviljade ansökningar (biobank och etik), vilka säkerhetsregler som gäller, och att mottagaren är skyldig att se till att ev. underleverantörer följer överenskommet MTA.

Idag är inte MTA harmoniserat utan dessa ser olika ut i olika länder och vid olika företag. Att införa ett gemensamt standardiserat MTA skulle förenkla

arbetet både för landstingen och för företagen och skulle öka transparensen och säkerheten. Det skulle också underlätta i forskningssamarbeten med länder utanför EU/ESS då transparensen gällande regelverk blir lättare. Landstinget föreslår att Sverige i EU-diskussionerna kring förordningen i "kommittologin" arbetar för att få ett EU gemensamt Material Transfer Agreement (s.k. MTA) i en genomförandeakt. Det ligger på Kommissionen att besluta om genomförandeakter med hjälp av sina olika kommittéer.

Breda samtycken

Landstinget anser EU-förordningen via Artikel 28:2 (se vidare skäl nr. 29) öppnar för inhämtande och godkännande av bredare samtycken för framtida vetenskaplig forskning.

Landstinget ser positivt på möjligheten att kunna inhämta bredare samtycken än idag men ser samtidigt kritiskt på att detta kan missbrukas varför någon form av begränsningar bör införas (tid, diagnos, EPN-godkännande för varje delstudie eller annan). Med andra ord, det är positivt att öppna för bredare samtycken men det får inte leda till att patienter ställs inför valet obegränsat sparade för all framtid om de ska kunna delta med i studien.

Promemorians huvudsakliga innehåll

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536). Förordningen trädde i kraft den 16 juni 2014, men det är inte klart när den ska börja tillämpas.

I promemorian föreslås ändringar i läkemedelslagen (2015:315), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Därutöver föreslås ändringar i läkemedelsförordningen (2015:458) och offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Lag- och förordningsändringarna föreslås träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Utöver dessa ändringar behöver anpassningar göras i svensk rätt avseende etikgranskningen av ansökningar om kliniska prövningar. Sådana ändringsförslag lämnas i en promemoria som har utarbetats av Utbildningsdepartementet.

Promemorian innehåller även ett förslag om ett utvidgat undantag av tillämpningen av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Denna ändring föreslås träda i kraft den 1 juli 2017.