

2018-06-18

A 29-2018

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Betänkandet SOU 2018:4 Framtidens biobanker (dnr S2018/00641/FS)

Centrala etikprövningsnämnden begränsar sitt yttrande till de förslag som har anknytning till nämndens verksamhet.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Den föreslagna lagen är enligt 1 kap. 3 § tillämplig på identifierbara prover som används bl.a. för medicinska ändamål, forskning eller klinisk prövning. Tillämpningsområdet för lagen avgränsas dock mot hanteringen av prover som inte sparas en längre tid. Detta sker genom att lagen inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader från provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Centrala etikprövningsnämnden uttryckte kritik mot detta i remissvar avseende betänkandet *SOU 2017:40 För dig och för alla*, bl.a. med hänsyn till att förslaget innebar att reglerna om samtycke i 3 kap. i nuvarande biobankslag inte blir tillämpliga förrän efter nio månader, trots att samtycke rimligen ska inhämtas redan vid provtagningstillfället

Undantaget för rutinprover omfattar inte vävnadsprover som tagits för forskningsändamål. Biobankslagen är alltså alltid tillämplig i fråga om prover som tas inom vården för forskningsändamål även om de bevaras endast en kortare tid. Med kortare tid avses enligt förarbetena till lagstiftningen och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd normalt två månader.

Centrala etikprövningsnämndens tidigare framförda kritik kvarstår. Enligt biobankslagen krävs ett aktivt samtycke från provgivaren för att prover ska kunna sparas. Detta gäller oavsett om provtagningen gäller vård och behandling eller forskning.

Förslaget innebär att även i det fall det redan vid provtillfället står klart att provet ska sparas är biobankslagen inte tillämplig förrän efter nio månader. Detta medför i sin tur att inte heller reglerna om samtycke i 4 kap. är tillämpliga förrän efter nio månader, trots att samtycke rimligen ska inhämtas redan vid provtagningstillfället.

För att uppnå syftet att biobanksregleringen inte ska vara tillämplig i fråga om rutinmässiga prover som tas i vården och även används för forskningsändamål är det enligt Centrala etikprövningsnämndens uppfattning lämpligare att begränsa förändringen i 1 kap. 3 § tredje stycket i lagens nuvarande lydelse till att slopa ordet ”uteslutande”. Undantaget från lagens tillämpningsområde skulle då omfatta även de rutinmässiga prover som tas i vården men som också avses användas för forskning eller klinisk prövning.

Samtycke och information

Den föreslagna lagen innehåller inte några bestämmelser om samtyckeskrav för sparande av prov i biobanker i vård- och behandlingssyfte. Det föreslås en allmän bestämmelse om att ett prov inte utan stöd i lag får samlas in till och bevaras i en biobank utan att provgivare lämnat sitt samtycke till det efter att först ha informerats om bl.a. avsikten med att samla in och bevara prover, vad provet får användas till och rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke. Prover ska kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling så länge provgivaren inte motsätter sig det. Patientlagen föreslås förtydligas med en bestämmelse om att – om vården av patienten innefattar insamlande och bevarande av ett prov i en biobank – patienten ska få information om bl.a. avsikten med detta, vad provet får användas till och rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke. Centrala etikprövningsnämnden uppfattar att förslaget innebär att sådan information ska ges enbart när det vid provtagningstillfället står klart att provet ska bevaras i en biobank. Nämnden noterar att om det vid provtagningen inte var avsikten att provet skulle sparas och någon information enligt 3 kap. 1 § patientlagen därför inte ges, men provet ändå inte förstörs efter nio månader, strider hanteringen mot 4 kap. 1 § biobankslagen.

Centrala etikprövningsnämnden delar den bedömning som görs i betänkandet att ett samtycke enligt patientlagen får anses innefatta ett samtycke till att bevara prov i biobank i vård- och behandlingssyfte och att det inte krävs någon särskild reglering i biobankslagen för att spara prov i biobanken i vård- och behandlingssyfte.

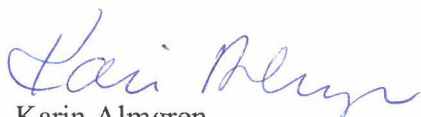
Centrala etikprövningsnämnden är tveksam till att ett samtycke till vård och behandling även ska anses innefatta ett samtycke till att prov ska kunna användas för ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvård. För att så ska kunna anses vara fallet, bör enligt nämndens mening i vart fall krävas att detta framgår av den information som ges till provgivaren i samband med provtagningen.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter

De olika sätt som finns att tillgängliggöra prover och uppgifter har i den föreslagna lagen fått en tydligare reglering. Utlämnande av ett prov eller överlåtelse av en provsamling får ske endast till en svensk juridisk person. Prover som skickas till en juridisk person i utlandet för att en viss åtgärd ska utföras med dem kvarstår i den biobank som de skickades från. Den som ansvarar för biobanken ska upprätta ett avtal med mottagaren som vad som ska ske med proverna efter det att åtgärden har utförts och villkor för handhavandet. Centrala etikprövningsnämnden, som framförde kritik mot förslagen i delbetänkandet vad gäller utlämnande av prover till mottagare utomlands, är positiv till de nu framlagda ändrade förslagen.

Detta remissyttrande har beslutats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Elena Namli, Bengt Gustafsson och Birgitta Hübinette efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Johan Fritzell och Bimbi Ollberg samt kanslichefen Jörgen Svidén administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Karin Almgren
Ordförande