



GÖTEBORGS UNIVERSITET

Göteborgs universitet

Rektor
rektor@gu.se

Socialdepartementet

Dnr:
VR 2018/40

Yttrande över remiss SOU 2018:4 Framtidens biobanker. Slutbetänkande av utredningen om reglering av biobanker.

Bakgrund

Socialdepartementet har remitterat slutbetänkandet från utredningen SOU 2018:4 Framtidens biobanker.

Ärendets beredning

Samtliga institutioner vid Sahlgrenska akademien och Core Facilities har haft möjlighet att lämna synpunkter. Samråd har skett med Forsknings- och innovationskontoret.

Synpunkter

Göteborgs universitet stöder i stort utredningens förslag och ser värdet av att ändringar genomförs i nuvarande biobankslag. En förändrad lagstiftning med ett förenklat regelverk kan förbättra det nationella och internationella samarbetet.

Göteborgs universitet vill dock framhålla vikten av att forskare som samlat in prover och de tillhörande data har ett reellt inflytande över vilka som har tillgång till proverna och hur dessa används.

Kapitel 5. Biobankslagens begrepp och definitioner

De prov som finns i svenska biobanker är en stor resurs som idag är underutnyttjad, varför det är viktigt att insamlade prov brett tillgängliggörs för forskning. Där prov samlats i speciella syften av en forskare eller forskargrupp bör ansvarig person för denna provsamling vara delaktig när prov ur denna utlämnas, eller skickas för åtgärd, dels för att hen har ett etiskt ansvar för den forskning som bedrivs i de prover hen som forskare har anordnat insamling av, dels för att användningen av provet ska samordnas och optimeras. Indirekt kan utläsas i aktuellt betänkande att så sker och ska fortsätta ske men det är möjligt att detta måste förtydligas i lagtext eller föreskrift till den nya biobankslagen. Ett sätt att uttrycka detta är att nedan kursiverad text läggs till i den formulering som nu är föreslagen i 5 kap, 15 §, enligt följande ” 15 § Den som är ansvarig för en biobank ska pröva ansökningar om

tillgängliggörande av prover ur biobanken. Vid beslut om tillgängliggörande ska även sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats och bevarats, exempelvis vårdgivare, forskare eller klinisk provare. På sökandes begäran ska beslutet

Göteborgs universitet stöder förslaget och förtydligandet av definitionerna för att inte skapa onödigt tolkningsutrymme, men vill påpeka att GDPR inte använder begreppet kodning. I GDPR tar man endast upp begreppen pseudonymisering och anonymisering i sin definitionslista. Det bör därför övervägas ifall kodning ska användas, och om istället enbart pseudonymisering och anonymisering ska användas.

Kapitel 6. Biobankslagens tillämpningsområde

Göteborgs universitet välkomnar utredningens redogörelse och håller med om att samma lagstiftning ska vara tillämpbar på alla prover, oavsett var insamlingen sker, samt att bestämmelser om transplantation tas bort då det har skapat en onödig administration och tolkningssvårigheter för biobanker.

Göteborgs universitet instämmer i förslaget att prover ska destrueras efter återkallat samtycke.

Kapitel 7. Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Göteborgs universitet ställer sig positiv till förslaget, då en längre tidsgräns minskar den administrativa bördan för biobanker.

Kapitel 8. Prover som förändras genom bearbetning

Göteborgs universitet delar utredningens bedömning men ser en risk för tolkningssvårigheter och för gränsdragningsproblematik för begreppet ”väsentlig modifiering” i lagens mening. Göteborgs universitet ser gärna att det tas fram riktlinjer med tydligare gränsdragningar, anpassad efter den breda medicintekniska utvecklingen och läkemedelsutvecklingen. Det finns också ett behov att förtydliga reglerna kring in-vivo och in-vitro modeller som används bl.a. inom cancerområdet och läkemedelsutveckling.

Kapitel 12. Spårbarhet av prover

Göteborgs universitet stödjer och välkomnar förslaget, då det kan stärka Sveriges internationella ställning som forskningsnation. Det underlättar även att följa provgivare som byter bostadsort.

Gällande forskningsändamål så ska det nationella biobanksregistret också användas av forskningshuvudmän för att föra register över sina forskningsprovsamlingar, vilket alla forskningshuvudmän bör rekommenderas att göra, alternativt att biobanker uppmanas att föra register över sina forskningsprovsamlingar. Det vore önskvärt att samla det i en offentlig databas, då det dels kan spåra prover och dels underlättar samarbeten kring olika forskningsprojekt. Genom en offentlig sökbar databas över forskningsprover, kan även större populationsstudier genomföras.

Kapitel 13. Samtycke och information

Göteborgs universitet stöder förslaget, samt välkomnar ”opt-out” metoden gällande vårdprover. Göteborg universitet välkomnar utredningens utlåtande om att det ska förtydligas i patientlagen att vården av en patient innefattar insamlade- och bevarande av prov i en biobank.

Kapitel 15. Tillgång till prover och personuppgifter för forskning

Göteborgs universitet stöder förslaget och ser positivt att befintliga biobanksprover enbart får användas för ett nytt ändamål om det nya ändamålet har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd.

Kapitel 16. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Göteborgs universitet tillstyrker förslaget om att ta bort förbudet mot att förvara prover utomlands då det har försvårat för många sponsorer att lägga sina kliniska prövningar i Sverige. Vi stödjer även förslaget att ställa specifika villkor på mottagande biobank.

Göteborgs universitet ser positivt på att prov ska kunna utlämnas ett flertal gånger men ser en risk att spårbarheten drabbas. Det bör därför förtydligas hur spårbarheten säkerställs samt hur patientinformationen ska utformas.

Kapitel 17. Återlämnande av prover till provgivaren

Göteborgs universitet anser att förslaget är för långtgående. Enligt omvärldsanalysen som utredningen har gjort, så är Sverige ett av de få länder som nekar återlämnande av material till provgivaren. Göteborgs universitet anser att det ska vara en möjlighet för provgivarna att få sina prover återlämnade. Detta ska vara möjligt under förutsättningar att provgivaren har fått tillräcklig med rådgivning och instruktioner kring provhantering och transport. Provgivare bör ha möjligheten att begära ut sitt prov även som privatperson, på samma sätt som provgivaren kan begära att sitt prov förstörs.

Kapitel 25. Konsekvenser av förslaget

Förslaget kommer att få ekonomiska konsekvenser för Göteborgs universitet. Det kommer uppstå kostnader för de informations- och utbildningsinsatser som krävs för nuvarande verksamhet och utveckling av kurser inom utbildningsprogrammen, samt inom forskarutbildningen.

Biobankernas verksamhet kommer också omfattas av de prover som tas inom universitetets verksamhet, vilket är en utökning jämfört med tidigare.

Eva Wiberg
Rektor

Niclas Lundh, utredare
Sahlgrenska akademins kansli

