

Remissvar till slutbetänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4). Slutbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker

Till Socialdepartementet dnr S2018 / 00641 / FS

I slutbetänkandet lämnas förslag i syfte att anpassa den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material samt tillhörande information om proverna. Tillgång till prov och information av hög kvalitet har en fundamental roll i medicinsk forskning och klinisk prövnings-verksamhet som bedrivs i syfte att främja hälso- och sjukvården. Linköpings Universitet (LiU) välkomnar utredningens förslag och lämnar nedan kommentarer på de delområden som behandlas.

Biobankslagens begrepp och definitioner, kapitel 5

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 prövare, ska kunna fullgöra sitt ansvar. På sökandes begäran ska beslutet...”

LiU är positivt till förslaget att införa definitionerna för att särskilja provsamling från biobank, vilket är ett förtydligande som speglar verkliga förhållanden och förenklar förståelsen vid rådgivande situationer, både med avseende på regulatorisk och operativ hantering av prov. Likaså är det positivt att ersätta termen vävnadsprov med prov, vilket minimerar risken för missförstånd. Det är viktigt att anpassa terminologi till EU:s dataskyddsförordning, så LiU stödjer förslaget att definiera begreppen kodning, pseudonymisering och avidentifiering.

Biobankslagens tillämpningsområde, kapitel 6

Förslaget innebär att lagen ska gälla för prov som används för angivna syften såsom vård och behandling, forskning mm, dvs fokus ska inte ligga på var insamling av prov sker. Förslaget innebär därför att lagstiftningen även ska omfatta prover tagna utanför hälso- och sjukvården. LiU är positivt till detta eftersom det medför en tydlighet gentemot patienter och provgivare och detta är också helt i linje med samverkan inom den nationella infrastrukturen Biobank Sverige.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid, kapitel 7

Har behandlats i delbetänkandet För dig och för alla SOU 2017:40 och har därmed redan remitterats

Prover som förändras genom bearbetning, kapitel 8

Förslaget innebär att biobankslagen inte längre ska vara tillämplig på prov som har blivit "väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning". Förslaget är bra, men LiU anser att det behöver definieras och exemplifieras vad som avses med väsentligt modifierat.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, kapitel 9

LiU stödjer förslaget att andra lagar inte generellt har företräde före biobankslagen.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker, kapitel 10

Utredningen föreslår att huvudmannen i första hand bör vara den verksamhet som beslutat om insamlingen av prov vilket vanligtvis är där proverna ska användas, t ex vid ett företag. LiU stödjer detta då det är i analogi med förslaget till förändring av tillämpningsområde enligt kapitel 6.

Vidare föreslås att i det fall en biobank inte är inrättad, ska huvudman där proverna togs och mottagaren av prov, kunna komma överens om det ska inrättas en ny biobank eller om proverna ska kvarstå i biobank hos den huvudman där proverna togs. LiU och Region Östergötland (RÖ) har sedan många år en nära samverkan i biobanksfrågor, vilket bl a innebär att RÖ erbjuder forskare vid LiU att provsamlingsfrågor för forskning regulatoriskt tillhör biobanker under RÖ huvudmannaskap. LiU stödjer alltså detta förslag, men önskar att det tas fram gemensamma principer för sådana avtal i samarbete med Biobank Sverige.

Regler om bevarandetider, kapitel 11

Förslaget innebär att ersätta dagens rekommendationer med tvingande föreskrifter om bevarandetider av prov inom olika medicinska discipliner, t ex klinisk patologi och cytologi och klinisk mikrobiologi. Syftet med rekommendationerna är framför allt att säkra att prov sparas tillräckligt länge för patients vård och behandling. LiU stödjer förslaget, men understryker att det även fortsättningsvis behöver tas hänsyn till att syftet med bevarandet också är att kunna inkludera patienters prov i forskning, vilket ofta kan vara prov insamlat vid tidpunkt innan sjukdomens utbrott.

Spårbarhet av prover, kapitel 12

Utredningen föreslår att det inrättas ett nationellt biobanksregister över prov, där Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet. Det föreslås vara obligatoriskt för vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso-och sjukvård, men inte prov tagna för forskning eller klinisk prövning. Fortsättningsvis föreslås att huvudmän för biobanks som bevarar provsamlingsmaterial där det inte är obligatoriskt att lämna uppgifter till nationella biobanksregistret, ska ansvara för att föra register för att kunna spåra prov vid biobanken, samt spara uppgifter på provsamlingsnivå i en offentligt sökbar databas.

LiU är generellt positiva till förslaget eftersom det innebär att det är möjligt att använda uppgifterna i registret som sökbegrepp och att därmed spåra individuella prov, vilket underlättar för forskning. LiU är också positiva till att förslaget omfattar sekretess-överförande bestämmelser för att möjliggöra koppling mellan register och biobanksprovets identitet, vilket krävs för att kunna plocka fram önskade prov för en forskningsstudie. Sammankopplingar måste dock i många fall kunna göras innan samtycke inhämtats för att kunna identifiera individer som ska tillfrågas om samtycke, vilket är en aspekt som måste beaktas och utredas för att ett register ska nå sin fulla potential. Ur forskningssynvinkel är det av högsta vikt att kunna fastställa sambandet mellan diagnos och provets identitet. Utredningens bedömning är dock att diagnos eller analysresultat inte ska ingå i denna första version av nationella biobanksregistret. Som bakgrund anges dels att mer arbete behövs med standardisering av t ex diagnoskoder, dels Socialstyrelsens yttrande från 2014 om att uppgifterna istället kan inhämtas via sammankoppling av databaser. LiU anser att arbetet med att utreda de legala och tekniska förutsättningarna för att möjliggöra koppling mot diagnos bör prioriteras. För att ytterligare underlätta hanteringen av spårbarhet av biobanksprover bör system med digitaliserade biobanksavtal och e-signatur av biobanksansvarig och provsamlingsansvarig implementeras.

LiU stödjer förslaget att flera forskningshuvudmän ska kunna ha en gemensam offentlig databas över forskningsprovsamlingar och anser att plan för genomförande bör göras i samråd med Biobank Sverige.

Mot bakgrund av att information om prov tagna för forskning och klinisk prövning och/eller utanför hälso- och sjukvården lagras på många olika vis, anser utredningen att kostnaden för att registrera dessa prov i det nationella biobanksregistret skulle bli hög och det ska därför inte vara ett obligatorium. Däremot föreslås att det inte ska finnas några hinder att lämna uppgifter om även dessa prov till det nationella registret. Oavsett om forskningsprov registreras i det nationella biobanksregistret eller i biobankernas egna register anser LiU att det krävs ett harmoniseringsarbete så att de olika slags uppgifter som sparas om prov i de två typerna av register blir enligt samma standard och identiska beteckningar på parametrar används för prov och data från registren så långt som möjligt, för att underlätta för forskningsstudier där prov från olika provsamlingar kombineras.

Samtycke och information, kapitel 13

Utredningen bedömer att det inte krävs reglering av samtycke i biobankslagen, då detta redan regleras i patientlagen (hälso- och sjukvård) och etikprövningslagen (forskning). LiU är positiva till detta samt till möjligheten för provgivare att ge samtycke till bevarande av prov för framtida ej ännu specificerad forskning. Den utredning om nationell elektronisk samtyckestjänst som föreslås, anser LiU är ett viktigt redskap för att en enskild provgivare ska kunna hantera vilka prov hen samtyckt till att spara och i vilket syfte.

Prover från barn, kapitel 14

Har behandlats i delbetänkandet För dig och för alla SOU 2017:40 och har därmed redan remitterats

Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning, kapitel 15

Utredningen föreslår att journaluppgifter om prov tagna för vård och behandling ska kunna nås via system för sammanhållen journalföring, vilket bör få positiva konsekvenser för de patienter som behandlas hos mer än en vårdgivare. Vidare föreslås att tillgång till prover och uppgifter för forskning kräver godkännande från etikprövningsnämnd, vilket LiU stödjer.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter, kapitel 16

Medicinsk forskning och klinisk prövning bedrivs ofta i internationella samarbeten, så LiU är positiva till utredningens förslag att ta bort det generella förbudet mot att

förvara prover utomlands, och istället villkora mottagandet av prov med att prov endast får användas för överenskommet syfte, ska vara spårbara och ska skickas tillbaka om provgivaren drar tillbaka sitt godkännande. Detta underlättar ledande och deltagande i högkvalitativa forskningsprojekt till gagn för samhället. Om prov har analyserats vid ett företag/lärosäte utanför Sveriges gränser, och sedan kan förvaras där i avvaktan på ytterligare analyser, så minimeras en negativ påverkan på provets kvalitet genom onödiga transporter.

Återlämnande av prover till provgivaren, kapitel 17

LiU stödjer utredningens förslag att biobanksprov inte ska kunna återlämnas till provgivaren, men däremot kan prov skickas till en juridisk person, såsom en ny vårdgivare.

Användning av prov för utredning av patientskada, kapitel 18

LiU stödjer tydliggörandet att det är tillåtet att använda biobanksprov för utredning av patientskada.

Identifiering av avlidna personer, kapitel 19

Har behandlats i delbetänkandet För dig och för alla SOU 2017:40 och har därmed redan remitterats

Regler för nedläggning av biobanker, kapitel 20

Beslutanderätten om nedläggning av en biobank flyttas från IVO till huvudmannen för den berörda biobanken, men nedläggningen måste anmälas till IVO. LiU är positivt till detta förslag.

Användning av proverna i PKU-banken, kapitel 21

LiU är positivt till det utvidgade användningsområdet för prov i PKU-banken.

Tillsyn och skadestånd, kapitel 22

Utredningen föreslår anpassning av de regler, om böter till den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot specificerade regler, som finns i nuvarande biobankslagstiftning, vilket LiU stödjer.

Utredning av brott, kapitel 23

LiU stödjer utredningens förslag att prov från biobanker inte får användas i brottsutredningar.

Utredning av föräldraskap, kapitel 24

Har behandlats i delbetänkandet För dig och för alla SOU 2017:40 och har därmed redan remitterats

Lena Thunell, föreståndare Linköpings Biobanksfacilitet, har varit delaktig vid framtagandet av detta yttrande.



Johan D Söderholm
Dekanus