

Martin L. Olsson, professor/överläkare
Vicedekanus med särskilt ansvar för forskningens
infrastruktur

Remissvar från Lunds Universitet, Framtidens Biobanker SOU 2018:4, Dnr S2018/00641/FS

Lunds universitet har ombetts att lämna synpunkter på ovannämnda remiss.

Lunds universitet har inte kommenterat de juridiska formuleringar som återfinns i "Författningsförslag" och "Författningskommentarer" eftersom vi uppfattar att vi i första hand inte tillfrågas för att bedöma lagtextens överensstämmelse med kommentarer och förslag. Vi har därför gett synpunkter på underlag och föreslagna tillämpningar/ändringar.

Våra viktigaste kommentarer är:

- Det är utmärkt att huvudmannskapet för biobanker skall följa användningen, dvs. avsikten med varför proverna togs, och inte vem som samlat in dem (Kapitel 10).
- Utredningens rekommendation om bevarandetider är bra gällande patologi- och cytologiprover. Dock önskar vi en starkare formulering som betonar vikten av att man generellt ska vara mycket generös med lagring av prover, oavsett deras karaktär och ursprung (Kapitel 11).
- Vi föreslår att det skall vara obligatorisk att alla prover som omfattas av biobankslagen skall registreras i ett nationellt register (Kapitel 12).
- Det är utmärkt att provgivare skall kunna ge sitt samtycke till framtida ännu ej specificerad forskning (Kapitel 13).
- Förslaget att förenkla kopplingen av biobanksprover med information från andra register är utmärkt (Kapitel 15).
- Insamling av nya biobanker utanför hälso- och sjukvården är helt beroende av att enskilda forskare organiserar och ordnar finansiering. Dessa forskare står ofta som "provsamlingsansvarig" och deras ställning bör tydliggöras (Kapitel 16).

Bakgrund, gällande rätt, internationell jämförelse, grundläggande utgångspunkter

Lunds universitet delar utredarnas syn på bakgrund och gällande rätt. Vi delar åsikten att det är ett betydande problem att vissa provsamlingar idag inte faller under biobankslagen. Att korrigera detta är en viktig uppgift för en förändrad lagstiftning.

Det finns i dag en praxis att forskare kan ansöka om biobankprover för en specifik analys. De analyserar proverna och returnerar eller förstör sedan eventuellt överbliven mängd. Detta ses ofta inte som ett formellt utlämnande och ingen sekundär biobank inrättas. Proverna betraktas som ett uttag och är hela tiden en del av den primära biobanken. Detta bruk täcks mindre väl i bakgrundsbeskrivningen.

Den internationella jämförelsen är grundligt gjord och relevant.

Den etiska analysen är väl genomförd och avspeglar som vi ser det den ”allmänna uppfattningen” inom hälso- och sjukvård samt forskning.

5. Biobankslagens begrepp och definitioner

Lunds universitet stöder den föreslagna definitionen av ”biobank” respektive ”provsamling”. Vårt intryck är att denna uppdelning redan används. Det är bra att provsamling definieras utifrån *ändamålet*.

”Prov” är ett utmärkt alternativ för att definiera vad lagen omfattar. Tidigare och alternativa definitioner (t.ex. ”vävnadsprover”) inkluderar knappast allt som lagras, t.ex. faeces, urin och saliv.

”Kodning” och ”avidentifiering” används redan idag som begrepp och det är okontroversiellt att ta med dem i lagtexten.

6. Biobankslagens tillämpningsområde

Den nuvarande formuleringen om prover tagna ”inom hälso- och sjukvården” är problematisk. Det är oklart om ”inom hälso- och sjukvården” definieras av lokalen där prover tagna (kan ske inom forskningsprojekt av forskare ej anställd inom vården) eller om det skall vara en del av den egentliga vården eller vårdens befintliga verksamhet. Den föreslagna definitionen som ser till avsikten med proverna är bättre, eftersom huvudman kan väljas efter vad som är mest lämpligt.

Det kan dock uppkomma en diskussion om vem som skall vara huvudman om proverna exempelvis skall användas enbart för forskning och de tas av universitetsanställd på en patient som är inneliggande för vård. Ännu svårare kan detta avgörande vara om proverna tas av forskare anställd av sjukvårdshuvudmannen, men syftet helt ligger utanför vården, t.ex. klinisk forskning. Detta hanteras dock väl i utredningens förslag, kapitel 10.

7. Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Förslaget angående prover som inte sparas längre än nio månader efter provtagningstillfället är bra och det är också rimligt att detta gäller såväl rutin- som forskningsprover. Att förlänga denna gräns tre månader till ett år hade dock varit mer praktiskt, dels ur beräkningssyfte och dels då det ibland kan bli fördröjning med analyser av forskningsprover, som sedan skall kastas.

8. Prover som förändras genom bearbetning

Gränsdragningen gentemot när ett prov upphör att vara ett prov och övergår till att kunna ses som en produkt, och biobankslagen därmed inte längre är tillämplig, kan vara svår. Olika överväganden tas upp på ett relevant sätt i utredningens förslag.

Förslaget att ”ett biobanksprov ska övergå till att ses som en produkt om provet har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning” är bra, likaså att informerat samtycke skall vara en förutsättning.

9. Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Vi uppfattar att förslagen förtydligar vilka lagar som skall ha företräde, vilket är bra.

10. Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

Lunds universitet har i kommentarer ovan, kapitel 6, identifierat problemet med val av huvudman.

Den föreslagna ordningen att avsikten med proverna skall avgöra vem som blir huvudman, oavsett var och av vem de insamlats, är klargörande och välkomnas. Det motsvarar enligt oss väl forskarsamhällets önskan.

11. Regler om bevarandetider

Utredningen tar inte ställning till bevarandetider för biobanksprover.

Den svenska biobanksforskningen har varit och är stark och konkurrenskraftig, inte minst beroende av att många prover inte har gallrats. Således finns på många ställen patolog- och cytologprover som kan vara 50-60 år gamla.

De nuvarande riktlinjerna som Svensk Förening för Patologi utarbetat avseende prover som sparas inom den kliniska patologin och cytologin är bra. Utredningens rekommendation om att bevarandetider inom klinisk patologi och cytologi skall tas i samråd med

motsvarande medicinska specialistföreningar är klargörande, liksom att föreskrifterna även stäms av med Svensk förening för medicinsk genetik.

Dock önskar vi en starkare formulering som betonar vikten av att generellt vara mycket generös med lagring av prover, oavsett deras karaktär och ursprung. På så sätt kan vi behålla vårt försprång gentemot andra länder och maximera nyttan av de prover som inhämtats. Utredningen antyder detta i avsnittet om patolog- och cytologprover, men detta bör också gälla andra typer av prover. Dessa prover kan i framtiden ha ett värde som minst motsvarar den nytta som patologprover har haft i tidigare biobanksforskning.

12. Spårbarhet av prover

Innehållet i registret är tillräckligt och vi håller med om att diagnos och analysresultat inte är lämpliga att registrera.

Vi delar utredningen syn på att obligatorisk registrering av prover tagna inom hälso- och sjukvården skall göras via ett nationellt register.

Den nya lagen kommer antagligen att leda till att ett påtagligt större antal prover kommer att samlas i biobanker som har forskningsinstitutioner som huvudmän. Redan idag finns stora befolkningskohorter och undersökningar av friska frivilliga

som ligger utanför hälso- och sjukvården. Dessa samlingar är många gånger mer värdefulla för forskning än prover insamlade inom hälso- och sjukvårdens rutiner.

Lunds universitet föreslår att det skall vara obligatoriskt att alla prover som omfattas av biobankslagen skall registreras i ett nationellt register. Utan detta kan de stora forskningsmässiga fördelarna med Sveriges stora biobanker komma att försvagas. Det är inte tillräckligt att data om forskningsprover läggs i publika register. Detta riskerar att uppfattas som svåröverskådligt för forskare och allmänhet. Informationen riskerar också att sparas i olika format och därmed försvåra länkning av data.

13. Samtycke och information

Det är naturligt att prover som tagits inom hälso- och sjukvården skall vara tagna med provgivarens samtycke för bevarande i biobank om annat ej angivits explicit. Provet skall kunna användas för forskning så som utredningen föreslår. I fall med mycket stora material eller prov från avlidna så håller vi med om att §15 i etikprövningslagen är en fungerande grund.

Det är utmärkt att provgivare skall kunna ge sitt samtycke till framtida men ännu ej specificerad forskning (enligt skäl 33). Denna formulering belyser väl ett aktuellt behov och i viss mån aktuell praxis.

Det förs dock ett ologiskt resonemang där biobankslagen skall tillämpas först 9 månader efter provtagning/provinsamling trots att det finns en del regler i den föreslagna biobankslagen som måste följas redan vid provtagningstillfället. Detta måste korrigeras. Reglerna i det nuvarande förslaget innebär att reglerna om samtycke i 3 kap. i nuvarande biobankslag inte blir tillämpliga förrän efter nio månader, detta trots att samtycke ska inhämtas vid provtagningstillfället. Biobankslagen är alltså alltid tillämplig i fråga om prover som tas inom vården för forskningsändamål även om de bevaras endast en kortare tid, vilket normalt anses vara två månader.

14. Prover från barn

Vi stödjer också förslaget att biobankens huvudman ansvarar för beslutet att samla in eller bevara ett barns prov utan samtycke från vårdnadshavaren och att skyldigheten att informera provgivaren som huvudregel ska inträda först när provgivaren fyller 18 år.

15. Tillgång till prover och uppgifter för forskning

Förslaget att förenkla kopplingen av biobanksprover med information från andra register är utmärkt. Exemplifieringen i bakgrunden av situationer där optimal vård av patienter förhindras p.g.a. svårigheter att få information om resultat av prover som tagits vid andra enheter är relevant och speglar problematiken med dagens komplicerade system för att spåra sparade prover. Det skulle också vara mycket användbart med en nationell samtyckestjänst.

16. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Föreslagna tillämpningar av begreppen ”utlämna”, ”skicka för en specifik åtgärd” och ”överlåta” är tydliga och torde ha starkt stöd inom forskarvärlden.

Skicka för specifik åtgärd har en underkategori – ”uttag”. Det som benämns ”uttag” avser användning inom en och samma biobank. Detta utgör en betydande

del av all forskning på prover från Hälso- och sjukvården och en mycket stor del av all forskning som sker inom biobanker med en forskningsinstitution som huvudman. Inom de biobanker som innehåller av privata aktörer torde det enbart vara aktuellt med interna uttag. ”Uttag” är således troligen den dominerande formen för användning av biobanksprover, vilket bör förtydligas.

”Uttag” görs med stor sannolikhet av ”provsamlingsansvarig”. Vi anser att det är viktigt att klart definiera ”provsamlingsansvarig”. Inom forskningen rör det sig i allmänhet om en enskild forskare som på eget initiativ och med erhållna externa medel samlat in prover. Det är inte klart i förslaget vilket inflytande provsamlingsansvarig har vad gäller tillgång till proverna. På samma sätt är det inte klart vilken roll ”provsamlingsansvarig” har då det gäller beslut om ”nytt” ändamål, utlämnade eller överlåtelse. Dessa skall fattas av biobanksansvarig som företrädare för huvudmannen, men det uttrycks inte hur, eller ens om, detta beslut skall förankras hos provsamlingsansvarig. Man kan förutsätta att kravet på informerat samtycke och etikprövning gör att beslut av biobanksansvarig fordrar godkännande av provsamlingsansvarig eftersom det är denna person, och inte biobanksansvarig, som med all sannolikhet har gjort etikansökan. Detta borde förtydligas.

Insamling av nya biobanker utanför hälso- och sjukvården är helt beroende av att enskilda forskare organiserar och ordnar finansiering. De står ofta angivna som ”provsamlingsansvarig” och deras ställning bör tydliggöras.

17. Återlämnande av prover till provgivaren

Vi stödjer att förslaget att detta ej ska vara möjligt. Tydliggörandet att endast juridiska personer ska få tillgång till prover är bra, och det är även positivt att man förtydligar att patienten inte heller skall kunna transportera prover för analys hos annan vårdgivare än där provet finns, utan att vårdgivaren hos vilken provet finns skall ombesörja transport.

18. Användning av prover för utredning av patientskada

Det är rimligt att använda prover till detta.

Det kan dock finnas en risk att en vårdtagare önskar analys av prover på ett sådant sätt att provet i praktiken återlämnas till provgivaren. Detta kan exempelvis avse specifika analyser vid laboratorium som inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagen eller den kommande biobankslagen (t.ex. institutioner utomlands).

19. Identifiering av avlidna personer

Detta är viktigt och nyttan uppväger ev. skada eller nackdelar. Det föreslagna prövningsförfarandet är passande.

20. Regler för nedläggning av biobanker

Bra att kravet på tillstånd från IVO avskaffas.

21. Användning av proverna i PKU-biobanken

Betydelsen av formuleringen ”de sjukdomar som den genetiska undersökningen avser” i sammanfattningen på sid 385 är oklar. Innebär detta att nya sjukdomar kommer att kunna adderas eller begränsas det?

22. Tillsyn och skadestånd

Lunds universitet stödjer förslagen i detta kapitel.

23. Utredning av brott

Det är bra att det även fortsatt inte blir tillåtet att lämna ut prover från biobanker till utredning av brott. Det är också passande att man inte gör skillnad mellan vårdbiobanker och forskningsbiobanker. Det är positivt att det även blir otillåtet att genomföra husrannsakan i en biobanks lokaler för att eftersöka prover som kan tas i beslag.

24. Utredning av föräldraskap

Vi stödjer förslaget att prover ur biobanker enligt gällande rätt inte får användas i utredningar om föräldraskap, samt att någon sådan möjlighet inte heller införs.



Martin L. Olsson
Vicedekan



Karin Jirstrom
Professor



Jonas Manjer
Professor



Birgitta Larsson
Utredare