



Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
Ds S2018/00641/FS

Örebro universitet

Remissyttrande

2018-06-26
ORU 2018/02083

REMISS Framtidens biobanker SOU 2018:4

Örebro universitet ber härmed att få avlämna följande svar rörande ovanstående remiss.

Örebro universitet välkomnar utredningens utgångspunkter att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användningen av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso-och sjukvårdens och forskningens behov.

Örebro universitet ställer sig väsentligen positiv till utredningens förslag som vi i stort finner vara välmotiverade. Avseende utredningens specifika förslag vill Örebro universitet lämna följande kommentarer.

Kapitel 5 Biobankslagens begrepp och definitioner

Örebro universitet instämmer i utredningens förslag och vill understryka att vi ser det som angeläget att begrepp och definitioner är i samklang med de som framtagits av Biobank Sverige (tidigare Nationella biobanksrådet) och som är väl etablerade.

Kapitel 6 Biobankslagens tillämpningsområde

Örebro universitet instämmer i utredningens förslag. Vi delar utredningens ställningstagande att skyddet för den personliga integriteten är ett av lagens viktigaste ändamål, och att provgivare ska ha samma skydd oavsett om ett prov tagits inom hälso- och sjukvårdsverksamhet eller utanför denna.

Kapitel 7 Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 8 Prover som förändras genom bearbetning

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 9 Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Örebro universitet stödjer förslaget att biobankslagen inte längre generellt ska vara subsidiär i förhållande till annan lagstiftning, med de överväganden som anges i utredningen.

Kapitel 10 Inrättande av huvudmannaskap för biobanker

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 11 Regler om bevarandetider

Örebro universitet delar utredningens bedömning att det är den verksamhet som använder proven i praktiken som bäst kan bedöma vilka bevarandetider som är rimliga, och att det är rimligt att det införs en föreskrift om bevarandetider för klinisk patologi och cytologi och att det i övrigt är den medicinska specialitet som har bäst kunskap om proven som ska rekommendera bevarandetider.

Kapitel 12 Spårbarhet av prover

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag på obligatorisk registrering i ett nationellt biobanksregister av sådana prover som är insamlade inom hälso- och sjukvården och som omfattas av biobankslagen. För prov insamlade för forskning eller klinisk prövning eller för prov tagna utanför hälso- och sjukvården ska inte denna obligatoriska registrering gälla, utan här föreslås att huvudmannen för biobanken där sådana provsamlingar finns ansvarar för att det förs register som innehållande de uppgifter som behövs för att prov ska kunna spåras, samt att det inrättas en sökbar offentlig databas som möjliggör identifiering av provsamlingar. Örebro har inga invändningar mot förslaget men vill understrykas betydelsen av att sådana offentligt sökbara databaser standardiseras så att forskare har en reell möjlighet att identifiera för aktuellt forskningsändamål aktuella provsamlingar. Örebro universitet vill också understryka betydelsen av att det finns ett lättillgängligt register över aktuella sökbara databaser, och föreslår att regeringen ger uppdrag till lämplig myndighet att ansvara för detta.

Kapitel 13 Samtycke och information

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens slutsatser men vill understryka behovet av att provgivare ska kunna lämna samtycke till bevarande av prov för framtida ännu ej specificerad forskning. Örebro universitet tar inte ställning i frågan om en nationell samtyckestjänst för detta ändamål men vill starkt betona behovet av att denna fråga utreds.

Kapitel 14 Prover från barn

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 15 Tillgång till prover och uppgifter för forskning

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 16 Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Örebro universitet ställer sig i allt väsentligt bakom utredningens förslag men anser att den enskilda forskarens rätt till egna insamlade provsamlingar måste stärkas. Örebro universitet delar uppfattningen att insamlade prover ska tillgängliggöras för forskning och välkomnar de delar i förslaget som stödjer detta. Provsamlingar som insamlats av enskilda forskare eller forskargrupper utanför hälso- och sjukvården bör också ingå i detta, men den enskilda forskaren/forskargruppen måste ha möjlighet att ta ställning till om sådana prover ska lämnas ut till annan part. Dels för att den forskning som föranlett provsamlingen ska kunna bedrivas så ändamålsenligt som möjligt, dels av etiska skäl. De enskilda forskarna/ forskargrupperna måste ha möjlighet att själva bedriva den forskning de planerat först, och möjligen bör en tidsgräns sättas när tidigast prover från en sådan provsamling ska kunna lämnas till annan part. Det är även av forskningsetiska skäl viktigt då de forskare som ansvarat för insamlandet av provsamlingen har ansvar mot provgivaren att all forskning på de insamlade proverna bedrivs enligt de villkor som godkänts av etikprövningsnämndens prövning. Örebro universitet menar att detta bör förtydligas i lagförslaget.

Kapitel 17 Återlämnande av prover till provgivaren

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 18 Användning av prover för utredning av patientskada

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 19 Identifiering av avlidna personer

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 20 Regler för nedläggning av biobanker

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 21 Användning av proverna i PKU-biobanken

Örebro universitet står bakom utredningens förslag.

Kapitel 22 Tillsyn och skadestånd

Örebro universitet har inga invändningar mot utredningens förslag.

Kapitel 23 Utredning av brott

Örebro universitet delar utredningens bedömning att prover ur biobanker inte ska få användas i brottsutredningar. Även om det i förstone kan synas ändamålsenligt för att lösa svåra brott kan prover som insamlats i ett specifikt syfte, till vilket provgivaren givit sitt samtycke, inte få användas till andra ändamål. Örebro universitet delar bedömningen att en lagstiftning som skulle tillåta användande av prover för andra ändamål än det ursprungliga, såsom brottsutredningar, skulle riskera att allvarligt påverka viljan från patienter och försökspersoner att lämna prover till biobanker vilket kan äventyra kvaliteten för såväl hälso- och sjukvård som forskning.

Kapitel 24 Utredning av föräldraskap

Örebro universitet stödjer utredningens förslag och delar den bedömning som ligger till grund för förslaget att inte möjliggöra att prover ur biobanker ska kunna användas för fader- eller moderskapsbestämningar.

Kapitel 25 Konsekvenser av förslagen

Örebro universitet delar väsentligen konsekvensanalysens utgångspunkter, och vill understryka att vi anser att förslagen kommer stärka möjligheten att utnyttja den stora resurs som finns i biobankerna för forskning på ett mer ändamålsenligt sätt, men tydliggjort skydd för den enskilda individens integritet. Kostnadsanalysen är som utredningen anger behäftad med osäkerhet. Det torde stå klart att även för universitet och andra forskningsorganisationer kommer förslaget innebära förändrade administrativa rutiner. En nationell samordning för registrering av provsamlingar för forskning, samt förtydligande av den enskilde forskarens rätt till egna data är angelägna aspekter.

Johan Schnürer
Rektor