

Yttrande med anledning av remiss av betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4); (Ert dnr S2018/00641/FS)

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå har fått rubricerade betänkande på remiss. Nämnden har följande synpunkter som främst tar sikte på förslagets effekter för etikprövningen.

Allmänt

Utredningen har gjort en ambitiös och omfattande genomgång av området. Till viss del har det tidigare betänkandet En ny biobankslag (2010:81) utnyttjats och klipp-och-klistra-tekniken har lett till att resultatet har blivit ojämnt och ibland osynkroniserat. Men i stort sett är resultatet godtagbart.

De fortsatta kommentarerna följer författningsförslagets kapitelindelning.

1 kap.

Definitionerna borde ha med en definition av humanbiologiskt material.

Kodning och pseudonymisering är två begrepp som går in i varandra. Om bägge begreppen ska behållas så måste de definieras bättre. Nämnden föreslår att pseudonymisering används genomgående (jfr EU:s dataskyddsförordning).

Tillämpningsområdet utvidgas till att avse alla biobanker. Detta är väsentligt om lagens syfte att värna om den personliga integriteten ska tillgodoses. Nämnden finner denna utvidgning berättigad och önskvärd.

Undantaget för prover som inte sparas en längre tid är naturligtvis praktiskt men gör samtidigt att det finns utrymme för ett "friare" utnyttjande av prover som (ännu) inte ingår i en biobank. Detta och den startsträcka som den som inrättar en biobank har innan biobanken måste anmälas gör att gränserna för lagens tillämpningsområde blir otydliga.

När ett prov väsentligt förändras genom bearbetning ska enligt förslaget biobankslagen inte längre vara tillämplig, inte ens om provet fortfarande kan härledas till provgivaren. Skälen till att så bör vara fallet är inte tydligt redovisade.

Betänkandet anger att det är ändamålet och inte insamlingsformen som ska avgöra tillämpligheten. I detta sammanhang för betänkandet ett resonemang om hur förhållandet att ändamålet ska avgöra biobankslagens tillämplighet påverkar etikprövningen. Betänkandet har här valt en förenklad verklighetsbeskrivning som innebär att det är ogynnsamt att samla prover om man inte avser att omgående påbörja användningen av dem. Det är enligt etikprövningsnämndens erfarenhet vanligt att såväl kliniska läkemedelsprövningar som insamling för annan forskning önskar bevara prover utan tydlig frågeställning och med motiveringen "om nya behov skulle uppstå". Utredningens resonemang är svårt att följa om man samtidigt noterar etikprövningslagens skrivning om vilken information som ska ges till forskningspersoner (16 § EPL) och skäl 33 i dataskyddsförordningen om möjlighet att använda personuppgifter till forskning. Etikprövningsnämnden hade här gärna sett att det i betänkandet förts ett mer djuplodande resonemang om hur specifik information provgivaren är berättigad till och tydliga förslag om hur lagstiftningen på området ska ensas.

2 kap.

Tillämpningsområdet som det specificeras i 1 kap 3 § och tillåtna ändamål är två sidor av samma sak. Kärnproblemet för etikprövningen är när ändamålet ändras. 2 kap 7 § löser inte problemet eftersom prover som har samlats in för vård och behandling normalt inte har ett samtycke som är tillräckligt tydligt för att kunna godtas vid etikprövningen. Se även kommentaren till 4 kap nedan.

Det redovisas i betänkandet att mer än 80 % av de i biobankerna befintliga proverna har insamlats vid normal hälso- och sjukvård. Dessa kan, förutom att användas för utredning och behandling av provgivaren, även göras tillgängliga för forskning. I betänkandet hänvisas till 15 § EPL som medger undantag från krav på samtycke från provgivaren för hantering av dessa prover. Med hänsyn till att dessa prover är så många är det överraskande att utredningen nöjer sig med att konstatera detta på en mening utan mer vägledande diskussion om hur etikprövningsnämnden ska göra avvägningen gentemot den enskilde provgivarens självbestämmande. Mot bakgrund av att betänkandet i andra delar för ett mycket utförligt resonemang om samtycke och information kan slutsatsen av denna kortfattade skrivning endast bli att det nämnda undantaget endast bör utnyttjas i undantagsfall. Här skulle ett mer utförligt resonemang vara av värde för etikprövningsnämnderna i deras arbete.

Betänkandet utgår vidare från att det vid denna typ av provtagning lämnas information som medger provgivaren att utnyttja sin rätt till självbestämmande. I texten redovisas en undersökning där endast 0,05 % har använt sig av möjligheten att inskränka användningen av proverna. Detta kan även tolkas som att informationen har varit svår att uppfatta. Utredningens förslag om att ge Socialstyrelsen i uppdrag att utarbeta föreskrifter och informationsmaterial framstår mot denna bakgrund som nödvändigt, ett uppdrag som med fördel kan kompletteras med en utvärdering av hur informationen har nått medborgarna.

Det måste också påpekas att den ordning som föreslogs av Forskningsdatautredningen i SOU 2017:50 inte har genomförts, varför det resonemang som förs på sid. 317 – 319 tyvärr är helt irrelevant. För närvarande är den rättsliga situationen för etikprövningsnämnderna oklar när det gäller hantering av personuppgifter (inklusive humanbiologiskt material) för forskning om det inte finns ett informerat samtycke som uppfyller dataskyddsförordningens krav.

Sedan har vi dataskyddsförordningens skäl 33. Betänkandets förslag att provgivare bör kunna samtycka till sparande av prov för framtida ännu inte specificerad forskning är välmotiverat och motsvarar ett starkt önskemål från forskar samhället. Ett genomförande av förslaget torde dock kräva lagstöd.

3 kap.

Skälen till att register över biobanker och register över prover i biobanker ska föras av två olika myndigheter är inte uppenbara. En sådan ordning blir sannolikt dyrare än nödvändigt.

4 kap.

Samspelet mellan 4 kap 1 § och förslaget till 1 a § lagen om ändring i patientlagen kan diskuteras. Är 1 a § verkligen ett sådant undantag som avses i 4 kap 1 § och vad händer med 4 kap 4 §? Hur uppfylls dataskyddsförordningens krav? Den föreslagna lösningen ger upphov till fler frågor än den löser.

Förslaget att prover från barn under särskilda förutsättningar ska kunna insamlas och sparas i biobank utan vårdnadshavarens samtycke är välmotiverat. Det förefaller dock mindre lämpligt att beslut med denna innebörd tas av biobankens huvudman. Beslut med denna mycket integritetskränkande potential bör tas av en instans eller myndighet som inte är direkt inblandad i provhanteringen.

En genomgående svaghet i betänkandet är att prover rent språkligt hanteras som odelbara enheter när de i praktiken består av vävnad som är delbar. Detta innebär exempelvis att beskrivningen av uttag inte stämmer överens med hur förfarandet vanligtvis går till.

Etikprövningsnämnden finner att de föreslagna reglerna om utlämning lämnar en del frågor obesvarade. I betänkandet föreslås att det generella förbudet mot att förvara prover i utlandet tas bort men samtidigt ställs det krav på att utlämnande endast får ske till huvudman som innehar svensk biobank. Detta ligger i linje med nuvarande svensk praxis där centrala etikprövningsnämnden har godkänt att prover förvaras i utlandet i väntan på ospecificerad analys under en tioårsperiod.

Nämnden finner att det kvarstår oklarheter när det gäller tillgängliggörande i vinstsyfte, trots betänkandet längre diskussion i denna fråga. Hur ska t.ex. ersättningar till provtagaren betraktas i detta sammanhang?

I betänkandet ses förändringar mellan olika biobanker hos samma huvudman som omstruktureringar och inte som utlämnanden. Detta kan vara förståeligt om man ser det utifrån de behov som vårdgivare inom hälso- och sjukvård har men det kan också påverka den enskildes möjligheter att utöva sitt självbestämmande. Möjligen bör man medge en sådan omstrukturering endast för biobanker i det föreslagna nationella registret. Det kunde också öka tryggheten för provgivare till biobanker med förvaring i utlandet.

Detta ärende har beretts och beslutats av vetenskaplige sekreteraren, professor Thomas Brännström och nämndens ordförande Anders Iacobæus.

Enligt uppdrag



Tanja Gylden