



Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala

2018-06-26

Dnr 2018:AA13

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissyttrande över betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

(Ert dnr: S2018/00641/FS)

Utredningen har lagt ett väl genomarbetat förslag och som på många punkter ansluter till tidigare Biobanksutredningens förslag (SOU 2010:81). Förslaget tillstyrks i huvudsak men föranleder vissa synpunkter och kommentarer som redovisas i det följande med hänvisning till kapitel.

Författningsförslag

Distinktionen mellan kodning och pseudonymisering gällande prover respektive personuppgifter kommer att bli förvirrande och svår att upprätthålla. Begreppet ”kodnyckel” borde om möjligt ingå bland definitionerna. Gällande pseudonymisering kunde ett motsvarande graderat begrepp som motsvarar de ”kompletterande uppgifter” som omnämns läggas till de definierade begreppen.

Nämnden anser att tillgängliggörande av prov inom en huvudmans verksamhet (dvs. varken utlämnande, skickande eller överlåtelse) också borde ingå bland definitionerna. Ett begrepp som ofta används är ”uttag” (omnämns på sid. 334 - 335).

Nämnden ifrågasätter om distinktionen mellan ”Tillämpningsområde” och ’Tillåtna ändamål’ är motiverad?

I 1 kap. 7 § (se sid. 57) sägs att användning av provsamling för forskning kräver godkännande av en etikprövningsnämnd. Enligt nämndens bedömning bör dock även inrättande av provsamling för forskning kräva sådant godkännande, vilket är fallet nu. Det bör dessutom anges uttryckligen i biobankslagen.

Skälen till varför ”Register över biobanker” och ”Register över prover i biobanker” ska föras av två olika myndigheter är ofullständigt redovisade. En sådan ordning blir sannolikt kostnadsdrivande.

Bland de punkter som räknas upp i 8 kap. 1 § och som ger böter bör också ingå att inrätta biobank för forskning utan godkännande från etikprövningsnämnd.

Nämnden tillstyrker ändringarna i etikprövningslagen som innebär att det uttryckligen klargörs vilka bestämmelser i lagen som ska tillämpas. Det blir då tydligt för alla involverade vilka regler som gäller.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Begränsningen av lagens tillämpningsområde, att den inte ska tillämpas på prover som analyseras inom nio månader och därefter förstörs, är tvivelaktig vad gäller den föreslagna tidsrymden. I jämförelse med nuvarande biobankslag innebär förslaget att prover kan sparas i nio månader istället för nu gällande två månader innan analys sker. Biobanksutredningen (SOU 2010:81) föreslog sex månader som en lämplig tidsrymd. En förlängd tidsrymd innebär att gränsen mellan sparande inför analys och sparande i biobank (då biobankslagen är tillämplig) blir alltmer otydlig och tveksamheter om när biobankslagen är tillämplig kan uppstå. Det finns också en risk att prover under den långa perioden i väntan på analys kan komma att användas för andra syften (t.ex. i forskningssyfte), eftersom biobankslagens regelverk inte är tillämpligt.

Prover som förändras genom bearbetning

På sid. 195 argumenterar utredningen för att prover som förvaras i en biobank fortfarande tillhör provgivaren och att biobanken har en viss förfoganderätt över proverna. Detta kommer i konflikt med förslaget i avsnitt 17 att ett prov inte ska kunna återlämnas till provgivaren. Förslagets relation till äganderätten är ofullständigt belyst.

När ett prov förändras genom bearbetning, t.ex. produktframställning, ska enligt förslaget biobankslagen inte längre vara tillämplig, inte ens om information fortfarande finns kvar i provet som kan härledas till provgivaren (se sid. 199). Skälen till varför biobankslagen då ändå inte ska vara tillämplig är ofullständigt redovisade.

Prov ska få användas för bearbetning inom forskning och produktframställning efter att provgivaren informerats och samtyckt. Vad hindrar att provgivaren och provmottagaren ingår ett avtal som ger provgivaren ekonomisk kompensation (provision) när en produkt framställd av provet kommersialiseras?

Regler om bevarandetider

Förslaget att myndighet som regeringen utser bemyndigas att utfärda föreskrifter om bevarandetider gällande prover som bevaras inom klinisk patologi är motiverat, inte minst för att prover för lång tid ska kunna tillgängliggöras för framtida forskning.

Spårbarhet av prov och Samtycke och information

Genom att samtycke till sparande av prover tagna för vård och behandling enligt utredningens förslag kan inordnas i det samtycke som regleras i patientlagen avlastas hälso- och sjukvården en informationsinsats som i kritiken av den gällande biobankslagen åstadkommit undanträngningseffekter i vården. Förslaget att ett inrätta ett Biobanksregister där grundläggande data om prover insamlade inom hälso- och sjukvården obligatoriskt ska registreras kommer enligt förslaget att kräva nya informationsinsatser i samband med insamlandet, dvs. återigen med risk för undanträngning av vårdresurser.

Prover från barn

Förslaget att prover från barn under särskilda förutsättningar ska kunna insamlas och sparas i biobank utan vårdnadshavares samtycke är nödvändigt och välmotiverat. Det förefaller dock mindre lämpligt att ett beslut med denna innebörd tas av biobankens huvudman. Beslut med denna mycket integritetskränkande innebörd bör tas av sociala myndigheter – på begäran av biobankens huvudman.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Förslaget att förbudet mot förvarande av prover utomlands och kravet att prov ska återlämnas/förstöras när de inte längre behövs tas bort är välkommet men kommer att kräva avsevärda juridiska resurser när avtal om skickande av prover till utlandet för specifik åtgärd ska tecknas.

Förslaget på sid. 26 (näst sista stycket) att provgivare bör kunna samtycka till sparande av prov för framtida ännu inte specificerad forskning är välmotiverat och motsvarar ett starkt önskemål från forskarsamhället. Ett genomförande av förslaget torde enligt nämndens uppfattning kräva ändring av etikprövningslagen.

Detta yttrande har beslutats av nämndledningen.

För Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala



Johan Modin
Administrativt ansvarig ordförande
Rådman