



UMEÅ UNIVERSITET

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Bakgrund

Sveriges första lag (Biobankslagen 2002:297) för att reglera insamlande och bevarande av biologiskt material från människor trädde i kraft 2003. Det har länge funnits ett behov av översyn av gällande biobankslag och bl.a. Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting har påtalat att den varit svår att tillämpa och lett till byråkratisering och kostnadsökningar. 2008 tillsatte regeringen en utredning för att se över biobankslagen, *Biobanksutredningen*. Den utredningen ledde inte till någon ny lagstiftning, bl. a beroende på att författningsförslagen bedömdes vara komplicerade och svårlästa samt innehöll oklarheter. Det nu gjorda slutbetänkandet har i vissa delar samsyn med Biobanksutredningen, t.ex. när det gäller hur samtycke kan uttryckas och att prov ska vara spårbara.

Det aktuella slutbetänkandet har föregåtts av delbetänkandet *För dig och för alla* (SOU 2017:40) vilket Umeå universitet har besvarat och i stort bejakat.

Den angivna målsättningen för slutbetänkandet är att med respekt för varje människas självbestämmande och personliga integritet ta fram en tydlig och funktionell reglering av biobanker som främjar en god hälso-/sjukvård och en högkvalitativ medicinsk forskning.

Utredningen har genomsyrats av ett starkt provgivarperspektiv, och varje förslag har också en redovisad etisk analys. Konsekvensen av varje förslag har också analyserats i förhållande till vilken administration och kostnad förslaget har och om det är praktiskt genomförbart. Relationen mellan betänkandets framförda förslag till ändringar i biobankslagstiftning har också vägts och klargjorts mot andra lagar som t.ex. föräldrabalken och gällande patient- och personuppgiftslag.

Slutbetänkandet är mycket omfattande varför det är orimligt att det i alla punkter ska kunna nås total konsensus från alla berörda parter. Behovet av att en ny biobankslag införs, med regler som är enklare att följa än gällande biobankslags, är mycket stort varför en ny biobankslag i enlighet med slutbetänkandet bör införas även om det fortfarande kommer att finnas kvar enstaka punkter som inte är fullständigt utredda, dessa får vid behov revideras senare.

Under åren som gått sedan nuvarande biobankslag trädde i kraft har också inställningen till biobanker och hur de används inom vård och forskning ändrats hos allmänhet och patienter/vårdtagare. Vår erfarenhet är att patienter idag ofta förväntar, och starkt önskar, att lämnade prov ska användas för såväl egen långsiktig vård som kvalitetsutveckling och forskning. Dagens tekniska system för hur biobanksprover hanteras möjliggör också att enskilda prov kan användas i alla dessa syften.

Sammanfattning

Umeå universitet ställer sig i allt väsentligt bakom utredningens överväganden och författningsförslaget till ny biobankslag samt föreslagna associerade ändringar i rättegångsbalken, Etikprövningslagen och patientlagen. Utöver det som tidigare beretts i delbetänkandet innebär det aktuella slutbetänkandet bland annat följande:

- Andra lagar ska inte generellt ha företräde framför biobankslagen.



UMEÅ UNIVERSITET

FS 1.5-819-18
Ert dnr: S2018/00641/FS

- Inrättande av ett nationellt biobanksregister till vilket det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård där proven omfattas av biobankslagen.
- Huvudmän för forskning ska inrätta en databas över forskningsprovsamlingar.
- Det krävs inte en särskild reglering i biobankslagen av samtycke till sparande av prover i en biobank i vård-/behandlingssyfte eller för forskning.
- Prov kan efter beslut av biobanksansvarig tillgängliggöras för andra huvudmän. Prover ur en biobank får endast tillgängliggöras till juridiska personer.
- Det generella förbudet att förvara prov utomlands tas bort.
- Biobanksprov med tillhörande personuppgifter ska kunna användas för utredning av vårdskador.
- Prover ur biobanker ska inte få användas i brottsutredningar.

Umeå universitet kommenterar speciellt följande:

- Innehållet i kapitel 13 "Samtycke och information" i aktuellt slutbetänkande har delvis behandlats i delbetänkandet (SOU 2017:40) och Umeå universitet ställde sig positiv till delbetänkandets förslag. I slutbetänkandet har förhållandena kring begreppen samtycke ytterligare fördjupats. Enligt gällande biobankslag krävs aktivt samtycke från provgivare var gång ett prov ska sparas i biobank. Biobankslagens krav på information och samtycke är generellt mer restriktivt än de regler som finns inom hälso- och sjukvården i övrigt. Enligt patientlagen ska patienten få information om och därefter samtycka till vård. Patientlagen fanns inte när biobankslagen trädde i kraft och ingen justering av biobankslagen gjordes i samband med att patientlagen trädde i kraft januari 2015, vilket innebär att det i dag råder en dubbel reglering av information och samtyckeskrav gällande bevarande av prov för vård och behandling.
Umeå universitet instämmer därför till slutbetänkandets förslag (vilket i stort överensstämmer med delbetänkandets) att en patients samtycke till vård och behandling också omfattar ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren ges tillgång till tillräcklig information. Vävnadsprovet får även användas för forskning – om inte provgivaren motsatt sig detta – och specifika projekt godkända i enlighet med Etikprövningslagen.
- Uppmärksammandet av behovet av att kunna samtycka till framtida forskning (sid 280) är viktigt. En nationell samtyckestjänst (sid 264 och 280-281) skulle, rätt utförd, kunna få stor betydelse för att förbereda forskning i biobanker och därmed öka provernas användning. En relativt snabb utredning av detta är önskvärd.
- 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



UMEÅ UNIVERSITET

FS 1.5-819-18
Ert dnr: S2018/00641/FS

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

- Syftet med ett obligatoriskt nationellt biobanksregister där alla vårdgivare ska lämna uppgifter om prov tagna i hälso- och sjukvård där proven också omfattas av biobankslagen, är att nationellt säkra sökbarheten av dessa prov. De uppgifter som får registreras i det nationella registret är begränsat till provgivarens identitet, vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning, lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken, datum för provtagning, datum för insamlande av provet, provets identitet, karaktär och hantering, och tillgängliggörande av provet. Dessa uppgifter finns i dag i ett flertal olika typer av laboratorieinformationssystem (LIS) för olika vårdiscipliner. Dessa olika LIS kan, i dagsläget, inte kommunicera med varandra. Att leverera data till ett nationellt register kan därför kräva en stor lokal arbetsinsats. Då smidiga IT-system för att koppla olika vårdgivare mot ett centralt register ännu inte finns, måste detta noga beaktas innan beslut tas för när, hur och i vilken omfattning ett obligatoriskt nationellt biobanksregister ska införas.

Umeå universitet gör även följande påpekanden:

- I aktuellt förslag till författningstext står i 2 kap, 2§ ”I samband med beslutet om inrättande ska hon eller han också besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för.” Det är dock ändamålet för insamlandet och förvaringen som bör definieras (och som lagen reglerar, se t.ex. Tillåtna ändamål 5 §). Vi föreslår att meningens slut därför ändras till ”...också besluta vilket eller vilka ändamålen är för att samla in och bevara proven.”
- För 4 kap, 1 § borde texten ”2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till” kunna förkortas till ” 2. provsamlingens ändamål”.
- I föreslagen lagtext 5 kap, 3 § står ”Om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denna, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte kan kopplas samman med provet.” Vi tycker detta är svårtolkat, men har antagit att det som åsyftas är identitetsgivande personuppgifter. Andra personuppgifter som t.ex. längd och vikt bör kunna tillgängliggöras med provet. Med vår tolkning skulle lagtexten kunna skrivas ”Om en provgivares identitetsgivande personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denna, ska de personuppgifter som ger identifikation tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte direkt kan kopplas samman med provet.” I 5 kap, 7§ finns en hänvisning som behöver ensas med ovanstående resonemang.
- I föreslagen lagtext 5 kap, 3 § står ”1. Upprätta ett avtal med mottagaren om vad som ska ske med provet efter att åtgärden utförts...” För att stämma med att det senare i denna paragraf anges ”...att mottagaren inte använder provet för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet” bör även ändamålet definieras i avtalet. Vårt förslag är därför att lagtexten ändras till ”1. Upprätta ett avtal med mottagaren *om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med provet efter att åtgärden utförts...*”



UMEÅ UNIVERSITET

FS 1.5-819-18
Ert dnr: S2018/00641/FS

- I sammanfattningen, s 23, för kapitel 12 Spårbarhet och i kapitlet s 229 i text angående att rena forskningsprovsamlingar inte behöver registreras i det föreslagna nationella biobanksregistret uppfattar vi att det blivit en bakvänd formulering. Nuvarande text lyder "Skyldighet ska inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning eller för prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården." Den beskrivningen förutsätter att provtagning sker för antingen vård eller forskning, men det kan (som beskrivs i t.ex. i kap 10) även vara för både vård och forskning. I lagförslaget är det formulerat så det blir rätt (3 kap, 3-4 §§). Vi föreslår därför att texten skrivs om till "Skyldigheten ska enbart gälla när vårdgivare samlar in prov för vård, behandling eller andra medicinska ändamål inom hälso- och sjukvård, inte när syftet enbart är forskning eller klinisk prövning."
- I sammanfattningen, s 27, är texten "Prov får inte avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till" delvis ryckt ur sitt sammanhang som framgår på s 283. Där görs ställningstagandet att prov inte bör få avidentifieras i syfte att möjliggöra att det används för ändamål som en provgivare motsatt sig. Förslaget är dock bredare, eftersom det rör vad provgivaren samtyckt till, inte vad denne motsatt sig. Texten riskerar därmed tolkas som ett starkare principiellt ställningstagande än utredningen gett uttryck för. Vi föreslår därför att man ser över huruvida skrivningen verkligen bör ha denna skärpa.

Yttrandet har beretts av medicinska fakultetsledningens rådgivare för biobanksfrågor, professor Diana Berggren, och föreståndaren för Enheten för biobanksforskning vid Medicinska fakulteten, docent Ingvar Bergdahl, och beslutats av undertecknad rektor, efter samråd med dekan för Medicinska fakulteten, professor Patrik Danielson, och prorektor, professor Katrine Riklund, efter föredragning av kanslichefen vid Medicinska fakulteten, Susanne Fahlgren.

Rektor

Expedieras till:
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
Diana Berggren
Ingvar Bergdahl
Susanne Fahlgren



UMEÅ UNIVERSITET

FS 1.5-819-18
Ert dnr: S2018/00641/FS

Patrik Danielson
Katrine Riklund
Registrator