



Remiss. Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Yttrandet har utarbetats av en expertgrupp bestående av en expertgrupp bestående av sektionschef Anna Beskow, Uppsala kliniska forskningscentrum, sammankallande, universitetslektor Stefan Eriksson, institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, professor Ulf Gyllensten, institutionen för immunologi, genetik och patologi, och professor Bengt Domeij, juridiska fakulteten. Utredare Oskar Fahlén Godö har bidragit med administrativt stöd.

Generella synpunkter

Expertgruppen välkomnar betänkandet, och anser det vara av stor vikt att dess förslag genomförs. Övervägandena är generellt väl avvägda, och har förankrats bland berörda parter.

Expertgruppen har dock vissa specifika synpunkter och invändningar, som redovisas nedan.

Uppsala universitet har tidigare avgivit yttrande över delbetänkandet SOU 2017:40 *För dig och för alla*. I de punkter där slutbetänkandets förslag inte skiljer sig från delbetänkandets vill expertgruppen hänvisa till universitetets tidigare yttrande.

Specifika synpunkter

5. Biobankslagens begrepp och definitioner

Expertgruppen konstaterar att definitionen av begreppet pseudonymisering, specifikt skrivningen ”under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person”, kan komma att medföra problem för verksamheten vid biobanker. I dagsläget sker pseudonymisering genom behörighetsnivåer i datasystem, och det framgår inte av utredningen huruvida detta skulle anses uppfylla definitionens krav på separat förvaring.

I övrigt tillstyrker expertgruppen förslaget.



6. Biobankslagens tillämpningsområde

Expertgruppen konstaterar att punkten ”utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning”, gällande vilka prover som biobankslagen ska vara tillämplig för, bör kompletteras med klinisk prövning.

7. Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Expertgruppen hänvisar till Uppsala universitets yttrande över delbetänkandet SOU 2017:40 *För dig och för alla*.

8. Prover som förändras genom bearbetning

Expertgruppen påpekar att begreppet ”väsentligt modifierad” är vagt och saknar tydlig definition, vilket kan leda till avvägningsproblem. Frågan bör kunna lösas, exempelvis genom konsensus inom Biobank Sverige.

Expertgruppen konstaterar att förslaget inte löser frågan om cellinjer. Då denna är av stor betydelse för forskningen, föreslår expertgruppen att den utreds vidare i särskild ordning.

Expertgruppen ställer sig bakom utredningens resonemang rörande äganderätt till ett bearbetat och förändrat biobanksmaterial (s. 195).

Expertgruppen anser det vara tveksamt om biologiskt material alls kan ägas, och inga problem inom området löses genom att diskuteras i de termerna.

9. Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Expertgruppen tillstyrker förslaget.

10. Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

Expertgruppen tillstyrker förslaget.

11. Regler om bevarandetider

Expertgruppen tillstyrker förslaget, och konstaterar att dess genomförande är av största vikt både för forskningen och sjukvården.

12. Spårbarhet av prover

Expertgruppen tillstyrker inrättandet av ett nationellt biobanksregister, och anser det även vara av stor betydelse för forskningen. Kravet att samtycke ska vara insamlat på förhand för att uppgifter ska få översändas till biobanksregistret är dock alldeles för restriktivt. Det bör istället vara möjligt att i efterhand inhämta samtycke, med fördel genom en nationell samtyckestjänst. För äldre biobanker, eller för biobanker där det av annan anledning ej är genomförbart att inhämta samförstånd, bör det vara möjligt att istället ges möjlighet att överföra information till det nationella biobanksregistret efter etikprövning.



13. Samtycke och information

Expertgruppen tillstyrker förslagen och vill framhålla att en nationell samtyckestjänst vore mycket värdefull och välkommen, då det finns ett stort behov av en sådan.

Expertgruppen anser att det är av största vikt att det ges möjlighet till bredare samtycke för användning inom framtida forskning vid insamlande av biobanksmaterial, men vill också framhålla det enorma värde för forskningen som redan existerande biobanker innebär. Att använda detta material till ny forskning försvåras dock av kraven på samtycke, som ofta är mycket svårt att inhämta långt i efterhand. Expertgruppen anser inte att riskerna för den enskilde med dylik ny forskning på äldre material är sådana, att det motiverar de höga kraven på nytt samtycke, utan menar att det i dessa fall borde kunna räcka med prövning av etikprövningsnämnd.

14. Prover från barn

Expertgruppen ställer sig principiellt bakom förslaget, men konstaterar att den föreslagna 4. kap § 3 i biobankslagen (s. 61) är onödigt komplicerat. Nuvarande skrivning riskerar att leda till otydlighet och merarbete för provtagare och förvirring för provgivare. Paragrafen bör enbart ange att provgivaren ska informeras om provets existens, om skälet till att det tagits samt om provgivarens rättigheter i enlighet med § 1.

15. Tillgång till prover och uppgifter för forskning

Expertgruppen tillstyrker förslaget.

16. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Expertgruppen anser att definitionerna av begreppen pseudonymisering respektive kodning behöver anpassas till den digitala verklighet som biobankerna verkar inom. Att kräva en generellt högre grad av kodning genom pseudonymisering anser expertgruppen är bra då det är möjligt.

Expertgruppen anser det också behöva klargöras, att den insamlade forskarens behov av tillgång till materialet måste komma i första rummet vid anhållan om tillgängliggörande. 5 kap § 15 i den nya Biobankslagen föreslås därför få följande lydelse: ”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 prövare, ska kunna fullgöra sitt ansvar. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken. Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.*”

I övrigt hänvisar expertgruppen till Uppsala universitets yttrande över delbetänkandet SOU 2017:40 *För dig och för alla*.



17. Återlämnande av prover till provgivaren
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

18. Användning av prover för utredning av patientskada
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

19. Identifiering av avlidna personer
Expertgruppen hänvisar till Uppsala universitets yttrande över delbetänkandet SOU 2017:40 *För dig och för alla*.

20. Regler för nedläggning av biobanker
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

21. Användning av proverna i PKU-biobanken
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

22. Tillsyn och skadestånd
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

23. Utredning av brott
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

24. Utredning av föräldraskap
Expertgruppen hänvisar till Uppsala universitets yttrande över delbetänkandet SOU 2017:40 *För dig och för alla*.

25. Konsekvenser av förslagen
Förslaget kommer att påverka en del av arbetsprocesserna inom biobanksverksamheten. Expertgruppen anser dock att förändringarna är så positiva, och kommer att underlätta arbetet på sikt, att den tillfälliga ökningen av arbetsbördan är acceptabel. Förslagen är väl avvägda och bedöms underlätta för forskning samtidigt som förtroendet för verksamheten bibehålls.



UPPSALA
UNIVERSITET

Box 256
751 05 Uppsala

Besöksadress:
Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare:
Oskar Fahlén Godö
Utredare

Telefon:
018-471 68 16

Telefax:
018-471 20 00

oskar.fahlen.godo@uadm.uu.se

www.uu.se

BESLUT

2018-06-19 Dnr UFV 2018/702

Socialdepartementet

1(1)

Remiss. Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Uppsala universitet har anmodats yttra sig över rubricerad remiss.

Bifogat yttrande har utarbetats av en expertgrupp bestående av sektionschef Anna Beskow, Uppsala kliniska forskningscentrum, sammankallande, universitetslektor Stefan Eriksson, institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, professor Ulf Gyllensten, institutionen för immunologi, genetik och patologi, och professor Bengt Domeij, juridiska fakulteten. Utredare Oskar Fahlén Godö har bidragit med administrativt stöd.

Uppsala universitet överlämnar härmed yttrandet såsom universitetets remissvar.

Beslut i detta ärende har i fattats av undertecknad rektor i närvaro av universitetsdirektören Katarina Bjelke, efter föredragning av utredaren Oskar Fahlén Godö. Närvarande därutöver var Uppsala studentkårs ordförande Max Stenberg.


Eva Åkesson


Oskar Fahlén Godö



Remiss. Delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla

Yttrandet har utarbetats av en expertgrupp bestående av sektionschef Anna Beskow, Uppsala biobank/Uppsala kliniska forskningscentrum, sammankallande, professor Mats G. Hansson, institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap, professor Ulf Landegren, institutionen för immunologi, genetik och patologi, forskare Santa Slokenberga, juridiska fakulteten, och postdoktor Jameson Garland, juridiska fakulteten. Utredare Oskar Fahlén Godö och utredare Christer Olsson har bidragit med administrativt stöd.

Generella synpunkter

Expertgruppen konstaterar att det föreliggande delbetänkandet är väl genomarbetat och välskrivet. Expertgruppen ställer sig i stort bakom de framlagda förslagen, men har vissa invändningar.

Expertgruppen konstaterar att biobanker både är och framöver kommer att vara av stor vikt, inte bara för vård och omsorg, utan för forskning, metodutveckling och utbildning, samt även för industriella tillämpningar. Det är omöjligt att veta vilka frågeställningar som är av störst intresse även inom en snar framtid, och biobanker kan komma att utnyttjas under lång tid. Expertgruppen anser därför att det måste tydliggöras att biobanker ska kunna samla in prover för brett formulerade ändamål, då historien visar att utvecklingen leder till att proverna kan användas till nya forskningsprojekt. Proverna måste också på ett säkert sätt enkelt kunna röra sig över nationsgränser. Eftersom medicinska framsteg normalt måste vidareutvecklas inom företag för att komma patienter till del, så bör också möjligheter erbjudas för näringslivet att på acceptabla villkor nyttja insamlade material.

Expertgruppen anser också att frågan om ansvar för samtycke och ansvar för vidare användning av prover som samlats in av företag som skapar egna biobanker, vilket är under stark utveckling internationellt, måste uppmärksammas och utredas.



Specifika synpunkter

6. Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Expertgruppen tillstyrker huvudsakligen förslaget, men konstaterar att det är problematiskt att den föreslagna tidsgränsen på nio månader inte tydligare grundas på specifika behov. Expertgruppen konstaterar att en till synes godtycklig tidsgräns mycket väl kan komma att förändras igen vid nästa översyn av lagen.

7. Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård och behandlingssyfte

För patienters säkerhet med avseende på diagnostik, vård och behandling är möjligheten att analysera sparade prover av yttersta vikt, och en del av vård och behandlingen. Expertgruppen tillstyrker därför att en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte och att dessa får användas för kvalitetsarbete och undervisning.

Juridiska fakultetens representanter i expertgruppen, Santa Slokenberga och Jameson Garland, påpekar att en analys av RF 2:19 och Europakonventionen saknas i kommitténs förslag avseende informerat samtycke.¹ Europadomstolen har fastställt att skyddet för en persons rätt till privatliv i artikel 8 innefattar skydd för känslig och privat information, innefattande skydd för biologisk information och material.² Kränkningar av artikel 8 kan ske genom ett medicinskt ingrepp som skiljer sig från det som specificerats i patientens samtycke,³ liksom genom delaktighet av oväntade personer i vården – t.ex. läkarstudenter – om tydlig information inte lämnats till patienten i förväg.⁴ När det gäller hälso- och sjukvården måste lagens innehåll vara så tydligt och tillgängligt, att personer som berörs av lagen kan förstå sina rättigheter enligt artikel 8.⁵ Kränkningar av rätten till informerat samtycke samt ersättningskrav i enlighet med artikel 13 kan, enligt ett avgörande i Högsta domstolen från 2007,⁶ prövas i svenska domstolar. Europarådets konvention om mänsk-

¹ Se § 7.3.

² *S. & Marper v. The United Kingdom* [GC], nos. 30562/04 and 30566/04 (2008); *Elberte v. Latvia*, no. 61243/08 (2015)

³ *N.B. v. Slovakia*, no. 29518/10 (2012)

⁴ *Konovalova v. Russia*, no. 37873/04 (2014), §§ 46-47 (“the information notice referred to by the hospital ... contained a rather vague reference to the involvement of students in ‘the study process’ without specifying the exact scope and degree of this involvement” and “was presented in such a way as to suggest that the participation was mandatory and seemed not to leave any choice for the applicant to decide whether or not to refuse to allow the students to participate”).

⁵ *Ibid.* § 42 (“[T]he law in question ... should be accessible to the person concerned and foreseeable as to its effects ... ”[I]t must set forth with sufficient precision the conditions in which a measure may be applied, to enable the persons concerned – if need be, with appropriate advice – to regulate their conduct” and “provide some protection for the individual against arbitrary interference with his or her rights under Article 8”)

⁶ NJA 2007, s. 584.



liga rättigheter och biomedicin skyddar också rätten till informerat samtycke (artikel 5) och rätten att få såväl som vägra hälsoinformation (artikel 10).

Juridiska fakultetens representanter noterar därför att kommitténs förslag ger upphov till flera frågor om huruvida lagändringarna överensstämmer med Europakonventionen. Det är oklart, till exempel, varför kommittén föreslår att informerat samtycke i samband med biobanker ska regleras enligt patientlagen utan ändringar av patientlagens lydelse. Patientlagens nuvarande lydelse och dess förarbeten hänvisar inte till biobanker och vävnadsprover i samband med informerat samtycke. Om begreppet hälso- och sjukvård innefattar möjligheten att samla in och bevara vävnadsprover i biobanker bör kravet på informerat samtycke avseende vävnadsprover också specificeras i patientlagens 3 kap. 1 §. Vidare bör biobankslagens och patientlagens lydelse klargöra hur lagarna förhåller till varandra, så att patienter förstår att de har rätt till information – vid tidpunkten då vävnadsproverna samlas in i samband med diagnoser och behandlingar – som klargör att proverna kan bevaras i biobanker i samband med kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning. Oavsett om föreskrifter från Socialstyrelsen utfärdas bör patientlagen och biobankslagen tydligt specificera att patienten har rätt att få relevant information, t.ex., avseende (1) vem som ska få tillgång till patientens vävnadsprover och (2) patientens rätt att avgränsa användningen av proverna. Ytterligare förtydliganden bör göras både i biobankslagen och i patientlagen för att förklara hur patientens rättigheter till informerat samtycke ska skyddas mot bakgrund av förslaget – inklusive vad avser personer med nedsatt beslutsförmåga – liksom vilka rättsmedel patienten har tillgång till vid utebliven information före samtycke.

8. Vävnadsprover från barn

Det är angeläget att prover kan samlas in och sparas från barn, om det annars kan uppkomma en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas, även när vårdnadshavaren inte ger sitt tillstånd. Av respekt för barnens autonomi är det också rimligt att de själva får ta ställning till fortsatt sparande vid fyllda 18 år. Expertgruppen tillstyrker därför undantaget från huvudregeln om vårdnadshavares bestämmanderätt över sina barn vilket ger möjlighet för läkare och biobanksansvariga att spara prover för barnets bästa, med angivna skyldigheter för biobankens huvudman och möjligheter till överklagande.

Expertgruppen konstaterar dock också att frågan om formerna för hur barn ska informeras är mycket svår, och att den inte berörs av utredningen. Inte heller definieras detta i patientlagen. Då frågan är av stor vikt, anser expertgruppen att den bör utredas vidare i särskild ordning.

Juridiska fakultetens representanter noterar att de föreslagna ändringarna till 3 kap. 2 § är oklara beträffande hur ett barns mognad för att förstå insamlingen och användningen av vävnadsprover ska bedömas i samband med



behandlingar, särskild om detta delvis regleras enligt patientlagen.⁷ Förarbetena till patientlagen, liksom kommitténs förslag, saknar en analys av hur mognadsbedömningar ska ske när frågan är om dubbla ändamål, i synnerhet för situationer då ett barn har tillräcklig mognad för att förstå diagnos och behandling och därmed kan samtycka till vård, samtidigt som barnet saknar förståelse för konsekvenserna av insamling och användning av vävnadsprover i biobanker. I sådana fall innebär 3 kap. 2 § i biobankslagen att föräldrarnas samtycke till användningen av vävnadsprovet krävs, med påföljande risk att informationen som lämnas till föräldrarna kan kränka barnets rätt till privatliv enligt artikel 8 i Europakonventionen.

Juridiska fakultetens representanter betonar att balansen mellan föräldrars och barns rättigheter enligt artikel 8 är komplex. Barns rätt till privatliv skyddas enligt artikel 8, inklusive rätten till skydd gentemot föräldrarna, särskilt när det gäller intim och annan känslig information.⁸ Dock måste dessa rättigheter balanseras mot föräldrarnas intresse av information och delaktighet i barnens vård.⁹ En felaktig mognadsbedömning kan därför kränka barnets självbestämmanderätt eller föräldrarnas rättigheter att skydda sina barn. Därför bör konsekvenserna som kan följa på dessa komplexa och motsägelsefulla mognadsbedömningar övervägas mer utförligt i propositionen.

9. Identifiering av avlidna personer
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

10. Utlämnande av prover till mottagare utomlands

För den medicinska forskningen är det absolut avgörande att prover tagna i Sverige kan skickas utomlands och förvaras tillsammans med prover från andra länder. Genom internationella och nationella samarbeten med gemensamma sökbara biobanker och databaser ökar möjligheten att använda och dra nytta av mindre regionala och lokala provsamlings. Det gäller alla sjukdomsområden, men särskilt vid forskning om sällsynta diagnoser. Expertgruppen tillstyrker därför att det generella förbudet mot att förvara prover hos en mottagare inom eller utanför landet tas bort.

Expertgruppen vill dock påpeka att de strikta skrivningarna om ändamål och spårbarhet av prover som skickas för att förvaras utomlands, kommer att utgöra ett stort hinder för forskning och utveckling. För exempelvis cellinjer är förslaget problematiskt i sig, men verkligt svårt blir det när nya behov och intressen av forskning uppstår. Det måste därför skapas former för att tillgängliggöra materialet även för annat än det explicita syfte det en gång översändes för. De strikta spårbarhetskraven omöjliggör dessutom aidentifiering av proverna.

⁷ Jfr SOU 2017:40 s. 117-18 & 132; Prop. 2013/14:106, s. 66-67; SOU 2013:2, s. 191-93.

⁸ *Söderman mot Sverige*, [GC] no. 5786/08, §§ 79-80 & 86.

⁹ *P. & S. mot Polen*, no. 57375/08, §§ 109.



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2017-09-26

UFV 2017/1070

11. Utredning av föräldraskap
Expertgruppen tillstyrker förslaget.

Terminologi

Expertgruppen vill slutligen lyfta två sammanhang där den terminologi som utredningen använt bör harmoniseras med annan lagtext.

Utredningen har valt att använda termen ”nämnd för forskningsetik” i själva lagtexten, dock ej i den utredande texten. Den korrekta benämningen är dock ”etikprövningsnämnd”, vilket bör återspeglas också i lagtexten.

Utredningen har också i lagtexten valt att använda termen ”kodade” vävnadsprover. Den nya dataskyddsförordningen (GDPR) som trädde i kraft den 24 maj 2016, och som ska börja tillämpas från och med den 25 maj 2018, har givit en legal definition av begreppet ”pseudonymisering”, som ersätter tidigare bruket av ”kodning” för samma sak. Expertgruppen anser att den nya biobankslagen i detta avseende bör följa terminologin i GDPR.