

Socialdepartementet

Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Sammanfattning

Sveriges har en framträdande roll inom medicinsk forskning, där tillgång till vävnadsprover från provgivare och patienter är en viktig komponent för att öka kunskapen och bidra till förbättrad behandling och diagnostik. Vinnova ser därför mycket positivt på utredningens förslag till en mer ändamålsenlig reglering av biobanker.

Sveriges mål att öka andelen kliniska prövningar nationellt är beroende av att biobankslagen är rimlig i sin utformning utan att göra avkall på provgivarnas integritet och självbestämmanderätt.

Förslaget om att införa ett nationellt biobanksregister ser Vinnova därför som ett mycket bra initiativ för att öka såväl patientsäkerhet men framförallt för att öka tillgängligheten av prover för forskning nationellt och internationellt och därmed ytterligare accelerera den medicinska forskningen. Att möjliggöra den fulla potentialen av Sveriges unika tillgång till data såsom kvalitetsregister och journaldata tillsammans biobanksprover utgör en unik tillgång för medicinsk forskning med stor internationell attraktionskraft.

Ökade möjligheter att lämna ut vävnadsprover utomlands och förslaget att förlänga tiden innan ett vävnadsprov faller under biobankslagen är båda exempel på förändringar som kan innebära fördelar för Sverige rörande möjligheten att attrahera kliniska studier och bedriva excellent klinisk forskning. Vinnovas uppdrag att stimulera innovation och forskning i samverkan mellan offentliga aktörer och näringsliv kan förväntas påverkas positivt av de föreslagna förändringarna av nuvarande reglering.

Vinnovas ställningstaganden

Avsnitt 6.3.1 "Utgångspunkter"

Ställningstagande 1; Vinnova ställer sig bakom förslaget till ett utvidgat tillämpningsområde för biobankslagen.

Skälen för ställningstagandet är att den föreslagna utvidgningen av tillämpningsområdet kan förväntas leda till att samtliga biobanker oavsett huvudman lyder under samma reglering. Vidare stärker det också den enskildes rättigheter vid samtycke till lagring av prov i biobank.

Avsnitt 6.3.2 "Prover utanför hälso- och sjukvården"

Ställningstagande 2; Vinnova stödjer förslaget om att prov insamlade för andra ändamål än de som regleras i biobankslagen kan komma att omfattas av biobankslagen om ett prov senare är aktuellt att användas i exempelvis ett forskningsprojekt.

Skälen för ställningstagandet är att den föreslagna förändringen stärker den enskilde provgivarens rättigheter samt möjliggör att prover insamlade för andra syften kan tillgängliggöras för forskning genom att biobankslagen blir tillämplig i dessa fall. Att maximera nyttan av varje enskilt prov inom ramen för givet samtycke bör vara utgångspunkt för regleringen.

Avsnitt 8.4.2 "Gränsen för biobankslagens tillämplighet"

Ställningstagande 3; Vinnova ställer sig bakom den förändring som föreslås gällande prov som väsentligt modifieras eller bearbetas inom forskning och som av dessa skäl inte omfattas av biobankslagen.

Skälen till ställningstagandet är att Vinnova anser det rimligt att en avgränsning finns gällande biobankslagens tillämpning på prover som genomgått väsentlig bearbetning. Förutsättningen att provgivaren informerats om detta och samtyckt till bearbetningen är också i Vinnovas mening väsentlig för att säkerställa provgivarens rättigheter. Att bearbetningen begränsas till forskning och produktframställning är viktig för att som utredningen påpekar säkerställa att bearbetning av prov, i form av ägg befruktade via in vitro fertilisering, fortsatt lyder under biobankslagen.

Avsnitt 11.6 "Förslag"

Ställningstagande 4; Vinnova stödjer förslaget om att uppdra till Socialstyrelsen eller annan myndighet som regeringen bemyndigar att utfärda rekommendationer om bevarandetider för prover inom klinisk patologi och cytologi.

Ställningstagande 5; Vinnova önskar en skärpning av förslaget att ge regeringen eller annan myndighet som regeringen bemyndigar i uppdrag att ta fram föreskrifter för andra medicinska discipliner gällande bevarandetider, gallringsrutiner och dylika processer.

Skälen till ställningstagandena är att Vinnova ser det som ytterst viktigt att prov insamlade med syfte "vård och behandling" bevaras enligt nationellt fastslagna rutiner gällande bevarande tider etc. oavsett medicinsk disciplin, för att öka patientsäkerheten och möjligheten att nyttja retrospektiva prover

vid behov i patientens behandling men också för att möjliggöra att dessa prover kan komma forskningen till nytta.

Avsnitt 12.6.1 "Spårbarhet via Svenska biobanksregistret"

Ställningstagande 6; Vinnova ställer sig till fullo bakom det förslaget i utredningen gällande spårbarhet via Svenska biobanksregistret.

Skälen till ställningstagandet är att ett sammanhållet register för spårbarhet av prover tagna inom vården genom att tillgängliggöra ospärrade uppgifter via ett gemensamt register förväntas leda till ökad spårbarhet och därmed också sökbarhet av prover. Det skulle vidare öka möjligheterna att tillgängliggöra prover för forskning och skapa bättre förutsättningar för större nationella underlag för forskning.

Avsnitt 12.6.3 "Konsekvenser av obligatorisk registrering av prover tagna för vård och behandling"

Ställningstagande 7; Vinnova ställer sig bakom förslaget om ett obligatoriskt krav på registrering i ett nationellt biobanksregister för vårdgivare gällande prov tagna för vård och behandling.

Skälen till ställningstagandet är att ett obligatoriskt krav skulle ge ett flertal positiva effekter, bland annat förväntas ett nationellt biobanksregister bidra till ökad tillgänglighet av prover för forskning samt långsiktigt öka Sveriges attraktionskraft för kliniska studier. Ett obligatoriskt krav skulle dessutom kunna förväntas bidra till ökad patientsäkerhet då prover tagna för vård och behandling lättare kan tillgängliggöras för vårdgivare utanför det ursprungliga landstinget.

Avsnitt 12.6.8 "Sekretess – förslag till lösning"

Ställningstagande 8; Vinnova ser mycket positivt på utredningens förslag gällande ny bestämmelse i biobankslagen vilken möjliggör att koppla uppgifter om ett prov med data.

Skälen till ställningstagandet är att möjligheten att koppla data till ett fysiskt biobanksprov är avgörande för att kunna bedriva högklassig forskning. Möjligheten för Sverige att ytterligare stärka sin position som ledande inom medicinsk forskning bedöms öka avsevärt om den föreslagna bestämmelsen införs genom att tillgängliggöra inte enbart biobanksprover av hög kvalitet utan också koppla samman dessa med viktig information för att öka det totala värdet av såväl prov som data.

Avsnitt 13.7.6 "Samtyckets bredd (skäl 33)"

Ställningstagande 9; Vinnova vill betona vikten av att provgivare framgent ska kunna beredas möjlighet att ge samtycke till ännu ej preciserad forskning enligt skäl 33.

Vinnova ser det vidare som mycket angeläget att den av utredningens förslag om en nationell samtyckestjänst snarast initieras för att inom rimlig tid möjliggöra sagda samtyckestjänst.

Skälen till ställningstagandet är att möjligheten till breda samtycken i enlighet med skäl 33 skulle innebära ökade möjligheter för forskare att samla prover prospektivt utifrån en bred frågeställning. Dessa förutsättningar bedömer Vinnova kunna ge ökade möjligheter att nyttja och tillgängliggöra biobanksprover i större utsträckning samt i förlängningen bidra till förbättrad vård, behandling och diagnostik. Behovet av en nationell samtyckestjänst är stort utifrån ett hälso-och sjukvårds perspektiv men också ur forskningssynpunkt. Möjligheten att samla en provgivares samtliga samtycken ökar säkerheten och transparensen gentemot provgivaren gällande vilka samtycken som lämnats. Vidare skulle en nationell tjänst öka förutsättningarna för en mer rationell hantering av så kallade ”nej-talonger” där provgivare vill dra tillbaka ett tidigare lämnat samtycke.

Avsnitt 13.7.8 ”Beslutsoförmögna”

Ställningstagande 10; Vinnova stödjer till fullo utredningens förslag om att möjliggöra att prov får samlas in och bevaras även i de fall provgivaren är beslutsoförmögen, med de förbehåll och restriktioner som utredningen beskriver.

Skälen till ställningstagandet är att för att öka kunskapen och bidra till förbättrad behandling av t.ex. psykisk sjukdom och demenssjukdomar är tillgång till biobanksprover nödvändig. Att utesluta denna grupp från möjligheten att bidra med vävnadsprover vore ytterst olyckligt med hänvisning till de långsiktiga effekterna. Som utredningen beskriver har även patientgrupper som dessa rättigheter att sagda sjukdomar beforskas för att öka möjligheterna till behandling och ökad livskvalitet.

Avsnitt 15.5.2 ”Register över provsamlingar”

Ställningstagande 11; Vinnova ställer sig helt bakom förslaget att huvudmän för forskningsprovsamlingar ska registrera dessa i en offentlig databas.

Skälen till ställningstagandet är att en ökad transparens avseende inrättade provsamlingar kan förväntas öka nyttjandet och tillgängliggörandet av dessa provsamlingar utanför den egna forskningshuvudmannen och därmed bidra till ökad kunskap. Möjligheten till nationella men inte minst internationella samarbeten och studier förväntas förbättras med införandet av den föreslagna databasen.

Avsnitt 16.7.1 ”Utlämnande av prov”

Ställningstagande 12; Vinnova ser mycket positivt på utredningens förslag att möjliggöra att redan utlämnade prover ska kunna utlämnas igen och att nuvarande reglering således ska upphävas.

Datum
2018-06-25

Diariern
2018-02039
Ert diariern
S2018/00641/FS

Skälen till ställningstagandet är att den nuvarande regleringen utgör ett hinder för många forskningsstudier i enlighet med utredningens beskrivning utan att i sak bidra till ökad säkerhet för provgivaren.

Avsnitt 23.3.4 "Förslag"

Ställningstagande 13; Vinnova stödjer till fullo utredningens förslag om att biobankslagen framgent inte ska vara subsidiär till rättegångsbalken och att det därmed inte ska vara möjligt att nyttja biobanksprover för utredning av brott.

Skälen till ställningstagandet är att provgivare som gett samtycke till att lagra prover i en biobank inte gett samtycke till att prover kan komma att användas för utredning av brott. Att värna biobankslagens ändamålsbestämmelser är av yttersta vikt för att förvalta det förtroende biobankerna givits av provgivarna. Att säkerställa att biobankerna framgent har stort förtroende hos befolkningen i att hantera och lagra biobanksprover är nödvändigt för att kunna bedriva högkvalitativ medicinsk forskning i Sverige.

I detta ärende har tf. generaldirektör Leif Callenholm beslutat. Handläggaren Frida Lundmark har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningsdirektör Jenni Nordborg och enhetschef Karin Eriksson deltagit.

Leif Callenholm