



2018-07-03

Till Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar Framtidens biobanker (SOU 2018:4) Dnr S2018/00641/FS

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, politiskt och fackligt obunden förening. SLS har ca 10 000 medlemmar indelade i vetenskapliga sektioner, associerade föreningar och lokala läkaresällskap. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har tagit del av det betänkande, *Framtidens biobanker* (SOU 2018:4), som utredningen om regleringen av biobanker lämnat. Nio av Läkaresällskapets sektioner har lämnat särskilda synpunkter och kommentarer, vilka beaktats i vårt remissvar samt bifogas.

SLS vill uttrycka sin tillfredsställelse över att regeringen tillsatt utredningen och menar att betänkandet i huvudsak utgör ett gediget och grundligt arbete med viktiga förslag som skyndsamt bör genomföras. SLS ansluter sig till utredningens grundhållning i de etiska avvägningarna mellan personlig integritet/självbestämmande å ena sidan, och god hälso- och sjukvård/kvalitativ medicinsk forskning å den andra. SLS vill, liksom utredningen, ge bevarandet av personlig integritet/självbestämmande företräde i denna avvägning. SLS har dock invändningar mot några de förslag som presenteras i betänkandet. SLS ställningstaganden utvecklas närmare nedan (med hänvisning till de rubriker som används i betänkandet).

Biobankslagens tillämpningsområde

SLS *instämmer* i utredningens definition av tillämpningsområdet noterar med tillfredsställelse att man likställer forskning med vård och behandling. SLS *efterlyser* dock en tydlig avgränsning mellan biobankslag och donationslag. Det bör tydligt framgå att biobankslagen inte är tillämplig för mänskligt biologiskt material doneras, tillvaratas, hanteras och bevaras för att användas på människa vid exempelvis transfusion, transplantation eller insemination.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

SLS *stöder* utredningens förslag.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

SLS *stöder* utredningens förslag.

Spårbarhet

SLS *stöder* utredningens förslag om ett nationellt register över prov (nationella biobanksregistret). SLS *ställer sig dock frågande till* varför detta inte ska gälla också när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning. SLS *ifrågasätter* också förslaget att patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella

biobanksregistret. Om en patient eller provgivare motsätter sig registreringen borde väl konsekvensen snarast vara att provet tas bort.

Samtycke och information

SLS *bejaktar* utredningens analys och slutsats att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för sparande av prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för att bevara prov för forskning. Som utredningen skriver innefattar, enligt patientlagen, en patients samtycke till vård och behandling också ett samtycke till att spara prover i en biobank. Slutsatsen att sådana prover även ska kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning bör tydligt framgå.

Utredningen föreslår att prover som bevaras i en biobank inte får användas för något annat ändamål än vad som omfattas av tidigare given information och samtycke utan att provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. SLS *stöder* förslaget att provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande prov för framtida ännu ej specificerad forskning. Vad gäller redan befintliga biobanker för forskningsändamål, SLS vill understryka att i den snabba medicinska utvecklingen kommer det ständigt att uppkomma viktiga frågeställningar som ligger nära men formellt skiljer sig från vad som ursprungligen informerats om. SLS menar att för befintliga biobanker skapade för forskningsändamål ska det vara möjligt att, efter godkännande av Etikprövningsnämnden, använda prover för nya frågeställningar som inte väsentligen skiljer sig från vad provgivaren redan lämnat samtycke för.

Prover från barn

SLS *stöder* utredningens förslag rörande vävnadsprover från underåriga.

Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning

Utredningen föreslår att uppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i laboratorieinformationssystem ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direkt åtkomst i system för sammanhållen journalföring. SLS *stöder* förslaget men betonar behovet av ett gemensamt nationellt system för detta.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter

SLS *stöder* i huvudsak utredningens förslag om tillgängliggörande genom att biobanksansvarig kan besluta om att utlämna eller att skicka prov för en specifik åtgärd till en annan huvudman. SLS *stöder* förslaget om att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort men *accepterar inte* förslaget att ta bort kravet på återlämning eller destruktion av prover som inte längre behövs för det ändamål för vilket de utlämnades eller skickades. SLS menar att detta kan leda till att biobanker med svenskt material kan komma att skapas utanför landets gränser och med det hamnar utanför den reglering som följer av biobankslagen. Detta är inte förenligt med den starka hänsyn till patientens eller provgivarens integritet och självbestämmande som utredningens förslag ska baseras på. SLS vill dock samtidigt betona att det ur forskningssynpunkt är mycket viktigt att prover kan analyseras utomlands varför regelverket bör anpassas till såväl detta krav som de enskilda individernas behovs.

Användning av prov för utredning av patientskada

SLS *stöder* utredningens förslag.

Identifiering av avlidna personer

SLS *stöder* utredningens förslag.

Användning av proverna i PKU-biobanken

SLS *stöder* utredningens förslag.

Utredning av brott

SLS *stöder* utredningens förslag att prover ur biobanker inte ska få användas i brottsutredningar.

Utredning av föräldraskap

SLS *stöder* utredningens uppfattning att prover ur biobanker inte ska kunna lämnas ut för att användas i utredningar om föräldraskap.

För Svenska Läkaresällskapet

Britt Skogseid

Ordförande Svenska Läkaresällskapet

Mats Ulfendahl

Ordförande Delegationen för
forskning

Bilagor: Synpunkter från Svenska Läkaresällskapets sektioner för

Akutmedicin

Hematologi

Kirurgi

Klinisk immunologi och transfusionsmedicin

Klinisk kemi

Läkemedelslära

Obsterik och gynekologi

Ortopedi

Psykiatri



SWESEM, Svensk förening för akutsjukvård

Till Svenska Läkaresällskapet

2018-06-20

SVAR PÅ REMISS: *SOU 2018:4 Framtidens biobanker*

SWESEM har fokuserat på det som presenteras i kap 15, 18 och 19. Sammanfattningsvis finner vi det rimligt att stödja förslag som presenteras i kapitel 15, 18 och 19. Beträffande förslaget som presenteras i kap 15, vill vi understryka att det viktigt att inrätta en effektiv process kring inhämtning av information om provtagningar hos olika vårdgivare och eftersträva hög kvalitet vad gäller IT-lösningen bakom processen. Vi vill också föreslå att tidigt i processen överväga möjligheten att kunna inhämta sådana uppgifter om provtagningar genom ett övergripande vård-informationssystem.

Kap 15 : "Tillgång till prover och uppgifter för forskning"

Förslag: Vårdgivare ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare – vilka prover ha tagits, resultat och diagnoser som har ställts. Samma uppgifter tillgängliggörs för patienterna själva också. Svenska biobanksregistret föreslås som möjligt system för understödjande av en sådan lokaliserings-utlämningsprocess.

Tillgängliggörandet av prover för forskning: prover får samlas in och bevaras vid en biobank, om man fått godkänt av etiknämnd. Samma gäller för insamlade prover om forskningsändamålet ändras.

Bakgrund: I dagsläget finns det ingen enkel lösning för att lokalisera prover som har tagits hos olika vårdgivare. Det finns ett nationellt system där uppgifter om alla tagna prover sparas, men det finns ingen process kring utlämnande av info från detta system, och ffa eftersom det är olika vårdgivare om är inblandade.

KOMMENTAR:

Det är rimligt att stödja förslaget. En förutsättning är förstås en effektiv IT-lösning.

Avseende forskning: stödjer förslaget.

En kommentar är dock att kapitlet heter "Tillgång till prover och uppgifter för forskning", men merparten av kapitlet diskuterar kring det som är mest användbart i klinisk arbete.

Kap 18- Användning av prover för utredning av patientskada

Förslag: Utredningen föreslår att det är tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover med tillhörande personuppgifter för att utreda patientskada.

Bakgrund: LÖF och privata försäkringsbolag får bara ta del av journalhandlingar såsom exempelvis svar på ett prov som står i journalen, inte själva provet. Kan vara av relevans att se provet på cancermarkören snarare än läkarens anteckning om provsvaret. Man föreslår nu att man skall kunna få ta del av provet också. Risker man ser är att provet används utanför området det togs för. Förslaget är därför att det enbart får användas vid patientskador i vården.

KOMMENTARER: rimligt att stödja förslaget. Borde öka rättssäkerheten genom att originaldata används, inte tolkning av data.

Kap 19- Identifiering av avlidna personer.

Förslag: Om särskilda skäl (exv större katastrof) finns skall biobanksprover med personuppgifter kunna skickas till RMV eller Polisen för identifiering av avlidna. Beslut att skicka provet kan överklagas av IVO. Provgivaren behöver inte samtycka till utlämnande.

Bakgrund: Exv vid katastrofer (Tsunamin används som exc) ville man använda PKUprover för identifiering av avlidna, då genomfördes en lagändring som möjliggjorde användandet. Personen skall inte samtycka vid provtagning till att provet kan användas för identifiering om den dör. Man vill framöver utreda om man kan använda prover i enskilda fall, inte bara vid katastrof. Den risk man ser är att man kränker några individer som vill kunna försvinna och inte identifieras efter sin död. Man vill inte ta in samtycke för att använda provet för identifiering eftersom det idag finns ca 150 miljoner sparade prover. Man vill informera vid

provtagning om att provet kan användas för identifiering men inte ha något samtycke. Man vill vara väldigt restriktiv och bara använda prover vid särskilda skäl, man får inte skapa biobanker i syfte att identifiera avlidna och man får böter om man missbrukar biobanker.

KOMMENTAR: rimligt att stödja, identifikation av avlidna verkar enligt utredningen vara viktigare för flertalet än integritetskränkningen för några få som vill försvinna. Relevant för akutsjukvård vid händelse av katastrof då vi kommer bli berörda och behöva känna till hur avlidna skall hanteras och identifieras. Det ingår inte i vårt uppdrag att göra detta men det skapar en möjlighet för annan myndighet att använda säkrare uppgifter än dna (som förstörs i exv solljus) och tandstatus.

För SWESEM

Forskningsutskottet SWESEM

Lisa Kurland, Specialist i akutjukvård och professor i akutjukvård

Arin Malkomian, Specialist i akutjukvård och ordförande SWESEM

Från: erik.ahlstrand@regionorebrolan.se
Till: [Susann Asplund](#)
Ärende: Remissvar SOU 2018:4 framtidens biobanker
Datum: den 11 maj 2018 16:40:48

Svensk förening för hematologis styrelse har tagit del av sammanfattningen till remiss SOU 2018:4 framtidens biobanker.

Vi anser att inriktningen i remissen är bra, framförallt då föreslagna förändringar förtydligar regelverket kring biobanker. Vi har således inga invändningar till föreslagna förändringar.

För Svensk förening för hematologi,

Erik Ahlstrand
Sekreterare



Synpunkter från Svensk Kirurgisk Förening avseende *Framtidens biobanker, SOU 2018:4*

Svensk Kirurgisk Förening har tagit del av remisskrivelsen Framtidens biobanker.

Det är värdefullt att en översyn görs och att riktlinjer fastställs hur biobanker ska hanteras. Vi samtycker till stor del med förslaget och instämmer i grundinställningen att biobanker är något synnerligen värdefullt. Nyttjande av biobanker framförallt för forskning och utveckling kan och bör ske med bibehållande av önskvärd integritet och skydd för den enskilde. Befintliga biobanker är och har varit en förutsättning för mycket av den högkvalitativa forskning som bedrivits såväl inter- som nationellt. Denna möjlighet måste finnas kvar och helst underlättas. Det är synnerligen viktigt att detta sker under kontrollerade former.

De punkter vi vill lyfta och som vi inte tycker belyses i remisskrivelsen är följande:

Ett viktigt syfte med biobanker är att samla material för framtida forskning. Det måste vara möjligt att skapa biobanker där syftet är framtida forskning, undervisning och utveckling utan att man specificerar de exakta projekten.

I den snabba medicinska utvecklingen kommer det också att finnas behov av att undersöka projekt som ligger nära vad som ursprungligen informerats om, till exempel i befintliga biobanker. Vi hävdar att den grundläggande inställningen här bör vara att det är tillstyrkt att biobanken kan användas för sådana projekt. Man bör här beakta att biobanken skapats för forskningsändamål, att frågeställningen ligger nära vad som informerats om och att det innebär ett visst besvär för den enskilde att ta ställning på nytt.

Vid projekt med en ny frågeställning i befintlig biobank förordar vi att Etikprövningsnämnden används för att avgöra på vilket sätt personerna ska informeras och om nytt samtycke bör inhämtas. En viktig faktor att beakta är att många biobanker till stor del består av material från individer som avlidit.

För Svensk Kirurgisk Förening och Kommittén för Kirurgisk Forskning genom

Sara Regné

Malin Sund

Lisa Rydén

2018-06-15

Remissvar

2011-03-16

Svenska Läkaresällskapet
Box 738

101 35 STOCKHOLM

Yttrande över remiss

Framtidens biobanker

Utredningen om reglering av biobanker, SOU 2018:4

Vi välkomnar utredningens förslag till biobankslag för framtida biobanksverksamhet med realistiska bestämmelser om insamling och bevarande av provsamlingar i biobanker med bättre stöd till vård och behandling, forskning och utveckling, samtidigt som patientens självbestämmande, säkerhet och integritet respekteras.

Vi uppskattar särskilt att följande bestämmelse i nuvarande biobankslag (2002:297) tas bort:

” Lagen skall i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.”

Den bestämmelsen orsakade flera tolkningsproblem för donation och hantering av mänskligt biologiskt material avsett för transfusion och transplantation och krävde flera ändringsförfattningar i Socialstyrelsens tillämpningsförfattning för biobanker.

Motivet för att stryka bestämmelsen var att den inte tillför något i sak och kommenterades med att biobankslag och transplantationslag gäller parallellt och att om skrivningarna är motstridiga, ska transplantationslagens bestämmelser ha företräde.

Detta undanröjer dock inte våra farhågor för kommande tolkningsbekymmer, så vi efterlyser nu en tydlig avgränsning gentemot planerad donationslag och lagarna för säkerhet m.m. av organ, vävnader, celler och blod, så att dessa lagar får gälla fullt ut för donerat mänskligt biologiskt material, så länge det används eller avses användas för sitt ursprungliga ändamål!

Förslag till avgränsning av biobankslag mot donationslag samt några andra synpunkter lämnas på följande sidor.

För Svensk förening för klinisk immunologi och transfusionsmedicin,

Uppsala, 14 juni 2018



Torsten Eich

Ordförande

Förslag till avgränsning av biobankslag mot donationslag

Medan biobankslagen handlar om blod- och vävnadsprover som samlas i biobank för den enskilda patientens vård och behandling och vissa andra ändamål, handlar donationslagen och lagarna om säkerhet av organ, vävnader, celler och blod om mänskligt biologiskt material som doneras, tillvaratas, kontrolleras, hanteras och bevaras för att användas i medicinskt syfte på en eller flera andra människor – för sådan donation är situationen helt annorlunda än när prover lämnas till biobank vid vård och behandling.

Avgörande för när tillvarataget mänskligt biologiskt material ska hanteras enligt donationslag med tillhörande säkerhetslagar¹ eller biobankslag, är om materialet ska eller inte ska användas på människa. Detta bör tydliggöras, t.ex. genom komplettering av nya biobankslagens bestämmelser i **1 kap., tillämpningsområde**, med nedanstående förslag eller annan text med motsvarande innebörd:

Denna lag ska inte tillämpas för mänskligt biologiskt material som doneras, tillvaratas, hanteras och bevaras för att användas på människa vid transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller för framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Lagen ska inte heller tillämpas för blodprover eller vävnadsprover som sparas för kvalitetssäkring av användning av mänskligt biologiskt material på människor.

Lagen ska dock i tillämpliga delar gälla för donerat mänskligt material, om det inte används för avsett ändamål och inte används på människa.

Övriga synpunkter

Undantag för prover som sparas högst 9 månader

Bestämmelsen är välkommen, men eftersom den även undantar prover som under denna tid används för forskning, vilken ju kräver etikprövning, kan övervägas om det behövs en komplettering i 17 § lagen om etikprövning om att samtycke till forskning, som gäller en forskningsperson, även innefattar mänskligt biologiskt material som är tillgängligt i en provsamling.

¹ De lagar som här avses är

- lagen (20xx:000) om donation av organ och annat biologiskt material för transplantation vid transfusion,
- lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ,
- lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler,
- lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
- lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., och
- läkemedelslagen (2015:315).

Undantag för prover som blivit väsentligt modifierade

Bestämmelsen uppskattas eftersom den kan tillämpas på t.ex. reagens, standarder, kontrollprover, testceller m.m., där bestämmelser i Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillämpas.

Information och samtycke

Informerat samtycke kräver att information har givits, förståtts och begrundats.

En provlämnare bör ges skälig tid till att ta ställning till given information.

Den föreslagna bestämmelsen i 4 kap. 1 §, om att prover inte utan informerat samtycke får samlas in och bevaras i biobank, är svår att tillämpas bokstavigt inför varje insamlingstillfälle, så kompletterande tillämpningsföreskrifter behövs

De kompletterande föreskrifter om information, som Socialstyrelsen ska ta fram enligt 6 § i förslaget till biobanksförordning, bör utformas så att de informationsinsatser som krävs vid insamling av individuella prov och om registrering i Socialstyrelsens register över prover i biobanker inte ger risk för "undanträngning av vårdresurser".

Förslag till språklig ändring

2 kap. 3 § andra stycket, **4 kap. 5 §** (2 ggr), **5 kap. 9 §** 2. första strecksatsen:

Begreppet "omedelbart" bör ersättas av "utan dröjsmål"

Motivering: i praktiken omöjligt att handlägga provförstöring omedelbart; för att undvika upprepade lagbrott bör begreppet ändras till *utan dröjsmål*.

Jämför formuleringen SOSFS 2002:11, 4 kap. 7 § andra stycket:

"Vårdgivaren ska ansvara för att det finns ändamålsenliga rutiner som säkerställer att en återkallelse tas emot och åtgärdas utan dröjsmål."

Denna formulering tar hänsyn till olika lokala förhållanden och möjligheter, samtidigt som ansvaret för åtgärden klargörs.

Från: [Susann Asplund](#)
Till: [Susann Asplund](#)
Ärende: VB: Framtidens biobanker -- Remiss SOU 2018:4 Framtidens biobanker
Datum: den 3 juli 2018 09:55:14

Ämne: Framtidens biobanker -- Remiss SOU 2018:4 Framtidens biobanker

SFKK

1. förstår det som att olika länder inom EU har diverse infallsvinklar vad gäller biobanker även inklusive våra Nordiska grannar Danmark, Finland o Norge. Inte alla länder har haft fördelen att styras av SFKK, vilka anser att Sverige mycket väl kan speja bortom Europeiska länders lagstiftning och se till andra stora forskningsländer med en etisk anknytning till vår svenska och utveckla sin egen fåra.
2. anser att det är fundamentalt att regelverken begränsas i sin omfattning så att de upprätthåller ett gott etisk skydd för patienten utan att bli klumpiga eller överdrivet komplicerade. Reglerna skall vara lättförståeliga, logiska, passa med svensk praxis och kunna tillämpas utan att man ska behöva slå i ett otal lexikon.
3. anser att det är viktigt att rejäl, allmännyttig forskning kan bedrivas effektivt utan onödigt komplicerade regelverk samtidigt som patienter inte får utnyttjas för slem vinning.
4. anser att i princip alla som vänder sig till den allmänna sjukvården ger ett implicit tillstånd att prover lagras i biobanker för forskningsändamål, dock ej för kommersiella eller integritetskränkande spaning.

Lars Breimer, ordförande i SFKK å Styrelsens vägnar

+++++

Lars Breimer

Docent, Överläkare

Laboratoriemedicinska kliniken, USÖ, 701 85 Örebro

Tel: + 46 (0)19 602 78 17 – Mob: + 46 (0)705- 82 78 17

Från: Eva Vikström Jonsson
Till: [Susann Asplund](#)
Kopia: [Margareta Reis](#)
Ärende: Synpunkter på SOU 2018:4 framtidens biobank
Datum: den 15 juni 2018 23:57:48

Hej!

Sektionen för läkemedelslära ställer sig bakom det remissvar som tidigare lämnats av Svenska Läkaresällskapet.

Därutöver saknar vi en diskussion kring datasäkerhet, men är osäkra på om det låg inom denna utrednings uppdrag eller hanteras på annat sätt. Vi vill dock lyfta fram att datasäkerheten är mycket viktig för biobankernas bevarande och skydd, och att detta är en fråga som måste belysas och hanteras.

Vänliga hälsningar

Eva Wikström Jonsson
Ordförande, Sektionen för Läkemedelslära
Överläkare, Docent
Klinisk farmakologi
Karolinska Universitetssjukhuset



Remissvar från SFOG angående ny biobankslag

Aktuell lagstiftning: Forskare som har samlat in prover deponerade i en biobank har rätt att skicka dessa prover för analys på eget ansvar.

Forskarna har förfoganderätt och formellt ansvar.

Ny föreslagen lagstiftning: Forskarnas rätt att själva få hantera analyserna av proverna blockeras. Biobanksansvarig fattar denna typ av beslut.

Konsekvens av ny lagstiftning: Forskarens autonomi minskar samt även benägenheten att vilja samla in prover då man inte styr över analyserna. Andra parter kan begära analys av proverna utan tillstånd av forskaren som har samlat in proverna.

SFOG har dryftat remissen i vår vetenskapliga nämnd, och vi förordar att forskarundantaget skall bibehållas, dvs att forskaren som har samlat in proverna själv skall kunna ta beslut om när och vilka analyser som ska utföras. Förslaget från SFOG utesluter inte - och bör inte utesluta - att andra forskare får ta del av materialet. Men den insamlade forskaren tillfrågas/ger sitt godkännande, vilket är gängse arbetssätt hos biobanker idag.

14 juni 2018

Andreas Herbst
Ordförande, SFOG

Annika Strandell
Tf vetenskaplig sekreterare, SFOG

Från: Nils Hailer
Till: [Susann Asplund](#)
Kopia: [Magnus Karlsson](#)
Ärende: Re: Remiss SOU 2018:4 Framtidens biobanker
Datum: den 5 juni 2018 09:32:33

Hej,

Svensk Ortopedisk Förening har granskat slutbetänkandet "Framtidens biobanker".

Vi instämmer i kritiken som yttrats av Svenska Läkarsällskapet i sitt remissvar daterat 2017-09-26 och föreslår att kravet på destruktion av prover som sänds för analys utomlands bör kvarstå.

Den ytterst angelägna frågan om samtycke från beslutoförmögna personer berörs i samma remissvar, och Svensk Ortopedisk Förening efterlyser uttryckligen att en reglering som inte omöjliggör etikprövad forskning på biobanksmaterial från denna personkategori genomförs inom ramen för Biobankslagen.

Vänligen,
Nils Hailer

Professor of Orthopaedics
Department of Surgical Sciences/Orthopaedics
Uppsala University Hospital
SE – 751 85 Uppsala
Sweden

phone: +46 – 18 – 611 90 38
alt. phone: +46 – 18 – 611 44 67
(Anneli Johansson)
fax: +46 – 18 – 50 94 27
e-Mail: nils.hailer@surgsci.uu.se

När du har kontakt med oss på Uppsala universitet med e-post så innebär det att vi behandlar dina personuppgifter. För att läsa mer om hur vi gör det kan du läsa här: <https://mp.uu.se/web/info/stod/dataskyddsförordningen>.

E-mailing Uppsala University means that we will process your personal data. For more information on how this is performed, please read here: <https://mp.uu.se/web/info/stod/dataskyddsförordningen>

2018-05-03

Remissvar: Framtidens biobanker SOU 2018:4

Svenska Psykiatriska Föreningen tackar för möjligheten att yttra sig över delbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker och avger därför följande yttrande.

Inledningsvis vill vi uttrycka vår tillfredsställelse över att en utredning kommit till stånd. Syftet är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Utredningen har lämnat förslag i sex huvudsakliga frågor:

- 1 Biobankslagen bedöms ej tillämplig för prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och därefter förstörs.
- 2 Patientens samtycke till vård och behandling omfattar även samtycke till att spara prover i en biobank i vård och behandlingssyfte under förutsättning att provgivaren har tillgång till tillräcklig information. I begreppet ”vård och behandlingssyfte” innefattas även kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård
- 3 Huvudregeln ska fortsatt vara att vårdnadshavarens beslut gäller huruvida ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank. Undantag ska göras då barnets hälsa riskeras, då ska vävnadsprov kunna användas för barnets vård och behandling utan vårdnadshavares tillstånd. I sådana fall fattas beslut av huvudmannen för biobanken och detta beslut går att överklaga till IVO. När barnet når vuxen ålder kan han eller hon själv ta ställning vad som ska göras med provet. Huvudmannen för biobanken ansvarar för att informera om att detta prov finns.
- 4 Om särskilda skäl föreligger, ska vävnadsprover och personuppgifter från biobanker kunna lämnas till RMV eller Polisen för att användas för identifiering av avlidna. Om en biobank beslutar att inte lämna ut ett prov efter sådan begäran ska detta gå att överklagas till IVO. Utlämnandet ska kunna ske utan samtycke men provgivaren ska informeras att vävnadsprover kan komma att användas i detta syfte.

- 5 Det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands bör tas bort. Vid utlämnande av prover utomlands, ska villkor ställas upp om att mottagen endast får använda och bevara vävnadsproverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs. Utlämnande av prover utomlands ska kunna göras först efter prövning i EPN. Mottagaren av proverna förväntas också upprätthålla en dokumentation som möjliggör att varje enskilt prov ska kunna återfinnas och skickas tillbaka vid en förfrågan av den utlämnande biobanken. Mottagaren ska även garantera att provgivaren när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.
- 6 Vävnadsprov i biobanker ska inte lämnas ut för att användas i utredningar om fader eller moderskap.

Svenska Psykiatriska Föreningens verksamhet syftar bland annat till att främja psykiatrisk forskning i Sverige. En viktig del av detta är att underlätta samarbetet med utländska forskargrupper. Ett av syftena med psykiatrisk forskning är att bättre kunna förstå bakomliggande och vidmakthållande biologiska mekanismer till psykisk sjukdom, för att i förlängningen kunna utveckla bättre behandling och diagnostik för våra patienter. I denna kontext spelar den aktuella utredningen en viktig roll, och vi är positiva till slutsatserna, som vi uppfattar gör det enklare att bedriva psykiatrisk, klinisk forskning i Sverige.

Nedan följer våra kommentarer till tre punkter som bedöms särskilt relevanta för vår oss:

Ändring och förtydligande av undantag för biobankslagens tillämpning

Förslaget är att biobankslagen inte ska vara tillämplig på prover som inte sparas efter analys och som förvarats mindre än 9 månader efter provtagningstillfället. Tidsramen definieras nu alltså till 9 månader. Denna har tidigare inte definierats utan skrivelsen har varit prover som ”inte sparas en längre tid”, vilket har tolkats som 2 månader. Man föreslår också att detta undantag även ska gälla forskning och kliniska läkemedelsprövningar vilket i så fall skulle harmonisera svensk rätt med EU-rätt.

Svenska Psykiatriska Föreningen är positiv till dessa förändringar. Förslaget ger mer tydliga spelregler. Vi bedömer att detta kan minska risken för onödig administration i hälso- och sjukvården, samt göra det enklare att bedriva klinisk psykiatrisk forskning inklusive läkemedelsstudier.

Patientens samtycke till vård och behandling omfattar också samtycke till att spara proverna i biobank

Sverige har hittills haft ett strängare regelverk än till exempel Norge och Danmark vad gäller samtycke för att spara prover i biobank för vård och behandlingssyfte. Så kallat ”tyst samtycke” gäller i flera andra länder och detta tankesätt överensstämmer också med vad som i övrigt gäller i hälso- och sjukvården (ex. den enskildes inställning till erbjuden vård). Undersökningar har visat att de allra flesta personer också vill spara sina prover i vård och behandlingssyfte och för andra tillåtna ändamål.

Utredningens förslag är således att ändra biobankslagen så att samtycke till vård och behandling också innebär samtycke till att spara prover i biobank för vård och behandlingssyfte. Förutsättningarna är att provgivaren informeras om biobankens avsikt och värde, samt att provgivaren informeras om självbestämmande och möjlighet att motsätta sig hanteringen av proverna. Vävnadsproven ska också kunna användas för kvalitetssäkring, utvecklingsarbete, samt utbildning inom hälso- och sjukvården. Proven ska också kunna användas för forskning om inte provgivaren motsätter sig detta ändamål och samtycke ska i dessa fall inhämtas enligt etikprovningenslagen och läkemedelslagen. Socialstyrelsen ska se över rutiner för informationsgivning till provgivaren avseende dennes rättigheter i sammanhanget.

Svenska Psykiatriska Föreningen är positiva till det nya förslaget. Vi tror att detta kommer innebära minskat krångel och resursslöseri för sjukvården. Vidare tror vi också att detta förslag skulle underlätta genomförandet av klinisknära forskningsprojekt, där detta förslag skulle kunna innebära ökad effektivitet i samband med patientrekrytering.

Utlämnade av prover utomlands

I bakgrunden till detta förslag nämns vikten av att öka utbytet av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder, utan att göra avkall på den personliga integriteten.

Svenska Psykiatriska Föreningen är mycket positiv till dessa intentioner. I en tid då den biologiska psykiatriska forskningen blir alltmer avancerad krävs internationell forskningssamverkan. Vissa avancerade analysmetoder kanske bara görs av en handfull laboratorier i världen, medan stora och väldefinierade patientkohorter och biobanker finns i andra länder. Inte sällan behöver man slå samman patientkohorter från olika länder vid vissa typer av analyser, för att uppnå adekvat power. Det är därför av stor vikt att underlätta för svenska forskargrupper att skicka prover till laboratorier utomlands för att på så sätt öka kunskapen om psykisk sjukdom och på sikt kunna utveckla bättre metoder för diagnos och behandling.

Nuvarande lagstiftning gör gällande att en svensk forskningsinstitution, för att få lämna ut prover till utlandet, ska ansöka om detta till EPN samt till biobankshuvudmannen. Vidare ska den som är ansvarig för biobanken ställa krav på mottagaren att återlämna alternativt förstöra proverna när de inte behövs för det ändamål de avses. De får således inte slutförvaras i utlandet.

Utredningens förslag, delvis i linje med den tidigare Biobanksutredningen, innebär att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands, tas bort men att flera villkor ska uppställas för mottagaren utomlands.

Ett grundkrav är att mottagaren ska säkerställa att proverna endast används för det syfte som de görs tillgängliga för mottagaren. Vidare ställs krav på mottagaren att säkerställa dokumentation för proverna så att varje prov kan återfinnas vid förfrågan från den utlämnande biobanken.

Vidare ska mottagaren garantera att de lämnade provernas provgivare ges rätt att närsomhelst motsätta sig att ett prov bevaras. Huvudmannen för den svenska biobanken, som har kodnyckel, ska genom avtal kunna reglera rätten att aidentifiera proven då mottagaren inte längre behöver dem för det avsedda ändamålet eller samtycke återkallats. För att skicka prover utomlands för forskningssyfte ska det svenska universitetet fortsatt ansöka om detta till EPN och till biobanken. Dock ska det inte längre krävas att mottagaren utomlands återlämnar eller förstör proverna när de inte längre behövs för ändamålet. Proverna får dock inte lämnas ut om det sker i strid med reglerna i personuppgiftslagen.

Det bör således även in fortsättning framgå av patientinformationen i forskningsprojekt att prover kan komma att skickas till tredje land för analys.

Svenska Psykiatriska Föreningen är positiv till detta förslag. Vår bedömning är att borttagandet av det generella förbudet att förvara prover utomlands kommer förenkla internationellt forskningssamarbete utan att göra avkall på den personliga integriteten.

För Svenska Psykiatriska Föreningen

Daniel Lindqvist
vetenskaplig sekreterare