



2024-09-27

Till Socialstyrelsen
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Dnr 4.1- 46225/2024

Remissvar: Förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker med tillhörande konsekvensutredning

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på och tagit del av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om biobanker. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från Svensk kirurgisk förening, Svenska Sällskapet för dermatologi och venerologi, Svensk Plastikkirurgisk förening och Svensk Rättsmedicinsk Förening. Som underlag för de synpunkter som lämnas nedan har SLS jämfört den senaste versionen av den ursprungliga biobankslagen (2002:297) och den nya biobankslagen (2023:38), och granskat regeringens lagrådsremiss och proposition 2021/22:257.

SLS ställer sig bakom Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om biobanker där förtydligande av spårbarhet uppskattas. Nedan lämnas synpunkter att beakta och förtydliga.

En viktig förändring i den nya biobankslagen är att bestämmelserna utgår från de prov som samlas in, och deras användning, istället för som tidigare från biobankernas verksamhet. En annan förändring är utvidgningen av tillämpningen, som innebär att även prover som tillvaratas utanför sjukvården omfattas av lagen. Den nya biobankslagen omfattar dock inte prover som tas och förvaras av de rättsmedicinska enheterna (1 kap 5a §).

I förarbetena påpekas att prover även kan tas, hanteras och bevaras av fysiska personer, men att denna verksamhet bedöms ha så liten omfattning att den inte ska omfattas av lagen. SLS medlemsföreningen Svensk Rättsmedicinsk Förening (SRF) anser dock att Socialstyrelsen borde kommentera detta i de allmänna råden, och om möjligt förtydliga under vilka förutsättningar sådan verksamhet får bedrivas.

I 2 kap 10 § biobankslagen står "Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ska den som är ansvarig för biobanken se till att provet förstörs eller avidentifieras." Socialstyrelsen bör i föreskrifterna eller allmänna råden förtydliga vad som gäller om biobanken avidentifierar prover; kan dessa fortsatt bevaras, och användas, och i så fall för vilka ändamål?

Av 4 kap 2 § punkt 1-3 i biobankslagen anges vad provgivaren ska informeras om. Socialstyrelsen bör i sina allmänna råd förtydliga vad denna information ska omfatta. Om syftet exempelvis är forskning, är det tillräckligt att meddela forskning utan specifikation, eller ska specifika forskningsprojekt anges? Är det tänkt att en sådan specifikation av forskningsprojekt alltid separat ska komma vid förnyad kontakt, där en forskare har ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten för ett specifikt projekt?

Enligt Socialstyrelsens förslag till föreskrifter 3 kap. Information till provgivare vad gäller vård eller behandling, ska enl 1 § provgivaren få information enligt 4 kap. 7 § biobankslagen. Det innebär information om:

- a) avsikten med att samla in och bevara provet,
- b) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
- c) vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
- d) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Vid en allmän liten rundfrågning bland vårdpersonal (de som i allmänhet är de som ska ge denna information) som SLS delegation för medicinsk etik gjort, så är det ingen som vet vad som ska informeras om enligt ovan. I den mån föreskrifterna riktar sig till vårdpersonal bör dessa punkter skrivas ut, och framförallt punkt b) och c) förklaras.

Ett än större problem är att vårdpersonalen inte har någon kunskap om *vilka* kliniska prover som sparas i biobank. I Sverige tas hundratusentals prover varje dag. De flesta kastas, men cirka 3 miljoner prover per år sparas i biobank, och av dessa utgörs 90-95% av kliniska prover (enligt biobank Sverige). För att detta praktiskt skall fungera i kliniken som avsett, krävs en mycket stor insats för att *all* personal som på något sätt beställer eller tar prover utbildas, eller på annat sätt lätt kan fram information om exakt vilka prover våra laboratorier eller patologavdelningar eller andra sparar, eller avser spara, i biobanker, och vad de olika biobankernas ändamål är. Om detta inte görs ska man inte underskatta den enorma arbetsbörda och undanträngning det skulle innebära att vid *varje provtagning som sker i vården* ge information enligt ovan.

En enklare ordning hade varit om man på vårdinrättningen kan informera via affisch eller på ett annat allmänt sätt om att vissa prover kan komma att sparas i biobank, och att den som motsätter sig det anger det i samband med provtagningen. Utrymme för sådant förfarande verkar inte finnas enligt föreskriften.

I Socialstyrelsens förslag till föreskrifter 3 kap. 4 § anges: "Även om ett barn inte självt kan ta ställning till insamlande, bevarande och användande av ett prov ska han eller hon få ta del av den information som ska lämnas till hans eller hennes vårdnadshavare." SLS anser att barn har all rätt till information, och framförallt sådan information som de har nytta av, och stödjer syftet i det som uttrycks ovan. Uppgiften att vävnad sparas i en biobank för olika framtida syften bör lämnas med omsorg och takt till yngre barn, och man kan fråga sig vad nyttan för ett mycket ungt barn är att veta detta. Kanske kan det kategoriska "ska" mildras med sjunkande ålder?

Enligt 4 kap 6 § biobankslagen ska barn, när de fyllt 18 år, informeras om att prov från dem (utan vårdnadshavares samtycke) finns i biobank, vad provet/proverna får användas till, och rätten att bestämma provets/provernas fortsatta öde. Socialstyrelsen bör specificera hur biobanker ska kontakta dessa nu vuxna individer, inom vilken tid efter 18-årsdagen information ska ges, vilken information som ska lämnas, och inom vilken tid som individerna ska ge besked om samtycke eller ej. Lagen är också otydlig gällande prov från barn där vårdnadshavaren faktiskt har lämnat samtycke, och detta bör Socialstyrelsen om möjligt klargöra.

I 4 kap 6 § Socialstyrelsens förslag till föreskrift gällande bevaring och gallring anges under allmänna råd att ett prov anses omedelbart förstört om det förstörs inom 2 dygn från den tidpunkt då analysen är slutförd.

Vidare står det i 1 kap 4 § Biobankslagen att;

"Lagen ska endast tillämpas på ett prov som bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället. Lagen ska dock tillämpas på provet även innan dess om

1. avsikten är att bevara provet i mer än nio månader, eller
2. provet inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats."

Inom laboratoriemedicin är det vanligt att analys utförs och provet sparas för att kunna verifiera eller utföra en utökad analys detta inom dagar till veckor. SLS önskar ett förtydligande i föreskriften texomedelbart efter slutanalyserats men inom 9 månader från provtagningen.

SLS önskar vägledning för hur provsamlingar utanför sjukvården ska hanteras inom ramen för den nya biobankslagen och att Socialstyrelsen inkluderar en beskrivning av hur forskningsprover som tillvaratas från avlidna donatorer (med stöd av Transplantationslagen) bör hanteras.

För Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande

Ola Winqvist
Ordförande
Forskningsdelegationen

Anders Castor
Ordförande
Etikdelegationen

Bilaga

Remissvar från SLS medlemsförening Svensk Rättsmedicinsk Förening

Till Svenska Läkaresällskapet

Svensk Rättsmedicinsk Förening (SRF) har tagit del av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om biobanker. Som underlag för de synpunkter som lämnas nedan har föreningen jämfört den senaste versionen av den ursprungliga Biobankslagen (2002:297) och den nya Biobankslagen (2023:38), och granskat regeringens lagrådsremiss och proposition 2021/22:257.

En viktig förändring i den nya Biobankslagen är att bestämmelserna utgår från de prov som samlas in, och deras användning, istället för som tidigare från biobankernas verksamhet. En annan förändring är utvidgningen av tillämpningen, som innebär att även prover som tillvaratas utanför sjukvården omfattas av lagen. Den nya lagen omfattar dock inte prover som tas och förvaras av de rättsmedicinska enheterna (1kap §5a).

I förarbetena påpekas att prover även kan tas, hanteras och bevaras av fysiska personer, men att denna verksamhet bedöms ha så liten omfattning att den inte ska omfattas av lagen. SRF anser dock att Socialstyrelsen borde kommentera detta i de allmänna råden, och om möjligt förtydliga under vilka förutsättningar sådan verksamhet får bedrivas.

I 2kap 10§ står ”Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ska den som är ansvarig för biobanken se till att provet förstörs eller avidentifieras.” Socialstyrelsen bör i föreskrifterna eller allmänna råden förtydliga vad som gäller om biobanken avidentifierar prover; kan dessa fortsatt bevaras, och användas, och i så fall för vilka ändamål?

Av 4kap 2§ punkt 1-3 anges vad provgivaren ska informeras om. Socialstyrelsen bör i sina allmänna råd förtydliga vad denna information ska omfatta. Om syftet exempelvis är forskning, är det tillräckligt att meddela forskning utan specifikation, eller ska specifika forskningsprojekt anges? Är det tänkt att en sådan specifikation av forskningsprojekt alltid separat ska komma vid förnyad kontakt, där en forskare har ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten för ett specifikt projekt?

Enligt 4kap 6§ ska barn, när de fyllt 18 år, informeras om att prov från dem (utan vårdnadshavares samtycke) finns i biobank, vad provet/proverna får användas till, och rätten att bestämma provets/provernas fortsatta öde. Socialstyrelsen bör specificera hur biobanker ska kontakta dessa nu vuxna individer, inom vilken tid efter 18-årsdagen, vilken information som ska lämnas, och hur lång tid som individerna ska lämnas att ge besked. Lagen är för övrigt otydlig vad som gäller prov på barn där vårdnadshavaren faktiskt har lämnat samtycke, och detta bör Socialstyrelsen om möjligt klargöra.

Eftersom flera remissinstanser efterfrågade vägledning för hur provsamlingar utanför sjukvården ska hanteras inom ramen för den nya Biobankslagen önskar SRF att SLS i sitt remissvar ber Socialstyrelsen att inkludera en beskrivning av hur forskningsprover som tillvaratas från avlidna donatorer (med stöd av Transplantationslagen) bör hanteras.

För Svensk Rättsmedicinsk Förening

Carl Johan Wingren, ordförande