



2017-09-26

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se

Remissvar För dig och för alla (SOU 2017:40)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga och professionella organisation, politiskt och fackligt obunden, som arbetar för en förbättrad hälsa och sjukvård i samhället, för patientens bästa. SLS tackar för förtroendet att ha beretts tillfälle att lämna synpunkter på ovanstående delbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker.

SLS finner det svårt att se den sammantagna framtida bilden på detta regleringsområde eftersom en lång rad olika utredningar och undersökningar pågår, inte minst med anledning av implementeringen av EU:s dataskyddsförordning – vilket rimligen kommer att påverka biobanksfrågan.

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. Utredningen, liksom SLS, vill ge bevarandet av personlig integritet/självbestämmande företräde i denna avvägning.

- SLS *stöder* därmed utredningens förslag om användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna i vissa fall. Detta undantag från reguljär användning av biobanksmaterial ter sig rimlig, och bör tjäna goda syften.
- SLS *stöder* även utredningens förslag om att sparade vävnadsprover fortsatt inte ska få användas i samband med faderskapsutredningar. Om en sådan användning skulle accepteras vore det ett gravt avsteg från syftet med biobanker – och donatoreernas/patienternas syfte med att donera.
- SLS *stöder* vidare utredningens förslag rörande vävnadsprover från underåriga. Om barnet har nått en sådan mognad att det själv kan tillfrågas och avge en uppfattning ska detta göras.
- SLS finner utredningens förslag *rimligt* ur vårdens synpunkt att utsträcka den tid som ett rutinsjukvårdsprov får sparas (från nuvarande två till nio månader) utan att biobankslagens bestämmelser träder ikraft. Däremot är det *otillräckligt utrett* vilken reglering man vill mena ska tillämplig för detta ibland drygt halvårslånga bevarande?

SLS anser emellertid att utredningens förslag på vissa punkter hamnat snett i avvägningen personlig integritet/självbestämmande å ena sidan, och god hälso- och sjukvård/kvalitativ medicinsk forskning å den andra, och det är i dessa stycken vi ställer oss frågande:

- SLS *kan inte acceptera* utredningens förslag vad gäller utlämnande av prover utomlands. Genom att släppa regeln om destruktionsalternativt återsändande befarar SLS att biobanker med svenskt material kan komma att skapas utanför landets gränser, och därmed utanför den reglering som följer av Biobankslagen. SLS delar inte utredningens syn att den av utredningen föreslagna förändringen vore ”bra för Sverige”, snarast ser vi denna förändring som möjlig eftersträvansvärd ur den multinationella läkemedelsindustrins synpunkt, samtidigt som den är dålig ur den enskilde patientens/donators integritetssynpunkt. Att prover analyseras utomlands

är naturligt och viktigt ur forskningssynpunkt, och vi ser inga hinder med detta, men destruktions- respektive återsändandekravet bör bestå.

- SLS *ställer sig frågande* inför utredningens skrivningar och analys vad gäller om samtycket till vård och behandling även ska innefatta ett kombinerat samtycke till att de identifierbara proverna kan användas för kvalitetssäkring, utvärdering, utbildning ”i anslutning till hälso- och sjukvård”. Riskerar utredningens förslag att den patient som inte önskar att hans prover sparas (om de görs det av utredningen brett definierade ”vård- och behandlingsskäl”) har svårt att ö.h.t. få vård efter att inte ha samtyckt till att proverna sparas för kvalitetssäkring, utvärdering och utbildning? SLS *stöder* att informationsförfarandet ska utvecklas, vilket utredningen föreslår. SLS finner dock att skälen till att utvidga ”vård och behandlingsbegreppet” är oklara, och att utredningen inte närmare diskuterar alternativ, t ex aidentifierade provers användbarhet för ändamålen kvalitetssäkring, utbildning etc. Här behövs en fördjupad analys.
- SLS *saknar* en självständig analys rörande samtyckeförfarande från beslutoförmögna personer. Hänvisningar till tidigare utredningar (vars förslag sedan länge ”bereds i Regeringskansliet”) är otillräckligt.

För Svenska Läkaresällskapet

Stefan Lindgren
Ordförande

Mikael Sandlund
Ordförande delegationen för medicinsk etik

Bilaga:

Svar från Svenska Läkaresällskapets sektioner för

- psykiatri
- neurologi

Yttrande över SOU 2017:40, För dig och för alla – delbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker.

Svenska Psykiatriska Föreningen har givits möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss 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 isåfall 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



Svenska Neurologföreningen
18 September 2017
Swedish Neurological Society
Ordf Christina Sjöstrand

Angående: För dig och alla - delbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker sou2017_40

Svenska Neurologföreningen (SNF) har tagit del av ovanstående betänkande, vilket särskilt berör neurologisk verksamhet vad gäller punkten ”*om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte*”.

Provtagning inom neurologin omfattar ofta utredning av oklara sjukdomstillstånd, inte sällan med genomförande av lumbalpunktion för analyser i cerebrospinalvätskan. Analyser som kan behövas är ofta kostsamma och det är inte rimligt att beställa prover för samtliga potentiella differentialdiagnoser direkt vid insjuknandet. Det uppstår inte sällan situationer då patienten inte är omedelbart beslutsför på grund av det neurologiska tillståndet, vilket kan försvåra aktivt medgivande till att prover sparas i biobank. En förenkling av proceduren för att spara prover i biobank i enlighet med det som är beskrivet i delbetänkandet kan därför både underlätta, förbättra och förbilliga den medicinska utredningen av neurologiska sjukdomar. SNF stödjer därför den i delbetänkandet föreslagna förändringen.

För Svenska Neurologföreningen,

Christina Sjöstrand
Ordförande

Anders Svenningsson
Strategiutskottet