

2017-09-14

Nationella biobanksrådet

Gunilla Bergström, Marie Sverud

Lennart Eriksson, Pål Resare

Regeringskansliet

Socialdepartementet

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar till delbetänkandet SOU 2017:40 För dig och för alla. Delbetänkande av utredningen om reglering av biobanker.

I delbetänkandet lämnas förslag gällande anpassad lagstiftning för att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prov och tillhörande uppgifter i svenska biobanker för hälso- och sjukvårdens och forskningens behov för att därmed förbättra patientens vård. I delbetänkandet presenteras även förslag gällande andra ändamål där provtillgång önskas.

Nationella Biobanksrådet (NBR) välkomnar i stort utredningens förslag. NBR önskar betona den stora betydelsen som biobankerna har för såväl hälso- och sjukvården som forskning och klinisk prövningsverksamhet. De mest omfattande biobankerna och provsamlingarna finns inom hälso- och sjukvården. Väl fungerande biobanker som tillgängliggör prov med hög standard är i många fall avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård. En god vård och en förbättrad livskvalitet ligger i både samhällets och den enskilda personens intresse.

Biobankerna har även en stor betydelse för att den medicinska forskningen och den kliniska prövningsverksamheten ska få tillgång till väl dokumenterade prover och provdata med hög kvalitet för studier angående orsaker till sjukdomars uppkomst, förbättrad diagnostik, vacciner, framtagande av nya läkemedel och mer riktade behandlingar. Tillsammans med etikprövningsnämnderna (EPN) har NBR i uppdrag att aktivt verka för att proverna används i enlighet med provgivarens samtycke och endast för de ändamål för vilka de är insamlade.

Sammanfattning

Undantag från biobankslagens tillämpningsområde

Utredningen föreslår ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde gällande prov som inte sparas en längre tid. Det definieras som prov som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och som förstörs omedelbart efter analysen.

NBR.s ställningstagande

NBR ställer sig bakom förslaget, som innebär att nuvarande undantag från biobankslagens tillämpningsområde, som finns för vissa prov utvidgas och preciseras till tidsgräns efter provtagningstillfället. En konsekvens att detta förslag blir att en hel del prov som för närvarande omfattas av biobankslagen inte kommer att göra det när förslaget träder i kraft, vilket medför minskad administration för i första hand forskare och kliniska prövare och i viss mån även för biobankerna för studier där prover inte avses sparas efter analys.

Viktigt dock att beakta att här behandlas vårdprov och forskningsprov lika, med motiveringen att båda provtyperna endast används för det ändamål för vilket de togs och kastas efter analys. Det som behöver förtydligas är hur forskningsprov ska beskrivas i ansökan om etikprövning, för att EPN ska kunna godkänna att forskningsprov inte behöver registreras i biobank samt hur detta dokumenteras och följs upp av huvudmannen för vården och forskningen. Forskaren måste vara medveten om när provet blir biobanksprov till skillnad mot det gamla systemet där alla forskningsprov var biobanksprov från början. NBR anser också att det är viktigt att tydliggöra hur det ska hanteras om provgivare önskar återkalla/ändra samtycke för vård och forskning för de prov som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället.

I förslaget regleras inte heller hur prov sparas fram till analys, hur kvalitets- och säkerhetsaspekter ska hanteras, eftersom dessa krav ställs först när provet är ett biobanksprov. Den dokumenterade provkvaliteten och provernas jämförbarhet kan komma att äventyras om förslaget inte förtydligas i denna del. Det kan finnas risk för att provsamlingarnas värde minskas om kvaliteten inte dokumenterats.

Det är också viktigt att forskningsprov som inte avses destrueras direkt efter analys, utan ska sparas registreras i biobank från början och att detta framgår av EPN-ansökan.

Om prov, även om de ej sparas mer än nio månader efter provtagningsdatum, ska nyttjas för ett annat ändamål än det för vilket det togs bör provet dock omfattas av biobankslagen.

NBR vill understryka att dessa nya bestämmelser ställer krav på att det tas fram nytt informationsmaterial och även utbildningsinsatser som riktas till forskare och personal som arbetar med biobanker. För att möjliggöra uppföljning av biobankslagens krav bör elektroniska stödsystem utarbetas (av biobankerna) för att underlätta för forskaren och huvudmannen att ta sitt ansvar i dessa avseenden.

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

Utredningen konstaterar att gällande rätt (Patientlagen) visar att en patients samtycke till vård och behandling också omfattar ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren får tillräckligt med information samt att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial. Utredningen rekommenderar vidare att föreskrifterna tas fram i nära samarbete med NBR.

NBR.s ställningstagande

NBR ställer sig positiv till klargörandet i delbetänkandet och till förslaget, som medför en förenkling av arbetet, minskar administrativa bördor och kostnader för vårdhuvudmannen då provtagande enheter inte längre behöver lägga arbetstid på frågor om samtycke vid sparande i biobank av vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte. NBR vill dock understryka vikten av att patienten informeras på ett adekvat sätt i samband med att prov tas som kan komma att sparas.

Patientlagen innehåller en informationsplikt som i dagsläget inte specifikt nämner information kring sparande av biobanksprov. Därmed kommer det att bli viktigt med tydliga riktlinjer kring vilken information som ska ges och hur provgivaren ska informeras angående att prov kan komma att sparas. Det förutsätter att man tar fram väl utformat informationsmaterial, där det även framgår hur samtycke återkallas och att det finns enkla rutiner för återkallande av samtycke.

NBR kommer gärna att aktivt bidra i enlighet med utredningens rekommendation, för att föreskrifterna tas fram av Socialstyrelsen i nära samråd NBR.

Vävnadsprover från barn

I delbetänkandet föreslås att även i fortsättningen ska som huvudregel gälla att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall barnet inte har uppnått en sådan ålder och mognad att berörd person själv kan ta ställning i frågan. Utredningen föreslår att prov från underåriga ska kunna sparas för vård och behandling mot vårdnadshavares vilja om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skulle skadas. I dessa fall ska vävnadsprovet bara få användas för barnets vård och behandling. Provgivaren har rätt att själv besluta om bevarande när denne har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan. Information om sparande mot vårdnadshavares vilja ska lämnas av huvudmannen till underåriga senast när denne fyllt 18 år.

NBR.s ställningstagande

NBR tycker att frågan kring sparande av prov från underåriga för vård och behandling mot vårdnadshavarnas vilja är viktig och stödjer förslaget, då det försäkrar barnets vård och samtidigt tydliggör att det är provgivaren själv som kommer att få beslutanderätten när denne har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan. NBR vill dock poängtera vikten av att en regel som ger möjlighet att bevara ett barns prov mot vårdnadshavarnas vilja måste vara tydligt och snävt avgränsad.

NBR bedömer att det i vissa fall kan uppstå gränsdragningsproblematik angående vad som kan anses vara en "påtaglig risk för att den underåriges hälsa skulle skadas". Självklart skulle det vara så vid maligniteter så som vid leukemier, men tveksamheter kan uppkomma exempelvis gällande prov som är tagna för utredning och som kan ha stor bäring för ett barns fortsatta och framtida vård. Tillräcklig information för detta beslut måste finnas i patienters journal och tydliggöras på ett bättre vis liksom information om patienternas sparade prov och omständigheterna under vilka de sparats mot vårdnadshavarnas vilja och endast för patientens vård. I ett bevarat prov kan finnas information som skulle kunna vara av stort värde för vidare utredning och framtida vård, som ej som kan ersättas med de uppgifter om analys svar som finns i journal. På samma sätt kan ett sparat prov vara av värde för en anhörigs vård, till exempel i de fall där barnet avlidit i en ovanlig sjukdom.

NBR föreslår därför att "påtaglig risk" ersätts med "risk".

Det står att huvudmannen för biobanken fattar detta beslut om prov ska sparas mot vårdnadshavarnas vilja. Processen för detta, på vilken nivå beslut måste ske samt ansvar att bevaka så provgivare informeras och kan samtycka när denna är mogen för det måste tydliggöras och regleras.

För att underlätta gränsdragningsproblematik behövs vägledning kring hur begreppet "påtaglig risk" (alternativt "risk") ska definieras. Det behöver också förtydligas, exempelvis via föreskrifter, om process, beslutsnivå och hur provgivare ska informeras när det är dags att inhämta samtycke.

NBR stödjer att informationen ska ges av huvudmannen senast vid 18 års ålder då det är svårt att hitta andra generella gränsdragningar som ska passa det individuella fallet. NBR anser dock att kravet på information endast ska gälla de fall där det med rimliga insatser är möjligt att informera provgivaren. Ur ett biobanksperspektiv kräver säkerställandet av lagkravet för detta beslut att stödsystem utvecklas för att såväl inom vården (journalssystem och laboratorieinformationssystem) som inom biobanken kunna redovisa dessa provers begränsade samtycke för användning endast för vård och att system utvecklas för uppdatering eller återkallande av detta samtycke när provgivaren kan ta ställning.

Identifiering av avlidna personer

Utredningen föreslår att prov som registrerats i primära provsamlingar ska kunna användas för att identifiera avlidna personer på begäran av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten om det finns särskilda skäl (att andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad samt att omfattning på begäran ska vara skälig). Krav på information till provgivare om det nya användningsområdet.

NBR.s ställningstagande

NBR anser att förslaget är rimligt, att prov kan begäras ut endast om en påträffad avliden persons identitet behöver bekräftas. Vidare anser NBR att efter det att identiteten är bekräftad eller avförd ska den till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten utlämnande informationen/provet raderas/kastas.

NBR stödjer även förslaget att en biobank ska kunna besluta att prov inte ska kunna utlämnas, exempelvis om omfattningen på begäran inte är rimlig.

NBR anser att ovanstående förslag innebär bl.a. att beslut av RMV eller Polismyndigheten om begäran om prov från biobank inklusive tillhörande personuppgift också ska bli föremål för en egen prövning av berörd biobank. För att underlätta denna behövs vägledning t.ex. via föreskrifter.

Det blir således en helt ny uppgift för biobankerna att göra egna bedömningar av ansökningar som grundas på beslut från statliga myndigheter. Enligt NBR bör regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende noga överväga om en sådan hantering är ändamålsenlig. Det saknas i departementspromemorian en redogörelse för de möjliga motiv som hälso- och sjukvården skulle ha för att neka ett utlämnande av ett prov som rör en avliden person till RMV eller Polismyndigheten. Hälso- och sjukvården använder dessa prover främst för att tillhandahålla vård och behandling.

NBR vill peka på att en konsekvens av ett genomförande av detta förslag blir att biobankerna åläggs ytterligare administrativa bördor på berörd personal och därmed ökade kostnader.

Utlämnade av prover utomlands

Utredningen föreslår att prov ska kunna förvaras utomlands efter prövning av en etikprövningsnämnd om vissa villkor uppställs med mottagaren; att prov enbart får användas för de ändamål för vilka de tillgängliggjordes, att prov ska vara spårbara, och att provgivare ges rätt att när som helst motsätta sig att ett prov bevaras.

NBR.s ställningstagande

NBR vill börja med att påtala att enligt nuvarande biobankslag känns inte begreppet "utlämna prov utomlands" helt korrekt, då utlämnande enligt dagens definition innebär att överta ansvar och nyttjanderätt för prov enligt givet samtycke och etikgodkännande. Den biobank som utlämnat har krav på att dokumentera till vilken biobank utlämning sker för att säkra spårbarhet.

Det som nu föreslås överensstämmer närmare med att "skicka för analys", där prov skickas till mottagare/laboratorier utom- eller inom landet för en specifik åtgärd/analys.

NBR stödjer förslaget att prov ska kunna förvaras utomlands utan definierad tidsgräns. Dock önskas klargörande om det avses ett genomfört utlämnande och därmed övertagande av ansvar för prov och nyttjanderätt eller om det avses hur prov kan skickas till mottagare utomlands för förvaring och analys enligt specifika villkor.

NBR önskar även ett förtydligande kring hur svenska prov som redan befinner sig utomlands ska hanteras. I dagsläget har landsting/regioner och även företag ansvaret för stora mängder prov som förvaras utomlands i avvaktan på analys. Därmed behövs ett klargörande huruvida detta förslag även kommer gälla retrospektivt, d.v.s. för provsamlingar där prov tagits under nuvarande biobankslag. Det beskrivs att det generella förbudet att förvara prov utomlands tas bort och ersätts med ett antal villkor. Däremot finns inga förslag/krav på huruvida huvudmannen för biobanken, som prov kommer ifrån, ska kontrollera att dessa efterlevs. Önskvärt med förtydligande om huvudmannen kan anses uppfylla sitt

åtagande genom att teckna överföringsavtal s.k. Material Transfer Agreement (MTA)/motsvarande med mottagaren av prov eller om ytterligare åtgärder krävs. Alternativt om annan myndighet ska utöva tillsyn över detta.

Det behöver även klargöras hur prov som skickats utomlands av företag med biobank, ska hanteras, om företaget går i konkurs. T.ex. vem ansvarar för att spårbarhet upprätthålls och destruktions utförs om provgivare så önskar. Är det någon skillnad om prov utlämnats från sjukvården till företagets biobank gentemot om prov samlats direkt i företagets biobank vid en klinisk prövning. För spårbarheten krävs att den ansökande svenska biobank meddelas när det utländska laboratoriet har kasserat/destruerat proverna.

Uppdrag att i nära samråd med NBR, utforma MTA, som juridiskt hållbart säkrar att de 11 villkor som beskrivs i 10.4.4 uppfylls plus villkoret att meddela den svenska biobanken när provet inte längre finns, bör ges till tillsynsmyndighet.

Utredning av föräldraskap

Att prov som finns i biobanker och omfattas av biobankslagen inte ska kunna användas i faderskapsutredningar.

NBR.s ställningstagande

NBR stödjer förslaget att prov ej ska kunna användas i faderskapsutredningar. Motivet för att samla in vävnadsprover inom hälso- och sjukvården är att de behövs för patientens vård. En lagändring skulle betyda att enskilda patienter skulle kunna hamna i ett läge där de tvingas att välja mellan att få tillgång till bästa möjliga vård eller förhindra att deras prover används i föräldraskapsutredningar.

NBR håller med om resonemanget i delbetänkandet och att det finns en risk att prov kastas om prov som är tagna med samtycke för ändamålen patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov villkoras med andra ändamål som provgivaren inte kan motsätta sig på annat vis än att de begär att proven ska kasseras. Om provgivare i mindre omfattning än i dag skulle tillåta bevarande av prov i biobanker kan det medföra negativa konsekvenser för den enskilde patienten

samt på sikt negativa konsekvenser för utvecklingen av hälso- och sjukvården och den medicinska forskningen.

NBR anser dock att frågan innebär en svår avvägning mellan olika behov och att det kan finnas ett specifikt undantag då frågan om fastställande av föräldraskapet behöver lösas. Detta i de fall föräldrarna inte är gifta och fadern avlider innan förlossning. I detta fall skulle det kunna motiveras att ett sparat prov efter domstolsbeslut får användas.

Resultatet från den pågående utredningen om Modernare regler om faderskap och föräldraskap (Dir. 2017:28) bör beaktas i regeringens fortsatta beredning av detta ärende innan en ny lagstiftning om utredning av fastställande av faderskap och föräldraskap antas.

NBR understryker att om det skulle bli något undantag från förslaget att prov ej får användas i faderskapsutredningar måste det vara tydligt formulerat vilka regler som gäller för detta.

Ekonomiska konsekvenser

NBR ser ett behov av att regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende närmare analyserar de kostnader som bl.a. de föreslagna informations- och utbildningsinsatserna och utveckling av elektroniska system för ärende- och samtyckeshantering, provhantering och uppföljning medför. En sådan analys blir därefter en god grund att utgå ifrån för att reglera statlig ersättning till landstingen/regionerna i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Erfarenheter från införandet av biobankslagen 2003 visar att förslag som innebär förändrade rutiner och arbetssätt inom vården medför stora merkostnader för vårdgivarna. I propositionen Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (prop 2001/02:44) gjordes den felaktiga bedömningen att lagen inte skulle medföra ökade kostnader för huvudmännen. Efter införandet av lagen visade beräkningar från Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) att flera förhållanden av vikt för biobankslagens tillämpning och funktion inte beaktades i samband med lagens tillkomst. Konsekvensen var att ekonomiska och resursmässiga aspekter på lagen

inte analyserades och beräknades på ett godtagbart sätt. En uträkning av SKL visade att den sammanvägda merkostnaden för införande av biobankslagen år 2003 var 100 miljoner kronor och en nyare uträkning av NBR visade att införandekostnaden för landstingen/regionerna var 112 miljoner kronor med en årlig kostnad på 117 miljoner kronor för upprätthållande av lagen. Inget av detta kompensterades av staten.

Bedömningen är att detta delbetänkande på sikt kommer att innebära flera förenklingar för vårdhuvudmannen och forskarna, men att avsevärda informations- och utbildningsinsatser av all berörd personal kommer att krävas. För biobankernas del innebär det nya förslaget endast begränsad avlastning i vissa delar med en ökad belastning vad avser information, utbildning, dokumentation och uppföljning. För detta krävs en samordnande resurs (Biobankssamordnare) i varje landsting/region på heltid under införandet samt möjlighet att täcka personalbortfall för de som deltar i utbildning. Den sammanlagda merkostnaden beräknas, av RBC Uppsala/Örebro sjukvårdsregion, till cirka en miljon kronor per landsting/region det år de nya bestämmelserna träder i kraft och till cirka 500 000 kronor per landsting/region året därefter, d.v.s. totalt drygt 30 miljoner kronor. Till detta kommer sedan kostnad för utveckling av IT-stöd, om berörda aktörer kan enas om nationella system får det positiva effekter på utvecklingskostnaden.

Detta remissvar är framtaget av Nationella biobanksrådet (NBR) gemensamt med de Regionala biobankscentrumen (RBC) vars chefer är ledamöter i NBR.

- RBC Norra sjukvårdsregionen
- RBC Uppsala Örebro sjukvårdsregion
- RBC Stockholm-Gotland
- RBC Sydöstra sjukvårdsregionen
- RBC Västra Götalandsregionen
- RBC Södra sjukvårdsregionen.

Enskilda RBC kommer sålunda ej skicka in separata svar utan ansluter sig till detta gemensamma svar.

Nationella biobanksrådet

Sonja Eaker

Ordförande

Nationella biobanksrådets (NBR's) uppdragsgivare är region- och landstingsdirektörerna via Nationell samverkansgrupp för kunskapsstyrning (NSK) och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). NBR arbetar för ett bättre resursutnyttjande bland vårdgivare, universitet, högskolor och industri som har att hantera biobanksprov inom sin respektive verksamhet, samt att underlätta hantering som följer av biobankslagen. Rådet leds av en ordförande och består av chefer från Regionala biobankscentrum (RBC), representanter för universitet med medicinsk fakultet, läkemedelsindustriföringen, Vetenskapsrådet, SKL, jurist, en patientförening och BBMRI.se.