



**LUNDS**  
UNIVERSITET

Prorektor

BESLUT

2011-03-31

Dnr LUR 2010/99

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

### Yttrande över betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81)

Lunds universitet har anmodats att yttra sig över rubricerad remiss. Universitetets svar har tagits fram av professor Peter M Nilsson som samrått med professorerna Mef Nilbert och Marju Orho-Melandar samt docent Jonas Manjer vid Lunds universitet.

Lunds universitet ställer sig positivt till betänkandet och anser sammanfattningsvis att Biobanksutredningen tagit flera viktiga steg mot ett ökat skydd och självbestämmande för individer vars vävnad/prover ingår i biobanker. Uppdraget att stärka och underlätta forskning på biobanker har delvis tillgodosetts genom ”opt-out” modellen för samtycke. När den nya Biobankslagen ska implementeras i olika verksamheter är det av stor vikt att den administrativa överbyggnaden inte motverkar utredningens uppdrag att föreslå en struktur som stärker möjligheterna för den svenska biobanksbaserade forskningen. Inriktningarna mot friare former och tydligare krav bör vara vägledande också under alla faser av implementering, vilket bör kunna tillses t.ex. genom det Nationella Biobanksrådet. Universitet är positivt till att lagen nu omarbetas och menar att inriktningen mot ökat skydd för individen kombinerat med en ökad tillgänglighet för forskarna är riktig och till gagn för universitetets möjligheter att bedriva medicinsk forskning på mänskliga material.

Nedan följer kommentarer till de centrala förändringarna i förslaget i jämförelse med den nu gällande Biobankslagen från år 2003.

#### *Tillämpningsområde*

Det utvidgade tillämpningsområdet omfattar vävnadsprover tagna i forskning och utbildning, liksom verksamhet avseende framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt annan därmed jämförlig verksamhet. Detta ser Lunds universitet positivt på då en patient inte kan förväntas skilja mellan huruvida provet i t.ex. en klinisk studie har tagits som led i hälso- och sjukvård eller forskning. Dessutom gäller ofta att prover av olika slag tas vid samma tillfälle. Tiden för analys av provet innan biobankslagen blir tillämplig har också förlängts från 2 till 6 månader, vilket är realistiskt då allt mer tidskrävande analyser (som t.ex. DNA sekvensering) krävs för viss diagnostik.

#### *Information och samtycke*

Informationen om biobankslagen från 2003, där signerat samtycke nu ska inhämtas från varje patient, var en av de förändringar som var mest resurskrävande och svårt att praktiskt genomföra på ett sätt som innebar att patienten var fullt informerad om innebörden av att prover finns lagrade i biobank. Att man nu väljer en s.k. ”opt-

out” modell för information uppfattar Lunds universitet vara bra. Det finns underlag som visar att en betydande majoritet av patienter är positiv till att material sparas enligt biobankslagen då detta är av stor vikt såväl för patientens framtida diagnostik och vård (t.ex. vid jämförelse mot en tidigare tumör), för kvalitetskontroll inom hälso- och sjukvården och för den medicinska forskningen, att vävnad finns tillgänglig i biobanker. ”Opt-out” modellen kräver dock en genomgripande informationsinsats där allmänheten och patienter informeras om avsikten med biobanker, innebörden av lagen, värdet av biobanker och den utökade rätten till självbestämmande. Nationella Biobanksrådet (NBR) bör kunna spela en roll härvidlag, inte minst avseende likartad information i olika landsting. Lunds universitet ser denna informationsinsats som både viktig och utmanande, bl.a. mot bakgrund av att den massmediala informationen kring biobanker i många avseenden varit negativ och föga forskningsbejakande. Detta kan exemplifieras med debatten om genetisk forskning som t.ex. ofta sammanblandar ärftliga förändringar med de genetiska processer i en tumör som i ökande grad används för att ge cancerpatienter rätt typ av behandling. Ett annat exempel, som också ingående diskuteras i utredningen, är användandet av biobanksmaterial i samband med brottsutredningen, vilket aktualiserades avseende PKU biobanken efter mordet på utrikesminister Anna Lindh. Det är av största vikt för patienterna liksom för den svenska medicinska forskningen att informationen om och inställningen till biobanker blir genomgripande, klar och positiv eftersom uppbyggandet av biobanker för forskning ligger i hela nationens intresse.

Att kravet på uttryckligt och signerat samtycke krävs när prover tas för rena forskningsändamål uppfattar universitetet som rimligt och det är i detta sammanhang en fördel att patienten kan lämna ett mer generellt tillstånd för att vävnad/prov kan användas i flera projekt, även om varje specifikt projekt ska godkännas av etisk kommitté. Denna möjlighet minskar risken att patienten ska tillfrågas flera gånger vilket riskerar skapa oro och därmed potentiellt kan göra mer skada än nytta. När det gäller den omfattande forskningen på prover som insamlats för hälso- och sjukvårdsändamål, liksom nya forskningsprojekt baserade på redan existerande forskningsprover, är det föreslagna förhållningssättet lämpligt, även om det sannolikt finns ett behov av nationell översyn över hur etikprövningsnämnderna hanterar dessa fall. Detta faller dock under etikprövningslagen.

Av stor betydelse, menar universitetet, är de nya skrivningarna om att prover som tas via verksamhet hos en huvudman kan överföras till en biobank hos en annan huvudman. På detta sätt kan t.ex. prover tagna inom den vanliga hälso- och sjukvårdens ram även lagligt överföras till t.ex. en universitetsanknuten biobank, baserat på ett avtal mellan huvudmännen.

#### *Spårbarhet och självbestämmande*

Lunds universitet anser att spårbarhet via det svenska biobanksregistret är av stor vikt och det vore önskvärt att forskningsprover i största möjliga omfattning också kunde registreras här då enbart registrering i den egna biobanken försvårar insamlande av prover till nationella studier. Etableringen av biobanksregister är i grunden positivt, men det är för forskningen centralt att detta inte skapar ytterligare en administrativ barriär utan utgör en förenklad möjlighet att identifiera prover.

Vad gäller denna registrering vore det av stort värde med ett nationellt elektroniskt system för att kunna befrämja sökbarheten av prover för en viss individ.

Patientens rätt att motsätta sig forskning kräver idag anmälan till det centrala registret liksom till de biobanksregister där patienten kan ingå. Detta innebär en svårighet för individen, då denne inte kan förväntas veta i vilket biobanksregister provet finns. Lunds universitet menar att det i detta sammanhang hade varit att föredra ett övergripande "NEJ-register", såväl ur provgivarens (donators) som ur forskarens perspektiv. Inget kan vara naturligare än att ett ev. "nej" finns samlade inom samma register som uppgift om vilken typ av prover som finns för en individ. Ett bekymmer är emellertid att en individ mycket väl kan vilja delta i forskningsstudier men vara ovillig till att andra biologiska prover används, t.ex. insamlade inom sjukvården.

#### *Personuppgiftsbehandling*

Reglering av personuppgiftsbehandling och IT-säkerhet är viktiga och uppfattas av Lunds universitet vara väl underbyggda och anpassade till andra relevanta direktiv i biobanksutredningens förslag. De nya reglerna kring spårbarhet och individens rätt att få vävnadsprover förstörda (inte endast avidentifierade) uppfattas som viktiga för individens rätt till självbestämmande, vilket sannolikt ökar tilltron till biobankerna även om det kommer att komplicera ett mindre antal forskningsstudier genom att prover ska destrueras och därmed behöver utgå ur studien. Likaså är utredningens förslag om att vävnadsprover i vissa fall kan lämnas ut för identifiering av avlidna och för utredning av faderskap eller av föräldraskap, men inte för brottsutredning, vällovliga och i linje med individens ökade rätt till självbestämmande.

#### *Utlämnande och överlåtelse*

Lunds universitet uppfattar att ett viktigt mål med den förändrade lagstiftningen är att tydliggöra vem som ansvarar för biologiska prover efter att de överförs från en samling till en annan, d.v.s. vem som sköter om underhåll och vem som tar beslut om användning. Två former av överföring av prover föreslås; dels utlämnande och dels överlåtande. Dessutom kan alltid prover "skickas för analys", men detta påverkar inte frågan om ansvar och bestämmanderätt. Vid utlämnande är det fortfarande samma biobank som ansvarar för proverna, vid överlåtande tas dessa uppgifter över av en annan biobank. Lunds universitet välkomnar denna tydliga distinktion.

I den föreslagna ordningen ska den utlämnande biobanken vara skyldig att uppställa som villkor att mottagaren endast får bevara och använda de utlämnade vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne. Universitetet anser att detta är nödvändigt, i annat fall skulle i praktiken proverna ha "överlåtits". Vid en vidgning av ändamålet, t.ex. för analyser av nytillkomna genetiska markörer, måste detta täckas av etik tillstånd samt avtal med den utlämnande biobanken.

Ett krav är att prover inte får lämnas ut om ändamålet strider mot de ändamål för vilka biobanken är registrerad. Ett potentiellt problem är om proverna "överläts"

till en annan biobank. Den nuvarande skrivningen är inte helt tydlig då det gäller hur man ska hantera en situation då dessa båda biobanker har olika ändamål.

En viktig fråga rör formerna för uttagsbeslut. Enligt förslaget ska dessa beslut tas av biobanken. Lunds universitet ser ett problem som inte tillräckligt kommit fram i utredningen. Biobanker innehåller i allmänhet mycket begränsade mängder. Att prioritera användningen är redan i dag en stor del av arbetet i styrgrupper för aktiva biobanker. Olika projekt står mot varandra och kan inte alla få del av begränsade provsamlingar, t.ex. av DNA. Det formella kravet för att få använda prover är att ett etiskt tillstånd behövs. Detta garanterar dock på intet sätt att ett forskningsprojekt innehåller en "stark" och angelägen frågeställning. Universitetet anser att det kommer att vara nödvändigt med en funktion som prioriterar olika projekt. Universitetet ser inte någon annan möjlighet än att på ett formaliserat sätt ta hjälp av aktiva forskare inom relevanta ämnesområden då det gäller att göra denna prioritering, i t.ex. en Ledningsgrupp eller Styrgrupp för respektive biobank. I sammanhanget välkomnar universitetet möjligheten till prövning av ett avslag på en uttagsansökan.

Slutligen är det en fördel att lagförslaget öppnar för möjligheter av ett vidgat internationellt samarbete baserat på biobanksprover eftersom utveckling starkt går åt detta håll, inte minst inom den moderna genetiska epidemiologin där ofta enskilda länders kohorter och biobanksresurser blir för små och större sammanslagna material kommer till användning.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad prorektor i närvaro av förvaltningschef Marianne Granfelt efter föredragning av professor Peter M Nilsson. I handläggningen har även verksamhetscontroller Magnus Ekblad deltagit.



Eva Åkesson



Peter M Nilsson  
(Enheten för internmedicin)