



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2024-09-24 Dnr UFV 2024/1078

Socialstyrelsen

Box 256
751 05 Uppsala

Besöksadress

Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare

August Aronsson

Telefon

018-471 57 93

www.uu.se

August.aronsson@uu.se

Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker

Uppsala universitet har anmodats att lämna svar på rubricerad remiss.

Bifogat yttrande har utarbetats av en expertgrupp bestående av adjungerad universitetslektor Anna Beskow, institutionen för immunologi, genetik och patologi, och professor Nils Hailer, institutionen för kirurgiska vetenskaper. Fakultetshandläggare August Aronsson har tillhandahållit administrativt stöd.

Kort sammanfattning

Universitetet tillstyrker delar av förslaget men uppfattar att vissa delar kommer att vara svåra att uppfylla, att de resulterande kostnaderna skulle kunna bli omfattande, och att oklarheter kvarstår. Det är exempelvis i delar otydligt hur föreskrifterna och de allmänna råden ska tillämpas, dels vid provtagning i respektive utanför sjukvården, dels vid provtagning för vårdens ändamål respektive för forskningsändamål. Konsekvenserna blir därför svåröverskådliga.

Övergripande generella synpunkter

Generellt uppfattar universitetet att förslaget till nya föreskrifter har en bra intention. Uppsala universitet ser dock vissa otydligheter och möjliga svåröverskådliga konsekvenser med förslaget. Den nya biobankslagen omfattar prov och provsamlingar som samlas in såväl inom och utanför sjukvården, vilket i det senare fallet görs framför allt av universitet och högskolor i forskningssyfte. Förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd fokuserar dock på prov som är insamlade i hälso- och sjukvården. Det anges att de allmänna råden omfattar samtliga biobanker, det vill säga även prov insamlade utanför sjukvården, men ofta är det svårt att utläsa i det specifika fallet hur en viss föreskrift eller råd ska tillämpas då prover tagits i forskningssyfte. Om förslaget ska läsas som att det omfattar dessa prov i högre omfattning kommer det att innebära stora konsekvenser för universitet och högskolor.

Kommentarer och ändringsförslag

1 - 3 §§, 2 kap., (Spårbarhetssystem)

På ett nationellt plan anser Uppsala universitet att ett nationellt biobanksregister skulle kunna underlätta spårbarhet av prov i de fall det finns system som kan leverera data. Ett sådant system kan dock omöjligen


YTTRANDE

2024-09-24 Dnr UFV 2024/1078

bli heltäckande om man inte gör stora investeringar hos både regioner och universitet för att säkerställa att det finns lokala system som innehåller den data som krävs och kan leverera den till ett nationellt register. I dagsläget är bedömningen att enbart ett fåtal system kan göra detta.

I 1 § 2 kap. ställs krav på att varje huvudman för en biobank ska ha ett spårbarhetssystem. Det är dock otydligt vilken typ av system som kommer att räknas som tillräckliga. För vård, diagnostik och behandling finns redan relativt fungerande system, liksom för de forskningsprovsamlingar som använder de etablerade biobanksorganisationernas serviceenheter för att samla in sina prov. Majoriteten av forskningsprovsamlingar, vare sig de har samlats inom vården eller inte, har dock inte tillgång till avancerade system. De har ofta satt upp sina egna system vilka kan vara mycket enkla, såsom papper i pärmar, excel-filer eller enklare egenbyggda databaser. Kodnycklar hanteras så att obehöriga ej har tillgång till dem men inte på ett enhetligt sätt inom huvudmannen. Om dessa kan räknas som tillräckliga spårbarhetssystem kommer föreskrifterna att fungera, vilket verkar vara avsikten utifrån vad som går att utläsa från konsekvensutredningen. Det är dock inte uppenbart att så är fallet. Det går i regel inte med dessa enklare system att utifrån provgivarens identitet ta reda på vilka forskningsprovsamlingar som har prover från vederbörande.

2 § kap. säger att ”en biobank ska säkerställa att varje prov som samlas in till och bevaras i en biobank märks med en unik kod...”. Användandet av ordet ”unik” här är otydligt och skapar ett villkor som troligen i princip är omöjligt att uppfylla. Skrivningen antyder att koden ska vara unik på nivå av en viss huvudman, men det är inte helt uppenbart. Det är dock inte möjligt för en biobank som innehåller många forskningsprovsamlingar att säkerställa att unika koder används. I dagsläget innehåller de flesta befintliga provsamlingar troligen prover med samma kod inom samma samling, och flera provsamlingar som har prov med samma kod inom samma biobank. Om kravet gäller retroaktivt kommer det att medföra stora konsekvenser för de forskare som tvingas koda om befintliga provsamlingar, och även om det bara gäller från föreskrifternas införandedatum kommer det att kräva ett stort arbete med att införa ”unika” koder för de forskningsprovsamlingar som tidigare inte omfattats av biobankslagen.

4 - 5 §§ 2 kap., Dokumentation vid utlämnande av prov

Uppsala universitet anser att det borde göras skillnad på prover som lämnas ut för forskning respektive vård. Det som står under 4 – 5 §§ ger bra vägledning när det gäller prover som lämnas ut för forskning, men vad gäller prover som lämnas ut för vård finns det redan utarbetade rutiner och väl fungerande spårbarhetssystem. För att inte belasta biobanker med onödig administration föreslår universitetet att det införs en mer generell



YTTRANDE

2024-09-24 Dnr UFV 2024/1078

skrivning om att huvudmannen för en biobank ska säkerställa att det finns rutiner för spårbarhet när ett prov lämnas ut i vårdsyfte.

Universitetet anser att kravet på att spara dokumentation på provnivå vid utlämnande av prov i 30 år rent praktiskt kommer att bli svårt att uppfylla, särskilt med de spårbarhetssystem som finns i dag. Det kommer kanske att vara lättare för provsamlingar inom vård, diagnostik och behandling men för provsamlingar för forskning kommer det att vara en utmaning. Universitetet ser också en risk med att kravet på så lång spårbarhet kan göra att biobanker blir tveksamma till att lämna ut prov för forskning om man inte är säker på att kravet kan uppfyllas.

Universitetet ser en sårbarhet i förslagets skrivning om hur länge mottagaren av ett vårdprov ska spara dokumentation. Enligt förslaget måste mottagande biobank vid utlämnande av ett prov spara dokumentation som behövs för att säkerställa provets spårbarhet minst lika länge som de sparar provet. Men om ett mottaget prov analyseras och sedan destrueras kan mottagande biobank även gallra dokumentationen, och då kommer det inte längre gå att från utlämnande biobank spåra provet.

Universitetet föreslår därför att stryka kravet på att utlämnande biobank måste spara dokumentation i 30 år. I stället kan en skrivning föras in att mottagande biobank ska lämna uppgift om hur länge de ska ha kvar provet och vad som ska hända med det efter det. Detta är också tiden som utlämnande biobank måste spara sin dokumentation.

Det är bra att Socialstyrelsen har tydliga allmänna råd kring bevarande och gallring, hantering av analyserat prov när det gäller vårdändamål. Om prov tas för forskning och analyseras är de allmänna råden inte lika tydliga.

När det gäller prov av betydelse för vård eller behandling så skulle det vara bra om det förtydligades att delar av prov kan lämnas ut för forskning så länge tillräckligt material finns kvar så länge det kan ha betydelse för provgivarens vård och behandling (och nära anhörigs framtida behov).

Kostnadsmissiga konsekvenser

Universitetet anser att de reella administrativa och ekonomiska kostnaderna av förslaget riskerar att bli betydligt högre än vad som presenteras i kapitel 7 av konsekvensutredningen. Detta syftar på upprättandet av avtal om ansvar för insamlade prover (s. 24) och beslut om gallring. Kostnaden för avtal är visserligen högt beräknad, men presentationen tar inte i beaktande hur många avtal som upprättas per huvudman och år. I beräkningen av gallringsbeslut har hänsyn inte heller tagits till hur många gallringsbeslut det kommer att handla om. De summor som presenteras ser alltså låga ut men det finns en reell risk att biobankslagen och de nya föreskrifterna kommer att medföra höga



kostnader för biobankshuvudmännen, både regioner och universitet. Detta är inte synliggjort i konsekvensutredningen.

2 § 3 kap. Provgivares oförmögenhet till ställningstagande

Uppsala universitet uppfattar att föreskrifterna är oklara när det gäller forskning på prover som insamlats för vård och behandling men som i efterhand utgör möjliga forskningsobjekt. Detta gäller framförallt de fall där patienten inte är förmögen att ta emot information eller lämna sitt samtycke. Generellt kan skiljas mellan prover tagna i samband med vård och behandling och sådana som primärt tas i forskningssyfte. Som en tredje kategori tillkommer dock prover som primärt tagits i samband med vård och behandling men som sekundärt önskas utnyttjas i forskningssyfte.

Enl. 2§ framgår avseende prover tagna för vård och behandling på provgivare som inte själva kan ta ställning till provhantering: ”Om en provgivare själv inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av ett prov, bör information enligt 4 kap. 7 § 2 biobankslagen, när så är möjligt, även lämnas till en närstående till denne.” Vidare framgår av 3§ att: ”Om det kommer till en vårdgivares kännedom att en provgivare har återfått förmågan att ta ställning till hanteringen av ett prov, ska denne ges tillfälle att själv bestämma om den fortsatta hanteringen av provet”.

I Socialstyrelsens egen konsekvensutredning (s.12, *Provgivares möjlighet till ställningstagande*) bedöms att strukturer inom hälso- och sjukvården kan medföra att denna föreslagna handläggning fördröjs eller helt uteblir, och man preciserar därför att information ska lämnas *när så är möjligt* (Socialstyrelsens framhävning). Man förtydligar därutöver att därmed inte avses att vårdgivaren aktivt måste leta upp närstående utan denna information kan lämnas i samband med andra situationer där information om vård och behandling av beslutsoförmögen ges.

Detta ses av Uppsala universitet å ena sidan som ett viktigt klargörande avseende information om prover tagna i samband med vård och behandling. Å andra sidan tydliggörs inte i motsvarande grad hur dessa regler ska appliceras på prover tagna på beslutsoförmögna som i efterhand utgör ett möjligt forskningsobjekt. För det första saknas en exakt definition av ”beslutsoförmögen”. För det andra framgår exempelvis inte av föreskrifterna hur långt forskarens skyldighet att lämna information i de fall prover har tagits i samband med vård och behandling sträcker sig. Den nu gällande biobankslagen säger att prov insamlade för vård och behandling från en beslutsoförmögen inte får byta ändamål, det vill säga att de inte får användas för forskning. Det finns dock många fall där prov antingen behöver insamlas för forskning vid ett tillfälle där provgivaren inte är beslutsförmögen, eller där prov tagna för vård och behandling sekundärt kan komma till användning för forskningsändamål. För att få samla in respektive analysera redan tagna prov söker forskare



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2024-09-24 Dnr UFV 2024/1078

godkännande av samtyckeshantering av Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen. Det är dock otydligt om det i dessa fall är förenligt med gällande biobankslag och befintligt förslag på föreskrifter att etikprövningslagens samtyckeshantering gäller i dessa fall.