

YTTRANDE
2011-03-16

Svenska Läkaresällskapet
Box 738
101 35 STOCKHOLM

Yttrande över remiss

En ny biobankslag

Betänkande av Biobanksutredningen, SOU 2010:81

Utredningen innehåller flera goda förslag till hur en ny biobankslag ska kunna underlätta vårdgivarnas vård och behandling av patienter, underlätta för forskning och utveckling med bibehållande av patientens självbestämmande och integritet.

Vi välkomnar de förslag som innebär tydligare och mer realistiska bestämmelser om insamling och bevarande av provsamlingar i biobanker. Samtidigt anser vi att i andra delar är förslagen mindre väl motiverade eller inte lämpliga, t.ex. bestämmelser som innebär svårigheter för verksamheter som rör transfusion och transplantation.

På sidan 253 har biobanksutredningen slagit fast ”att det ska vara möjligt att kunna känna tillit och förtroende för lagstiftningen, för vården och för forskningen. Lagstiftningen måste vara så utformad att den är möjlig att följa i praktiken.”

Särskilt vad avser donation, tillvaratagande, hantering, förvaring och användning av humanbiologiskt material för transplantation, transfusion och framställning av läkemedel och medicintekniska produkter av humanbiologiskt material, uppfyller inte nuvarande biobankslag (2002:297) dessa krav. För att hjälpligt rätta till de bestämmelser som avser transfusion och transplantation har Socialstyrelsen nödgats utfärda fem ändringsföreskrifter till biobanksföreskriften SOSFS 2002:11!

Biobanksutredningen fortsätter (på sidan 253): ”En lag som inte tillämpas som den är skriven kan bidra till att sänka förtroendet för lagstiftningen som helhet, vilket på sikt kan leda till allvarliga konsekvenser.” För att återställa det i nuläget bristande förtroendet för biobankslagstiftningen, räcker det inte med de klara förbättringar som utredningen har föreslagit. Vi anser att särskilt avsnitten om humanbiologiskt material som har donerats för användning på en annan människa måste omarbetas.

Förslag: låt transplantationslag, vävnadslag och blodsäkerhetslag gälla fullt ut för donerade organ, vävnader och celler samt blod och blodkomponenter, så länge de används eller avses användas för sitt ursprungliga ändamål!

Detaljerade synpunkter och ändringsförslag lämnas på följande sidor.

För Svensk Förening för Transfusionsmedicin,
Stockholm och Linköping den 16 mars 2011

Agneta Wikman
Ordförande

Bengt Ekermo
Sekreterare

Synpunkter på och ändringsförslag till Förslag till biobankslag (2011:00)

1. Bestämmelser som rör transfusion och transplantation

1 kap. 2 §, Definitioner - Vävnadsprov

Att begreppet *vävnadsprov*, när det används i lagförslaget, utgörs av biologiskt material från människa, kan accepteras. Men eftersom begreppet *prov* enligt SAOL, prov 5), är en del av ett material avsett för analys e.d. eller ett material som är avsett för provning, blir det språkligt tokigt att använda begreppet vävnadsprov för biologiskt material som är avsett för transfusion eller transplantation – sådant material är snarare exempel på produkter, inte prov. Ett organ kan betraktas som vävnadsprov endast om det är avsett för någon form av provning, men inte om det är avsett att användas på människa med samma funktion som hos donatorn.

Definitionen av Vävnadsprov bör kompletteras med

, som tas och bevaras för provning, analys eller annan undersökning

1 kap. 5 §, om lagens tillämplighet på biologiskt material för transplantation m.m.

Paragrafen innebär en välkommen förbättring jämfört med tidigare biobankslag. Vi noterar med tillfredsställelse att biobanksutredningen respekterar bestämmelserna i andra lagar. Syftet med donation och tillvaratagande av biologiskt material för transfusion, transplantation och tillverkning av läkemedel är ju att materialet ska användas på människor. Syftet är alltså helt annorlunda än provtagning av material för analys och andra undersökningar.

Därför anser vi att bestämmelsen, att biobankslagen ska vara tillämplig på biologiskt material som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter som *bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället*, är konstig och olämplig. Exempel på problem som en sådan bestämmelse kan leda till

1. För den hematopoetiska stamcellsverksamheten finns stor sannolikhet att autologa stamceller kan förvaras under längre tid än sex månader och det förefaller egendomligt att cellerna efter ett halvår plötsligt skall falla under biobankslagen bestämmelser.
2. Vid stamcellstransplantation med obesläktad donator sparas ofta lymfocyt-preparationer för framtida bruk i form av ”donor lymphocyte infusions”. Även här förefaller det märkligt att cellerna efter 6 månader plötsligt skall falla under biobankslagens bestämmelser. Ett återtagande (förstörande) av sådana celler kan i vissa fall vara direkt livshotande för patienten.
3. Vid Nationella navelsträngsblodbanken samlas stamceller där man vid insamlandet naturligtvis inte vet hur länge de kommer att förvaras men där sannolikheten för förvaring mer än sex månader är stor. Det förefaller även här märkligt att stamceller som frisläppts för transplantation efter sex månader skall börja falla under biobankslagens regelverk. Det kan också medföra medicinska problem. Enheter godkända för användning på människa registreras i nationella och internationella register och görs sökbara för patienter i hela världen. För en enskild patient kan det betyda skillnaden mellan liv och död ett en enhet som finns i ett

register inte avlägsnas ur registren beroende på att givaren vill återta den. *En donerad stamcellspreparation eller en donerad navelsträngsenhet bör betraktas som en gåva från en givare till en medmänniska och bör inte kunna återtas.* Detta medför också att navelsträngsstamceller som donerats av föräldrar vid barnets födelse rimligen inte borde kunna återkallas när givaren uppnått tillräcklig ålder och ej heller nödvändiggöra att donatorn kontaktas annat än om användningsområdet avses ändras.

- Även i transfusionsmedicinsk verksamhet förekommer att blodenheter förvaras längre än sex månader i fryst tillstånd. Plasma för transfusion förvaras rutinemässigt i upp till 3 år vid - 25 °C eller lägre temperatur. Sällsynta blodenheter, som kan utgöra en nationell och internationell resurs, förvaras i upp till 30 år vid - 70 °C. Att dessa efter sex månader skulle börja falla under biobankslagens regelverk förefaller egendomligt.

Från Betänkandet, avsnitt 7.4.4, sidan 212, hämtas:

”Det kan alltså sägas att rätten till självbestämmande när vävnadsprover tas för transfusion, transplantation eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter normalt skyddas genom transplantationslagen. Det finns dock inte något tillräckligt skydd i transplantationslagen när blod och andra vävnader används för ett annat ändamål än det för vilket de tagits eller vid bevarande under längre tid.”

Att transplantationslagen inte ger något tillräckligt skydd *vid annat ändamål än det för vilket de tagits* kan vara sant och då är det rimligt att biobankslagen träder in. Men sista delen av den meningen: *eller vid bevarande under längre tid*, är ett ogrundat påstående.

Paragrafen bör ändras enligt följande:

Lagen är tillämplig på vävnadsprover biologiskt material som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter endast ~~om de bevaras längre än sex månader från provtagningsstillfället eller~~ om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits donerats och tillvaratagits.

Den första föreslagna ändringen – se motivering i kommentar till 1.kap.2 § ovan.

Den andra ändringen, strykning av ”6-månadersregeln”, motiveras med att

- biologiskt material för transfusion och transplantation kan förvaras i åtskilliga år, i vissa fall 30 år eller mer,
- annan lagstiftning, europeisk och nationell samt föreskrifter från Socialstyrelsen,¹ noga reglerar hanteringen av sådant material,
- registrering av sådant material i biobank skulle leda till en besvärande och onödig dubbelregistrering och risk för oklara tolkningar av gällande regelverk.

Den tredje ändringen avser anpassning till språkbruk i vävnadslagen med kompetterande myndighetsföreskrifter.

¹ ”Bloddirektivet” 2002/98/EG med kommissionsdirektiven 2004/33/EG, 2005/61/EG, 2005/62/EG, ”Vävnadsdirektivet” 2004/23/EG med kommissionsdirektiven 2006/17/EG, 2006/86/EG samt Lag (2006:497) om blodsäkerhet med myndighetsföreskrifterna SOSFS2009:28, SOSFS 2009:26 och LVFS 2006:16 samt Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler med myndighetsföreskrifterna SOSFS 2009:30 – 32 och LVFS 2008:12 samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 och Kommissionens direktiv 2009/120/EG, båda om läkemedel för avancerad terapi.

Det bör dessutom påpekas att det finns en viktig skillnad mellan biologiskt material som har lämnats för provgivarens vård och behandling vid befarat eller inträffat sjukdomstillstånd och biologiskt material som doneras och tillvaratas för transfusion, transplantation samt framställning av läkemedel. Syfte och motiv är helt olika – i det ena fallet där provlämnandet kan upplevas som nödvändigt för den egna hälsan, i det andra fallet doneras biologiskt material efter adekvat information, noggrant övervägande och ställningstagande för användning till en behövande medmänniska. Donerat materialet kan inte återkallas av donatorn utan risk för att en medmänniska inte får den ofta livräddande behandling som det donerade materialet syftade till. Utredningen har inte beaktat detta i tillräcklig grad.

Tillåtna ändamål

Förslag till korrigerig av 2 kap. 3 §:

Vävnadsprover får endast samlas in, bevaras och användas för vård, behandling, kvalitetssäkring, ~~transfusion, transplantation, framställning av läkemedel och medicintekniska produkter~~, andra medicinska ändamål, utvecklingsarbete, utbildning, forskning, eller ändamål som avser annan därmed jämförlig verksamhet.

Motivering: enligt normalt svenskt språkbruk kan inte biologiskt material som doneras och tillvaratas för användning på människa anses vara ”vävnadsprov”. Dessutom anges i 1 kap. 5 § att biobankslagen inte ska tillämpas för insamling och bevarande av sådant material för transfusion, transplantation, framställning av läkemedel och medicintekniska produkter – här gäller annan lagstiftning (se fotnot föregående sida).

2. Övriga synpunkter och ändringsförslag

Prov som tas för patientens vård och behandling – 6-månadersregeln

I 1 kap. 4 § anges att lagen inte ska vara tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys och i högst 6 månader från provtagningstillfället. Detta är en välkommen förbättring jämfört med nuvarande regler, men tar inte hänsyn till de särskilda fall när ett prov behöver sparas under längre tid för provgivarens vård och behandling, t.ex. för upprepad analys tillsammans med nytagna prov för att med större säkerhet följa ett sjukdomsförlopp.

Därför behöver paragrafen kompletteras med en bestämmelse motsvarande SOSFS 2002:11 (senaste lydelsen), 1 kap. 4 § andra meningen:

En vårdgivare får i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank.

FRÅGA: 4 § anger att lagen inte är tillämplig på vävnadsprover som *endast bevaras* i avvaktan på analys och i högst 6 månader från provtagningstillfället, innebär det att lagen ska tillämpas på *insamlingen* enligt 2 kap. 3 § samt 3 kap. med undantag av 9 och 10 §§?

Befruktat ägg

1 kap. 6 §: Att betrakta t.ex. ett mänskligt ägg, befruktat utanför kroppen och avsett för behandling av barnlöshet, som ”vävnadsprov”, är stötande från etisk synpunkt.

Förvaring

2 kap. 5 § anger bl.a. att vävnadsprov i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras. Alla vävnadsprov förstörs med tidens tand, olika snabbt beroende på förvaringstemperatur m.m. Antagligen avser utredningsgruppen risken för oavsiktlig förstöring?

Aidentifiering

3 kap. 10 § om aidentifiering har fått en konstig formulering, svårt att förstå vad man menar eftersom det inte står något om aidentifieringsprocessen i avsnitten om insamling och bevarande. Sista stycket på sidan 330 i betänkandet ger dock klarhet. Ett förtydligande behövs, t.ex. genom omskrivning av första meningen:

Ett vävnadsprov som bevaras i en biobank får aidentifieras endast om provgivaren har fått information enligt bestämmelserna i detta kapitel och inte har motsatt sig eller, när provinsamlingen kräver aktivt samtycke, har samtyckt till att vävnadsprovet eller del därav får aidentifieras.

Spårbarhet och behandling av personuppgifter

I 4 kap. 1 – 4 §§ talas om *Svenska Biobanksregistret* samt (i 1 §) att vårdgivare är skyldiga att lämna uppgifter till detta register. För detta biobanksregister ansvarar vårdgivarna och det bekostas av landstingen. Dess funktion är att säkerställa full spårbarhet vävnadsprov – provgivare och omvänt för alla vävnadsprov som finns i svenska vårdgivares alla biobanker.

Även om Svenska Biobanksregistret på ett bra sätt uppfyller spårbarhetskraven, är det från principiell synpunkt mycket tveksamt om lagstiftaren ska bestämma att uppgifter om biobanksprov ska registreras just i Svenska Biobanksregistret.

Lagstiftaren borde i stället besluta om registreringens *syfte och funktion*, dvs. att vårdgivarnas registrering av vävnadsprov ska säkerställa full spårbarhet vävnadsprov – provgivare och omvänt för alla vävnadsprov som finns i svenska vårdgivares alla biobanker, med möjlighet till nationell tillgänglighet till spårbarhetsuppgifterna, samt överlåta till vårdgivarna att på bästa sätt uppfylla kraven.

Lagstiftarens uppgift bör vara att ange *vad* som ska uppnås. Utförarens (vårdgivarnas) uppgift blir att bestämma om *hur* det ska uppnås. Den myndighet som regeringen bestämmer ska kontrollera att målen har uppnåtts.

Återlämnande av vävnadsprover

Bestämmelserna i **5 kap. 10 §**, om återlämnande av prov till provgivaren, strider mot bestämmelserna i 5 kap. 6 § (att vävnadsprov inte får lämnas ut till mottagare som saknar förmåga att hantera proven enligt biobankslagen) och gällande hygienregler. Utredningen har inte beaktat risken för felaktigt eller skadligt användande av återlämnat material. Avsikten med bestämmelserna synes vara att provgivaren ska kunna bestämma om annan användning av sitt vävnadsprov, t.ex. analys på annat laboratorium eller att de anhöriga till avliden provgivare ska kunna få ut ett prov för att bifogas vid begravningen e.d. Sådana önskemål ska i stället kunna utföras utan att provgivare eller anhöriga får provet ”i handen”, t.ex. genom att biobanken lämnar provet (i enlighet med 5 kap. 6 §) till annat laboratorium eller till t.ex. begravningsentreprenör för korrekt hantering.