

## YTTRANDE

2018-06-30

Barncancerfonden  
Hälsingegatan 49  
Box 5408  
114 84 Stockholm  
[www.barncancerfonden.se](http://www.barncancerfonden.se)

Barncancerfondens Dnr: 615/18  
Socialdepartementets Dnr: S2018/00641/FS

Yttrandet har tagits fram av Barncancerfonden i samråd med Barntumörbankens verksamhetschef.

### **Framtidens biobanker** **Slutbetänkandet av utredningen om reglering av biobanker** **SOU 2018:4**

#### **Sammanfattning**

Utredningen är generellt väl underbyggd och genomtänkt, och förslagen i utredningen kan tillstyrkas i huvudsak. Utredningen förtydligar ändamålet med biobanksreglering i allmänhet och förnyar definitioner av olika begrepp på ett klargörande sätt. Förslagen i utredningen kommer att leda både till minskad administration och ökade möjligheterna för internationell samverkan. Lagförslaget har också generellt en bra balans mellan hänsyn till provgivares integritet och de behov som finns inom både hälso- och sjukvården och forskning. Barncancerfonden har dock ett par synpunkter och kommentarer som redogörs för nedan.

#### **Författningsförslag. 1 kap. Tillämpningsområde. 3 § sid 55.**

Enligt förslaget ska lagen inte vara tillämplig på prover som analyseras och förstörs inom 9 månader efter provtagningstillfället. Vi tycker att en förlängning av tiden från nuvarande 2 månader är starkt motiverat av praktiska skäl inom sjukvården, men vi anser att den tidigare biobanksutredningens förslag om 6 månader är tillräckligt. Om tiden blir onödigt lång ökar risken att materialet inte blir allmänt tillgängligt för forskning genom bevarande i biobank.

#### **Författningsförslag. 2 kap. Inrättande och villkor, sid 56.**

Redan inrättandet av biobank/provsamling för forskning bör kräva etiskt tillstånd. Det förefaller ologiskt att fritt kunna inrätta biobank och samla in prover för forskning, och först vid användning av proverna kräva etiskt tillstånd (och informerat samtycke).

#### **Författningsförslag 4 kap. Samtycke och information. 2 § sid 60.**

Bestämmelsen att prov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det om det finns påtaglig risk för att barnets hälsa skadas är bra. Däremot bör förslaget att biobankens huvudman fattar beslut om insamlande eller bevarande av sådana prover övervägas ytterligare. Ett sådant beslut är starkt integritetshämmande och sociala myndigheter eller förvaltningsrätt torde vara lämpligare

beslutsfattare. Att biobankens huvudman har rätten att ta ett sådant beslut skulle kunna minska förtroendet för både sjukvårdens och biobankens neutralitet vid provinsamling.

#### **Författningsförslag 5 kap. Tillgängliggörande av prover och uppgifter.**

Barntumörbanken är en nationell provsamling för forskning om barncancertumörer. Eftersom barncancer är ovanliga diagnoser är det viktigt att hushålla med proverna och undvika att flera olika forskare gör samma analyser. Personal knuten till Barntumörbanken utför därför själva vissa vanligt förekommande analyser ("basanalyser") på proverna, exempelvis helgenomsekvenseringar av DNA. Tanken är att resultaten från dessa basanalyser sedan ska tillgängliggöras för forskning efter etiskt godkännande. Syftet är att de värdefulla proverna ska räcka så länge som möjligt, och kunna användas för så många forskningsprojekt som möjligt. Barntumörbanken kan därför tillgängliggöra både fysiska prover och/eller digitala analysresultat från basanalyser för vidare undersökningar i olika forskningsprojekt. Om en forskare är intresserad av information från exempelvis en helgenomsekvensering kan hen alltså få denna information antingen genom att ansöka om att få ut vävnad ur provsamlingen och göra analysen själv, eller genom att ta del av digital information i form av analysresultatet från helgenomsekvenseringen som gjorts tillgänglig av Barntumörbanken.

Vi tolkar utredningsförslaget så att biobankslagen är tillämplig på DNA och RNA isolerat från biobanksprover. *Av utredningen framgår däremot inte om analysresultat (ex digitala data från helgenomsekvenseringar av DNA) ska betraktas som ett identifierbart prov och därmed följa biobankslagen, eller om analysresultaten betraktas som personuppgifter och tillgängliggörandet därmed ska följa nya dataskyddsförordningen.* I utredningen nämns endast "personuppgifter som följer med provet" och tolkas av oss som gällande journaluppgifter.

Det förefaller inkonsekvent att biobankslagen ska gälla för tillgängliggörande av prover, medan tillgängliggörandet av resultat från basanalyser skulle följa nya dataskyddsförordningen. *Det är möjligt att definitionen av "prov" skulle utökas till att också gälla resultat från provanalyser och därmed falla under biobankslagen.*

#### **Författningsförslag 6 kap. Nedläggning av biobanker och provsamlingar. 1 § sid 65**

Det nya förslaget innebär att en biobank eller provsamling läggs ner genom beslut av huvudmannen och att tillstånd inte behöver inhämtas för detta från IVO. Det är en praktisk förenkling, som möjligen kan innebära en risk att värdefulla provsamlingar inom specifika forskningsområden kan komma att försvinna, då trenden är att slå samman flera mindre biobanker till större. Det parallella förslaget till Biobanksförordning 7 § kan minska risken genom föreskrifter. Frågan bör eventuellt omvärderas i och med att det Nationella Biobanksregistret inrättas och spårbarheten ökas.

#### **Kap 13. Samtycke och information, sid 263**

Det finns ett starkt önskemål från forskarsamhället att det redan vid provtagningstillfället ska finnas möjlighet för patienten att lämna informerat samtycke för både vård/behandling och för forskning. Det informerade samtycket för forskning skulle dessutom inkludera framtida ej ännu specificerad forskning under förutsättning att etiskt tillstånd finns innan

forskningen startar. Den föreslagna utredningen om en nationell samtyckestjänst är därför starkt motiverad.