



Folkhälsomyndigheten

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Handläggare

Andreas Mörner

Vårt ärendenummer

01037-2018

Ert ärendenummer

S2018/00641/FS

Datum

2018-06-14

Sida

1 (2)

Folkhälsomyndighetens remissyttrande över slutbetänkandet "Framtidens biobanker" (SOU 2018:4)

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra.

Generella synpunkter

Folkhälsomyndigheten välkomnar Utredningen om regleringen av biobanker och dess övergripande syfte att skapa en enhetlig lagstiftning som på ett tydligt sätt balanserar den enskilda provgivarens och det allmännas intressen.

Myndigheten ser positivt på det samlade greppet om dessa frågor och på avsikten att undvika luckor och överlapp mellan olika författningar, vilket kan leda till oklar ansvarsfördelning.

Folkhälsomyndigheten kommenterar kapitel och förslag med koppling myndighetens verksamhet.

9 Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

På sidan 203 nämns smittskyddslagen som ett av exemplen på lagar som medger undantag från biobankslagens krav på samtycke för insamling och bevarande av prover. Det vore önskvärt om det utvecklas vilka andra lagar som medger undantag.

12 Spårbarhet av prover

Folkhälsomyndigheten välkomnar förslaget att inrätta ett nationellt biobanksregister. Dock anser vi att det skulle gagna både tillgängligheten för forskning och insynen för provgivare om alla biobanker, även de som inte har vårdgivare som huvudman, blir skyldiga att lämna uppgifter om prover till registret.

13 Samtycke och information

Folkhälsomyndigheten välkomnar förslaget. Dubbelregleringen av informations- och samtyckeskrav för att spara prov för vård och behandling i patientlagen och biobankslagen försvinner och lagstiftningen förtydligas därmed. Kravet på uttryckligt samtycke i gällande biobankslag är resurskrävande, efterföljandet av lagen låg och mycket få provgivare motsäger sig lagring av prov.

Vi skulle dock vilja se en diskussion om hur biobankslagen förhåller sig till skillnaden i laglig grund för myndigheters personuppgiftsbehandling i forskningssyfte - *allmänt intresse* enligt dataskyddsförordningen, och sparande av prov i forskningssyfte - *samtycke* enligt etikprovningsslagen.

Myndigheten tycker också att det råder en viss oklarhet om förslaget harmonierar med skäl 43 i dataskyddsförordningen, det vill säga hurvida samtycke utgör rättslig grund när betydande ojämlikhet råder mellan huvudman och provgivare i en vård- och behandlingssituation.

14 Prover från barn

Det framgår inte tydligt vem som avgör när ett barn ”uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan [om insamling och bevarande av prov i biobank]”. Ett förtydligande eller en hänvisning till hur en sådan bedömning görs vore önskvärd.

16 Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Folkhälsomyndigheten ser positivt på att tillgängliggörande av prover utomlands underlättas och att bestämmelserna för detta förtydligas. Vi efterfrågade i remissyttrandet över delbetänkandet anvisningar om hur efterlevandet av de krav som ställs på mottagaren ska kontrolleras. Såvitt vi kan se sägs ingenting om detta i slutbetänkandet, förutom att ett avtal med specifika villkor ska upprättas mellan avsändande biobank och mottagare.

Övriga kommentarer

Smittskyddsinstitutet ombildades 1 januari 2014 genom en sammanslagning med Statens folkhälsoinstitut och heter nu Folkhälsomyndigheten (s. 173).

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Karin Tegmark-Wisell, Anders Tegnell och Britta Björkholm samt enhetschefen Mia Brytting deltagit. Utredaren Andreas Mörner har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut



Andreas Mörner