

Socialdepartementet

Framtidens biobanker, SOU 2018:4

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss. Region Jönköpings län har tagit del av förslaget och lämnar följande yttrande.

Sammanfattning

Region Jönköpings län stödjer samtliga förslag som presenteras. På några punkter finns reflektion som bör beaktas. Införandet av ny lagstiftning kommer att medföra omfattande informationsinsatser som är resurskrävande.

Region Jönköpings län anser det som angeläget att lagförslaget skyndsamt kan träda i kraft.

Synpunkter på förslaget

Region Jönköpings län stödjer samtliga förslag som presenteras. Nedan beskrivs några punkter som bör beaktas.

Kapitel 8. Prover som förändrats genom bearbetning

Biobankslagen ska inte vara tillämplig på prover som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning, förutsatt att information om detta har lämnats och samtycke till användningen därefter har inhämtats enligt bestämmelserna i lagens fjärde kapitel.

Region Jönköpings län anser att det finns risk för skilda tolkningar och gränsen när ett prov är väsentligt modifierat bör definieras tydligt.

Kapitel 9. Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Region Jönköpings län ser positivt på utredarens förslag att biobankslagen fortsättningsvis inte generellt ska vara subsidiär i förhållande till annan lagstiftning.

Kapitel 10. Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

Det föreslås att biobankerna ska kunna välja vilken huvudmans biobank prov ska tillhöra. Region Jönköpings län anser att det i detta sammanhang är viktigt att det tas fram gemensamma principer för hur avtal för detta ska utformas, så det ej blir oklarheter om vem som ansvar för prov och spårbarhet av dessa.

Kapitel 12. Spårbarhet på prover

Utredningen föreslår inrättandet av ett nationellt biobanksregister där det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Region Jönköpings län vill

understryka vikten av den föreslagna lagregleringen som innebär att patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. I de fall en person motsätter sig en sådan registrering ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret.

Region Jönköpings län anser också att det är viktigt att prov tagna för forskning som omfattas av biobankslagen registreras i biobank från start, via tecknande av biobanksavtal med aktuell biobank. samt att det framgår i etikansökan, hur de prov som insamlas ska hanteras.

Region Jönköpings län ser positivt på ett nationellt biobanksregister.

Kapitel 13. Samtycke och information

Region Jönköpings län är mycket positiva till förtydligande av Patientlagen. Detta medför en avsevärd förenkling av arbetet, då provtagande enheter inte längre behöver lägga resurser på att informera och inhämta specifikt samtycket för sparande av prov i biobank, när det avser vård- och behandlingssyfte. I begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Sådana prover ska även kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning.

Kapitel 16. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Region Jönköpings län välkomnar att det generella förbudet att förvara prov utomlands tas bort. Det behöver dock förtydligas i t.ex. föreskrift med tanke på GDPR, hur huvudmannen för biobanken, som prov kommer ifrån, ska kontrollera att prov hanteras enligt de ändamål provgivare samtyckt till och under hur lång maximal tidsperiod finns krav att kontroll sker. Även i fall då prov aidentifierats gäller att de ej får användas till andra ändamål än provgivare samtyckt till.

Region Jönköpings län anser dock att det vore önskvärt med förtydligande via t.ex. föreskrift; om huvudmannen kan anses uppfylla sitt åtagande att kontrollera genom att teckna överföringsavtal s.k. Material Transfer Agreement (MTA)/motsvarande med mottagaren av prov eller om ytterligare åtgärder krävs. Alternativt om annan myndighet ska utöva tillsyn över detta.

Kapitel 17. Återlämnande av prover till provgivaren

Region Jönköpings län delar uppfattningen att en provgivare till exempel aldrig kan begära att ett prov ska ingå i en viss forskningsstudie, och de ändamål som prov inte får användas till enligt biobankslagen är otillåtna oavsett om provgivaren önskar en sådan användning eller inte.

Region Jönköpings län delar även utredningens uppfattning att förutom att ett återlämnande av prov till provgivaren skulle ge denna en möjlighet att kringgå lagens förbudsbestämmelser, finns vissa medicinska risker förbundna med att återlämna ett prov till en enskild provgivare. Om inte tillräckligt mycket av provet finns kvar hos vårdgivaren, kan patientens framtida vård och behandling hotas. Prover som har hanterats eller förvarats på fel sätt kan också ge missvisande

resultat, vilket kan utgöra en direkt fara för patienten om återlämnade prover senare ska användas i vård och behandling.

Det förekommer att en patient/provgivare vill att ett prov ska tas ut ur en vårdgivares biobank därför att hen vill ta med sig prov till en biobank hos en annan vårdgivare. Den andra vårdgivaren, som kan finnas i Sverige eller utomlands, kanske erbjuder en behandling som patienten inte har tillgång till hos den vårdgivare där provet finns. I dessa fall bör det även fortsättningsvis vara tillåtet för en biobank att skicka prov till den nya vårdgivaren. Region Jönköpings län instämmer i att överlämnandet av prov till den nya biobanken i regel bör skötas av den tidigare vårdgivaren, inte av provgivaren själv. Därigenom kan man säkerställa dels att prov förvaras och transporteras på ett sådant sätt att dess egenskaper inte förstörs, dels att det inte används för andra ändamål än det avsedda.

Övrigt

Region Jönköpings län ställer sig bakom dessa förändringar men ser samtidigt att detta kommer innebära ökade kostnader och förutsätter därför att landsting/regioner kompenseras för detta.

REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Maria Frisk
Ordförande i Nämnden för Folkhälsa
och sjukvård

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör