

## Yttrande över remiss av slutbetänkande SOU 2018:4 Framtidens biobanker

### Landstingets synpunkter

Landstinget i Kalmar län har tagit del av det som presenterats i slutbetänkandet och stödjer samtliga förslag som presenterats. På några punkter finns reflektion över yttrandet som kan beaktas. Införandet av ny lagstiftning kommer medföra omfattande informationsinsatser som är resurskrävande.

#### 6 Biobankslagens tillämpningsområde

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 8 Prover som förändras genom bearbetning

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 9 Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

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

#### 10 Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 11 Regler om bevarandetider

Landstinget ser positivt på utredarens förslag att via föreskrifter tydliggöra bevarandetider för klinisk patologi- och cytologi prover. Utredaren förslår också att de discipliner som idag saknar rekommendationer angående bevarandetider ska ses över.

#### 12 Spårbarhet av prover

Landstinget har ingen avvikande uppfattning utan ser positivt på ett nationellt biobanksregister.

#### 13 Samtycke och information

Landstinget har ingen avvikande uppfattning. Bra med ett förtydligande att ett återtaget samtycke ska innebära att ett insamlat biobanksprov om möjligt ska förstöras alternativt avkodas.

#### 15 Tillgång till prover och uppgifter för forskning

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 16 Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Landstinget föreslår ett förtydligande avseende att det i yttrande framgår att *”utlämnade av prov kan enbart ske till en huvudman som har en biobank i Sverige.”* Hur ska huvudman agera vid internationella samarbeten eller kliniska provningar som kräver att biobanksmaterial utlämnas?

#### 17 Återlämnande av prover till provgivaren

Landstinget förutser att denna punkt kan skapa framtida dilemman då t.ex. patienter med livshotande sjukdomstillstånd (t.ex. cancer) önskar utföra genetiska undersökningar på tumörvävnad i annat land för att kunna delta i läkemedelsstudier etc. Inom sjukvården ses redan en ökad efterfrågan från enskilda patienter som önskar få ut sitt operationsmaterial. Landstinget motsätter sig inte ställningstagandet i yttrandet, men vill påkalla vaksamhet vid formuleringen och ev. öppna för möjlighet för tillägget att *”ett prov ur en biobank kan återlämnas till provgivaren då särskilda skäl föreligger (som t.ex. livshotande sjukdomar) då patienten själv vill skicka provet för analys utomlands”*.

#### 18 Användning av prover för utredning av patientskada

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 20 Regler för nedläggning av biobanker

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 21 Användning av proverna i PKU-biobanken

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 22 Tillsyn och skadestånd

Landstinget har ingen avvikande uppfattning.

#### 23 Utredning av brott

Landstinget har ingen avvikande uppfattning. Bra med ett klagande av det rättsliga läget gällande biobanksprover.

Punkter nedan är i helhet behandlade i delbetänkandet SOU 2017:40

7 Undantaget från prover som sparas en längre tid

14 Prover från barn

19 Identifiering av avlidna

24 Utredning av föräldraskap

Landstingets ställningstagande: Synpunkter är framförda i delbetänkandet.

Punkter nedan är delvis behandlade i delbetänkandet SOU 2017:40

13 Samtycke och information

16 Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Landstingets ställningstagande: Synpunkter är framförda i delbetänkandet.