

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remissyttrande över: "Framtidens biobanker" (SOU 2018:4)

---

(Dnr S2018/00641/FS)

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm lämnar följande synpunkter.

Inför översynen av den nu gällande biobankslagen (2002:297) har Socialstyrelsen påtalat en rad brister och att lagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Nämnden instämmer i detta och ser positivt på att man eftersträvar att förenkla insamlandet av biobanksprover, tydliggöra tillämpningen och förenkla handläggningen av tillstånd. Nämnden ser i dagsläget att forskaren får dubbla ansökningsprocedurer med behov av godkännande både från regionalt biobankscentrum och etikprövningsnämnd för ett forskningsprojekt som omfattar behandling av biologiska prover. Detta leder till förlängd handläggningstid och ofta behöver justeringar göras i flera omgångar av ansökan för att samordna besluten.

Nämnden har några kommentarer i följande stycken.

### *Biobankslagens begrepp och definitioner*

Nämnden ser positivt på de förtydliganden som gjorts av de begrepp som används i biobankslagen.

### *Biobankslagens tillämpningsområde*

Enligt förslaget ska biobankslagen vara tillämplig på identifierbara prover även utanför hälso- och sjukvården. Nämnden anser att det är bra att tillämpningsområdet utvidgas och att även prover som t.ex. tas för forskning på friska forskningspersoner omfattas av bestämmelserna i lagen.

### *Undantag för prover som inte sparas en längre tid*

Att begränsa biobankslagens tillämpningsområde till att den inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och

förstörs omedelbart efter analysen, istället för den praxis på två månader som gäller idag för ett prov taget inom hälso- och sjukvården är bra. Detta förenklar svenskt deltagande i internationella läkemedelsstudier. Forskningen är till sin natur internationell. Svenska lagar som försvårar internationellt samarbete är till nackdel med återverkningar på medicinsk forskning, innovationer och life science.

#### *Spårbarhet*

Utredningen föreslår inrättande av ett nationellt biobanksregister för prov tagna inom hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Nämnden ser fördelar med ett sådant register som kan tillgängliggöra och underlätta användningen av dessa prover för forskning, kvalitetssäkring och statistikändamål. Nämnden vill framhålla att de regleringar som tas upp i förslaget avseende sekretessbestämmelser, möjligheten för provgivaren att motsätta sig registrering i registret och skydd för direktåtkomst till uppgifter i registret är av stor vikt för att värna om den personliga integriteten.

#### *Samtycke och information*

I förslaget slås fast att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för sparande av prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för forskningsändamål. Det som gäller om information och samtycke regleras i Patientlagen, Tandvårdslagen och Lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

I begreppet vård- och behandlingssyfte i förslaget inkluderas även forskning. Att inkludera samtycke till forskningsändamål i samband med att provgivaren ger samtycke till vård och behandling är ett steg som förenklar den hantering som gäller idag. Ett informerat samtycke som tar upp alla användningsändamål är därför viktigt, och måste ta upp frågan om provgivarens självbestämmande och möjligheten för denne att motsätta sig eller begränsa användandet av provet. Det är lämpligt att ge provgivaren möjlighet att avstå denna del, eller andra separata delar som kvalitetsutveckling inom vården, utbildning m.m.

#### *Prover från barn*

Nämnden instämmer i utredningens förslag avseende bevarande av prover från barn utan vårdnadshavarnas samtycke då det finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Beslut om denna åtgärd bör dock tas av sociala myndigheter och inte av biobankens huvudman.

Nämnden instämmer i förslaget att information om provet ska lämnas när provgivaren fyller 18 år eller uppnår en ålder och mognad där barnet själv kan ta ställning till och lämna samtycke till hur provet i fortsättningen får användas.

#### *Tillgängliggörande av prover och uppgifter*

Ur forskningssynpunkt är många forskningsprojekt internationella och innebär att olika centra i en studie bidrar med sina resurser, t.ex. för att göra unika analyser. Internationella samarbeten underlättar också möjligheterna att få bättre vetenskaplig validitet genom att patienter från olika länder kan slås

samman och analyseras gemensamt. Nämnden instämmer i de krav som föreslås för tillgängliggörande av prover och uppgifter.

För Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm



Eva Lindeblad

Nämndledningens ordförande

---

Detta yttrande har beslutats av nämndledningen (ordförandena för avd. 1, 2, 3, 4 och 5). Kanslichef, Helena Hallgren Lönn har varit föredragande.