

2018-06-12

VLL 759-2018

2018-03-22

S2018/00641/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Framtidens biobanker

Västerbottens läns landsting instämmer i stort med innehållet och synpunkterna i slutbetänkandet av utredningen om regleringen av biobanker. Syftet att anpassa lagstiftningen som reglerar hanteringen av biobanksmaterial för att möjliggöra och förenkla användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov välkomnas. Det är positivt att det finns en tydlig vilja att skydda individens integritet och självbestämmande, samtidigt som det finns ett uttalat stöd för att biobanksmaterial ska kunna användas till nytta för patienter, hälso- och sjukvård samt forskning. För att kunna genomföra lagförslagen kommer det dock att behövas resurser till verksamheten. I följande punkter önskas ett förtydligande av innehållet:

Sidan 23

Beskrivningen att ett "Nationellt register inrättas över prover (nationella biobanksregistret) där det för vårdgivaren är obligatoriskt att lämna uppgifter om alla prover tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Skyldigheten ska inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning ..."

Synpunkt:

Gäller inte kravet på spårbarhet för forskningsprover? Detta behöver klargöras.

Sidan 59

I förslag med rubriken "Register över prover i biobanker" står det i texten i 4 § "Om ett prov inte får användas för medicinska ändamål och biobankens huvudman inte lämnar sådana uppgifter om provet till Socialstyrelsens register som är tillräckliga för att provet ska kunna spåras, ansvarar huvudmannen för att det vid biobanken förs ett register där dessa uppgifter registreras".

Synpunkt:

Här behövs ett förtydligande av vilka prover som avses. Att upprätta ett sådant register över prover "som inte får användas för medicinska ändamål" kommer att kräva resurser till ett kontinuerligt IT-stöd och personal med kompetens att utföra dessa arbetsuppgifter.

Längre ner i samma stycke står det "Om en provsamling inte får användas ... ansvarar huvudmannen för att dessa uppgifter registreras i en offentligt sökbar databas".

Synpunkt:

Det här kommer också att kräva resurser till ett kontinuerligt IT-stöd och personal med kompetens att utföra dessa arbetsuppgifter.

2018-06-12

Sidan 62

I 5 kap. 3 § framgår att "Om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denna, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte kan kopplas samman med provet".

Synpunkt:

Det här behöver tydliggöras. Menas det att personuppgifter inte tillhandahålls samtidigt med det fysiska provet? Eller vad avses här?

Sidan 63

I 5 kap med rubrik "Skickande för en viss åtgärd" 9 § 2. "Ställa som villkor för tillgängliggörandet – att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska återlämnas om den biobanksansvariga begär det ...".

Synpunkt:

Det här behöver förtydligas. Vad ska ligga till grund för återlämnandet? Om det är provgivarens vilja att så sker eller om det kan ske även på andra grunder, i så fall vilka?

Sidan 67

I rubriken "Skadestånd m.m." 2 § "Den som hanterar ett prov i strid med denna lag ska ersätta provgivaren ..." 3 § "... behandling av personuppgifter enligt denna lag" (EU:s dataskyddsförordning).

Synpunkt:

Avsikten att skydda provgivarens prov och personuppgifter är god, men vem är ansvarig för att betala skadestånd? Den enskilde forskaren, personal inom biobanksverksamheten med bristande rutiner eller myndigheten?

Sidan 98

I stycket "Bakgrund och gällande rätt" står det "Biobankslagen innehåller däremot tre bestämmelser om när vävnadsprover inte får lämnas ut". I sista stycket står det "Från båda de senare förbuden finns det vissa möjligheter att göra undantag och med provgivarnas samtycke, lämna ut prover för utlåtande eller analys av en vårdgivare".

Synpunkt:

Det skulle vara önskvärt med några exempel på när undantag kan göras för att förtydliga stycket.

Sidan 263

I stycket "Samtycke och information" i 13.1. "Sammanfattning av vårt förslag".

Här beskrivs att "den enskilde provgivaren får och har tillgång till tillräcklig information".

2018-06-12

Synpunkt:

Det är bra att det förtydligas i patientlagen att patienten har rätt att få information om att prover för vård och behandling ska insamlas och bevaras i en biobank. Det skulle vara önskvärt att föreskrifter tas fram under hösten 2018 så att innehållet hinner förmedlas till provgivaren innan den nya lagen träder i kraft.

Sidan 264

Angående stycket "Provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande prov för framtida ej specificerad forskning enligt Dataskyddsförordningens skäl 33. Utredningen föreslår att regeringen utreder frågan om en nationell samtyckestjänst".

Synpunkt:

Här behöver det förtydligas vad som menas med en nationell samtyckestjänst och hur snart den kan träda i kraft. För att forskning ska kunna bedrivas behöver regeringen ta ställning till hur till exempel den nya dataskyddsförordningen ska hanteras på ett integritetsskyddande sätt av myndigheter som landstingen och universiteten.

Sidan 287

Prover från barn kan samlas in och bevaras mot vårdnadshavarens vilja på beslut av huvudmannen för biobanken. I texten står det att huvudmannen för biobanken ska ansvara för att denna information ges när barnet fyller 18.

Synpunkt:

Detta kommer också att kräva att resurser ställs till förfogande till biobanksansvarig, kontinuerligt IT-stöd och personal med kompetens att utföra arbetsuppgifterna.

VÄSTERBOTTENS LÄNS LANDSTING
Hälso- och sjukvårdsnämnden



Daniel Öhgren
1:e vice ordförande



Ann-Christin Sundberg
Hälso- och sjukvårdsdirektör