

Remissyttrande

Datum 2018-06-12

Diarienummer HS 2018-00343

Ert diarienummer S2018/00641/FS

Socialdepartementet

Framtidens biobanker (SOU 2018:4)**Sammanfattning**

Västra Götalandsregionen (VGR) välkomnar i stort utredningens förslag och ser värdet av att ändringar genomförs i nuvarande biobankslag. Biobanker innehåller värdefullt material och har stor betydelse för hälso- och sjukvård samt medicinsk forskning. En god vård och en förbättrad livskvalité är av intresse för alla aktörer. Samtidigt skall individens rätt till självbestämmande bevaras och dess personliga integritet skyddas. En förändrad lagstiftning behövs även för att minimera byråkratin och förbättra det nationella och internationella samarbetet.

VGR är dock tveksam till utredningens förslag kring återlämnande av prov till provgivaren. Samtidigt ser VGR osäkert på utredningens förslag kring att begränsa användning av prover i föräldraskapsutredningar. VGR föreslår, till skillnad från utredningen, att prov från barn som har sparats utan föräldrars samtycke ska vara tillåtet för identifiering av avlidna.

5. Biobankslagens begrepp och definitioner

Utredningen föreslår ändringar och förtydligande i terminologin som används i biobankslagen.

VGR ser positivt på förslaget och förtydligandet av definitionerna, för att inte skapa onödigt tolkningsutrymme. Särskild vikt bör läggas vid förtydligandet av en biobank som idag betyder "en samling av biologiskt material", men också "den organisatoriska enheten som ansvarar för verksamheten". Under biobanker finns provsamlingar, som i sin tur delas in i primära provsamlingar och vid utlämning blir sekundära provsamlingar. Dessa begrepp bör förtydligas och redogöras i lagen. I GDPR tar man endast upp begreppen pseudonymisering och anonymisering i sin definitionslista och för att skapa tydlighet bör biobankslagen innehålla samma begrepp. Vi avråder därför från att fortsätta använda begreppet kodning. Annars kommer det vara oklart när kodning (en sämre variant av pseudonymisering) kan användas som skyddsåtgärd och när pseudonymisering krävs.

6. Biobankslagens tillämpningsområde

Utredningen föreslår utvidgning av lagens tillämpningsområden och att prover tagna utanför hälso-och sjukvård också ska omfattas av biobankslagen. Samt föreslår att bestämmelserna kring prov som tas och samlas in för transplantationsändamål, avskaffas från nuvarande biobankslagen.

VGR välkomnar utredningens redogörelse och håller med om att samma lagstiftning ska vara tillämpbar på alla prover, oavsett var insamlingen sker. Samt att bestämmelser om transplantation tas bort då det har skapat en onödig administration och tolkningssvårigheter för biobanker.

Att utvidga tillämpningsområden till biobanker utanför hälso- och sjukvård kommer att få positiva konsekvenser. Det kommer skapa mindre förvirring och dilemman, då i vissa fall nuvarande lagstiftningen varit svår att tillämpa. Samtidigt som provgivaren och dess närstående erbjuds fullgoda integritetsskydd, oavsett var provet lämnas. Dock kommer det också skapa kostnader för biobanker i andra verksamheter, så som universitet. Vid forskning på universitet, har forskarna inte behövt sätta sig in i rådande biobankslag, eftersom nuvarande lag endast gäller för prover tagna inom hälso- och sjukvård. De verksamheter som idag inte har behövt anpassa sig efter biobankslagen, kommer behöva en gedigen informations- och utbildningsinsats. Dessa biobanker kommer att utsättas för en ny situation och behöver skapa nya rutiner, något som har tagit hälso- och sjukvården flera år, för att tillämpa den nuvarande lagen.

Därmed behöver regeringen och/eller den myndighet som ansvarar för att ta fram föreskrifter, ge tydligare direktiv kring befintliga material som har samlats in i verksamheter utanför hälso- och sjukvård. Det behöver utredas om den nya biobankslagen kommer att vara tillämpbar på befintligt material i verksamheter, utanför hälso- och sjukvård.

Utredningen diskuterar också att vid ett återkallat samtycke ska proverna destrueras, och får inte avidentifieras för att kunna användas till annat ändamål. Vidare föreslår utredningen att bestämmelserna i lagen som ger rätten till att avidentifiera ett prov vid ett återkallat samtycke, avskaffas. VGR är tveksam till utredningens förslag. Vi bedömer detta som en stor förlust samt en bromskloss för forskningen och utvecklingen av våra verksamheter. Ett värdefullt prov ska kunna användas för forskning och metodutveckling, under förutsättning att provet är avidentifierat.

7. Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredning föreslår i sitt betänkande att göra undantag för prover som inte sparas en längre tid. Prover som inte sparas mer än nio månader efter provtagningstillfällena och som destrueras omedelbart efter analysen, ska inte omfattas av biobankslagen. VGR ställer sig positiv till förslaget, då en längre tidsgräns minskar den administrativa bördan för biobanker. Utredningen betraktar vårdprover och forskningsprover likvärdiga i sitt betänkande. Olika bestämmelser har redogjorts i slutbetänkande med motivering att individen erhåller den omfattande integritetsskydd, trots undantag från biobankslagen. VGR är tveksam till nio månaders gränsdragning och föreslår istället en gränsdragning på tolv månader efter provtagningstillfällena. Utifrån forskarnas perspektiv är tidsgränsen på nio månader svårt att minnas, särskild vid eventuella ändringar i projektplan och om forskaren väljer att spara prov en längre period. Om det sker en ändring i biobankslagen, behöver forskaren per regel skicka in en komplettering till etiska nämnden då man väljer och spara prover längre. I detta fall ska forskaren också skicka in en ansökan till biobanken. Att ändra tidsramen för sina forskningsprover och sedan komma ihåg att dessa regleras av andra bestämmelser kan glömmas bort av forskare.

Ett annat förtydligande som VGR önskar från utredningen och/eller motsvarande, är vem som ansvarar för att reglementet följs. Som regel har forskaren ytterst ansvar att följa regelverket men det är inte enkelt för forskarna att ha en insikt i det komplicerade regelverket och ställer stora krav på de etiska nämnderna. Om den nya biobankslagen fastställs, får EPN större ansvar vid bedömning av ett forskningsprojekt med ytterligare ett fokusområde. EPN måste vägleda forskarna rätt gällande biobankslagen. Det är av stor vikt att EPNs ansökningsblankett anpassas efter den nya lagen och det där tydligt framgår hur länge prov skall sparas. Av erfarenhet är biobanksdelarna, i dagsläget, bristfälligt ifyllda och har lett, i vissa fall, till komplettering på begäran av biobanker. En risk med den förslagna biobankslagen är att antalet kompletteringar till EPN kommer att öka. Detta eftersom forskaren kan komma på att prov behöver sparas en längre tid pga. t.ex. kompletterande analyser som behöver utföras för att verifiera ett resultat. Utredningen ger också ett otydligt svar kring forskningsprover som får nytt ändamål, även om de inte sparas mer än nio månader. Detta behöver utredas och redogöras för, som regel anser VGR att prover med nytt ändamål ska falla under biobankslagen. Dessa bestämmelser ställer stora krav på olika instanser och det är oerhört viktigt med en tydlig kommunikation samt ansvarsfördelning. EPN och Biobank Sverige behöver anpassa nationella blanketter samt se över sitt samarbete kring kliniska läkemedelsprövningar enligt förordning om kliniska läkemedelsprövningar (EU) nr 536/2014. Samtidigt måste informationsmaterial tas fram, riktade till forskarna, de etiska nämnderna och biobankerna.

8. Prover som förändras genom bearbetning

Utredningen förslår att biobankslagen inte skall vara tillämpliga på prover som har blivit väsentligt modifierad inom ramen för forskningen eller produktframställningen. Detta gäller under förutsättning att information och samtycke har inhämtats enligt gällande regelverk.

VGR delar utredningens bedömning men ser en risk för tolkningssvårigheter och för gränsdragningsproblematik för begreppet "väsentlig modifiering" i lagens mening. VGR vill att regering och/eller den myndigheten tar fram riktlinjer med tydligare gränsdragningar, anpassad efter den breda medicintekniska- och läkemedelsutvecklingen. Samt också förtydligar reglementet kring in-vivo och in-vitro modeller som används inom bl.a. cancerområdet och läkemedelsutveckling etc. Det är av värde att lagen ska kunna uppdateras efter den medicinska och tekniska utvecklingen.

9. Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Utredningen förslår att biobankslagen inte ska vara subsidiär till en annan lagstiftning.

VGR ser förslaget positivt, att bestämmelser i annan lagstiftning ska vara likvärdig med biobankslagen. Biobanker är ett komplicerat område och det faktum att biobankslagen är subsidiär har skapat tolkningssvårigheter. För att undvika konsekvenserna som det kan bidra till, och för att utredningens förslag ska kunna verkställas, bör bestämmelsen avskaffas. Genom att ta bort bestämmelserna, kommer mindre förvirring uppstå kring lagtolkningen t.ex. när en myndighet begär ut prover för brottssyfte. I detta scenario så har inte rättegångsbalken företrädare framför bestämmelser i biobankslagen. Indirekt

förbättras förutsättningar för medicinska forskningen då provgivaren inte är rädd för att hans prov kan komma att användas för brottsutredning. Dock är det viktigt att man tar hänsyn till att lagen formuleras på ett sådant sätt så den inte bestrider GDPR. Det är dessutom oerhört viktigt att omformulering av lagen inte hindrar behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

10. Inrättande av huvudmanskap för biobanker

Utredningen föreslår i sitt betänkande att prover ska tillhöra den biobanken i vars uppdrag insamlingen sker.

VGR ser positivt på utredningens förslag. Enligt nuvarande lagstiftning tillhör prover vårdgivarens biobank, även om proverna samlas i begäran av en sponsor i en klinisk prövning/forskning, inom hälso- och sjukvård. Den nuvarande biobankslagen har skapat en onödig administration och uppfattas väldigt byråkratiskt av både biobanker och sponsorer.

Ett direkt huvudmannaskap till den biobank, i vars uppdrag insamlingen sker, kommer gynna forskare såväl som sjukvårdspersonal samtidigt som man påskyndar studieprocessen. Dock vill VGR att regeringen utser en myndighet som i samråd med Biobank Sverige tar fram riktlinjer kring hur lagens krav ska uppfyllas. Man behöver även se över rutiner kring adekvat pseudonymisering som inte bestrider andra regelverk och är utformad i linje med gällande GDPR. Det är viktigt att verksamheterna utanför hälso- och sjukvård får ett fullt stöd.

VGR vill också påpeka att den myndighet som tar fram föreskrifter bör ta hänsyn till lagens krav på spårbarhet och reglementet kring när ett företag går i konkurs. Det är viktigt att man har tydliga instruktioner kring hur dessa biobanker ska övertas så att värdefullt material kan bevaras utan stora förluster. Samtidigt är det viktigt för vårdgivaren att bevara förtroendet hos allmänheten och provgivarna som lämnar prover för forskning inom hälso- och sjukvård. Det är viktigt att vårdgivaren kan garanteras att deras uppgifter och prov behandlas lagligt och korrekt. Det är också av värdet om regeringen och/eller den myndighet som tar fram föreskrifter kring huvudmannaskap tar hänsyn till historiken och tar lärdom av kritik som biobanker fick efter att biobankslagen tillträdde. I många delar av landet har omstruktureringar av biobanker skett efter nuvarande lagstiftningen. I flera delar av landet konsoliderades nu flera biobanker till en biobank per huvudman. Därför ska en biobank per huvudman rekommenderas för att begränsa inrättande av flertal biobanker.

11. Regler om bevarandetider

VGR vill i likhet med utredningen, att det finns föreskrifter för bevarandetider och gallring av prover i biobanker. Föreskrifter bör tas fram i samråd med representanter från svensk förening för patologi, svensk förening för klinisk cytologi, svensk förening för medicinsk genetik och Biobank Sverige. Instansen bör också i sina rekommendationer ta hänsyn till omvärlden, teknikutveckling och vårdens digitalisering. Samtidigt ska regeringen ställa ett krav på komplett förteckning samt dokumentation över prover som sparas. Det är viktigt att rekommendationer som utfärdas, inte är tvingande till medicinska disciplinerna, utan som en vägledning, då det är flera faktorer som väger in för att ett prov ska sparas. Ett sådant beslut kan tas för respektive prov, av den medicinska disciplin som är mest lämpad, och ska inte strida mot andra lagar.

12. Spårbarhet av prover

VGR håller med utredningen om inrättande av ett nationellt register över vårdproverna. Det ska vara obligatoriskt för vårdgivarna att lämna uppgifter om prov. Det är viktigt att det blir lagstadgat för att kunna uppnå syftet samtidigt som Sverige kan bli konkurrenskraftig, som forskningsnation. Biobankslagen har ställt krav på spårbarhet och i dagsläget är det svårt att uppnå och är ett detektivarbete som är tidskrävande för biobankssamordnarna. Ett register kommer möjliggöra för vårdgivarna att spåra vårdprover som kan vara värdefullt för patientens vård. Idag stannar sällan en provgivare på samma ort, utan flyttar runt under sin livstid. Ett sammanhållet register hjälper en provgivare att få en snabb- och högkvalitetsvård som förlänger i sin tur provgivarens livslängd då rätt behandlingsterapi kan erbjudas tidigt. Den myndighet (helst socialstyrelsen) som får uppdraget att hålla i registret ska väljas med hänsyn till omkringliggande regelverk och förenkla processen för alla aktörer över landet. Man måste kunna söka över hela landet och inte endast i sin egen region/landsting, efter prover. Dessutom ska uppgifter kunna behandlas för forskningsändamål och kunna samköras med andra register för maximalt utnyttjande. Ett sammanhållet register kan underlätta för forskarna att leta fram forskningsdeltagarnas vårdprover för att konfirmera forskningsdata. Ett världsunikt sätt för Sverige med sina kvalitetsregister, biobanker och data vara på framkant och stärka sin ställning när det gäller vård och medicinsk forskning. Det kommer också skapa nya samarbetsmöjligheter för akademi, näringsliv och sjukvård, som tillsammans kan bidra till en högkvalitativ hälso- och sjukvård.

Gällande forskningsändamål så ska det nationella biobanksregistret också användas av forskningshuvudmän för att föra register över sina forskningsprovsamlingar. Detta bör rekommenderas till alla forskningshuvudmän. Annars ska rekommendationer utfärdas till biobanker för att föra register över sina forskningsprovsamlingar som ska ligga på en offentlig databas. Det är av värde att ha en offentlig sökbar databas, dels ska prover kunna spåras och dels finns idag en önskan om samarbete kring olika forskningsprojekt. Genom en offentlig sökbar databas över forskningsprover, kan större populationsstudier genomföras. Därmed kan forskarna med en högre signifikans påvisa skillnader. Dessutom kommer provgivarna slippa onödiga provtagningar.

13. Samtycke och information

Utredningens förslag är att det inte behövs en särskild reglering kring samtycke för prover som tas i vård- och behandlingssyfte.

VGR ser positivt på förslaget samt välkomnar ”opt-out” metoden gällande vårdprover. VGR välkomnar utredningens utlåtande om att det ska förtydligas i patientlagen att vården av en patient innefattar insamlade- och bevarande av prov i en biobank. Idag har inte vårdpersonal tillräcklig tid för att aktivt inhämta samtycke och ibland har det varit t.o.m. oklart vem som ansvarar för att samtycke inhämtas. Är det behandlade läkare eller provtagande personal? Detta har lett till att i vissa fall hamnat mellan stolarna och ibland har vårdpersonalen kryssat i ”nej” till att prov sparas i biobanker för att vara på säkra sidan. Genom att spara prov för patients vård utan att inhämta aktivt samtycke underlättar för vårdpersonal. Det är bättre att man lägger ner tid och resurser på informations-spridning hos allmänheten. Detta kan ske i samråd med Biobank

Sverige och patientorganisationer. Dock är det viktigt att man betonar att provgivaren har fortfarande kvar sitt självbestämmande och kan återkalla sitt samtycke. Det är även viktigt med tydlig information att forskning på dessa prover endast kommer att ske enligt den ordning och utsträckningen som specificeras i etiklagen.

14. Prover från barn

Utredningen föreslår att prover från minderåriga ska kunna sparas för barnets fortsatta vård trots att vårdnadshavaren inte samtycker.

VGR ställer sig positiv till förslaget och önskar att regeringen utser en myndighet som tar fram en kommunikationsplan kring hur information ska spridas samt ge tydliga riktlinjer kring när en huvudman för en biobank kan ta ett sådant beslut. Informationsinstansen bör också jobba fram en rutin, dels kring hur det ska dokumenteras i journalen, dels hur information följer med vårdkedjan och provgivaren. Informationsinstansen bör också hjälpa vårdgivaren med riktlinjer och definiera en minimal förvaringsgräns i sådana fall.

Biobanksinfrastrukturen i Sverige är väldigt komplicerad, idag finns det biobanker med underliggande provsamlingar med olika insamlingsändamål. Dessa är registrerad under en och samma biobanksparaply. I ett sådant scenario har inte biobanksansvarig information på provnivå och förlitar sig på att verksamhetschefen, på respektive vårdavdelning, har arbetat fram en rutin för informationsspridning kring provtagning. I detta avseende är det väldigt viktigt att ansvarsfördelningen är tydligt och det finns en rutin kring hur kommunikation mellan biobanksansvariga och vårdavdelning sker. Representanter från Biobank Sverige bör involveras tidigt, så att regelverket är också i linje med nuvarande biobanksinfrastruktur. Vidare menar VGR att information bör utformas med hänsyn och respekt till familjeband, med så lite påverkan på barnets relation till föräldrarna som möjligt.

15. Tillgång till prover och personuppgifter för forskning

Utredningen föreslår att uppgifter om prover i samband med vård ska tillgängliggöras för vårdgivare genom direktåtkomst i sammanhållet journalsystem. Utredning diskuterar ett nationellt biobanksregister, som ska tillhandahållas av Socialstyrelsen och ska klargöra att befintliga biobanksprover, enbart får användas för ett nytt ändamål om det nya ändamålet har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd.

VGR anser att det låter som ett rimligt förslag. När det gäller förslaget om att möjliggöra direktåtkomst i sammanhållet journalsystem, anser VGR att det krävs vidare utredningar. Detta för att säkerställa att ett sådant system inte ska kunna användas på ett felaktigt sätt. VGR ser positivt på att svensk biobanksregister ska tillhandahållas av socialstyrelsen. Det finns en styrka i ett sådant register men det är viktigt att lyfta att ett sådant register ska vara enkelt och användarvänligt.

16. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att spara prover utomlands tas bort samt att det generella kravet på återlämning eller destruktionsavskaffas. Tillgängliggörandet av prover eller uppgifter ska inte strida mot GDPR och prover ska kunna utlämnas flertal gånger.

VGR tillstyrker förslaget om att ta bort förbudet mot att förvara prover utomlands då många sponsorer inte lägger sina kliniska prövningar i Sverige. Eftersom utländska myndigheter har krävt att prov förvaras utomlands en längre tid, pga. andra regelverk. I kliniska läkemedelsstudier rekommenderas oftast att prov sparas längre tid för att följa läkemedels säkerhet över tiden. VGR menar som utredningen, att istället ersätta förbudet med specifika villkor på mottagande laboratorium. Förändringsförslaget kan förstärka möjligheterna till internationell forskning och samarbete. Däremot kan risker uppkomma om hur man säkerställer att biobankslagen följs. VGR efterfrågar en utredning för att ta fram någon form av kontrollfunktion för att säkerställa att reglerna efterföljs.

VGR ser positivt på att prov ska kunna utlämnas ett flertal gånger men ser en risk att spårbarheten drabbas. Utredningen bör definiera tydligare hur man säkerställer att spårbarheten efterlevs samt hur patientinformationen utformas för att uppfylla kriterierna.

17. Återlämnande av prover till provgivaren

Utredningen föreslår att prover ur biobanker inte ska återlämnas till provgivaren och VGR ser tveksamt på förslaget. Enligt omvärldsanalysen som utredningen har gjort, så är Sverige ett av de få länder som nekar återlämnande av material till provgivaren. VGR föreslår att det ska vara en möjlighet för provgivarna att få sina prover återlämnade. Detta ska vara möjligt under förutsättningar att provgivaren har fått tillräcklig med rådgivning och instruktioner kring provhantering/transport samt har fyllt 18 år. Om inte biobanken kan leverera proverna inom den angivna tidsramen kan det gå snabbare för patienten att själv transportera provet. Dessutom har provgivaren full rätt att bestämma över sitt prov och det känns inte godtagbart att biobanker ska förneka deras rättighet till självbestämmande.

18. Användning av prover för utredning av patientskada

VGR ser positivt på förslaget om att prover får användas för utredning av patientskada inom vården. Dock bör regeringen se över formuleringen som förtydligar vilka biobanker (forskning och/eller vårdprover) som lagtexten ska tillämpas på. Regeringen bör också se till att lagtexten ger rätten till biobanker att neka tillgång till prov för utredning av patientskada, i de fall patientens fortsatta vård äventyras. Ärendet ska kunna prövas av IVO, i de fallen biobankerna nekar tillgång till provmaterial.

19. Identifiering av avlidna personer

VGR välkomnar utredningens bedömning kring tillgängliggörande av prover ur biobanker för identifiering av avlidna. Detta endast om mottagaren är rättsmedicinalverket eller polismyndighet. VGR vill dock att regeringen ser över en formulering i lagen som tillåter biobankerna att pröva förfrågan, och om prov ska skickas eller ej. Samt att lagen ska tillämpas på alla biobanker, oavsett var proverna har samlats. Biobankerna ska utgå från provgivarens intresse och kunna neka tillgängliggörande av prover ifall risken finns att prov inte kommer räcka för provgivarens framtida vård. Då provgivaren i fråga, kan vara i liv trots att förekommer en misstanke. Om parter är oense, så ska ärendet kunna prövas av IVO. Det är viktigt att mottagaren har undersökt andra möjligheter för identifiering av avlidna, innan biobanker får förfrågan om tillgängliggörande av prover.

Gällande prov som har samlats från barn utan vårdnadshavarens samtycke (kapitel 14), föreslår utredningen att dessa prover inte ska tillgängliggöras för identifiering av avlidna. VGR anser däremot att regleringen ska omfatta dessa prover också och kunna användas för identifiering av avlidna. VGR ser inget behov av att kategorisera individer efter ålder, oavsett ålder bör alla individer ha samma rättigheter när det gäller identifiering av avlidna personer. Som minderåring är det inte etiskt försvarbart att de ska inte kunna få samma rättigheter, utan vårdnadshavarens medgivande.

Det är viktigt att provgivaren känner till att prover kan användas för identifiering av avlidna. Därför bör informationsmaterial riktad till allmänheten utformas av socialstyrelsen i samråd med Biobank Sverige och patientorganisationer. I denna information ska provgivarna informeras om att den nya lagen kommer omfatta även befintligt material som har sparats inom vården. En kommunikationsplan och en strategi för hur man når ut till allmänheten bör tas fram.

20. Regler av nedläggning av biobanker

VGR anser liksom utredningen att kravet på tillstånd från IVO för nedläggning av en biobank avskaffas, men nedläggningen ska ändå anmälas till IVO. VGR vill att IVO anskaffar en liknande elektronisk anmälan för nedläggning av en biobank så som anmälan om upprättande av en biobank. VGR vill också betona att det bör ligga i IVO:s ansvarsområde att registret är kontinuerligt uppdaterat med senaste information, något som har saknats under tidigare åren.

21. Användning av prover i PKU biobanken

Utredningen föreslår en omformulering av biobankslagen gällande användning av PKU-biobanken.

VGR ser positivt på förslaget och håller med utredningen om att allt inte behöver ordagrant definieras i lagen och ändamålet bör utvidgas. Det räcker med rekommendationer som ges av socialstyrelsen i dagsläget. En lagbegränsning försvårar processen och hindrar utnyttjande av PKU prover med hänsyn till teknikutvecklingen och nya riktade behandlingsterapier.

22. Tillsyn och skadestånd

Utredningen föreslår att IVO ska föra register över biobanker samt agera som tillsynsmyndighet över biobankerna.

VGR bedömer, liksom utredningen, att det är bäst lämpad om IVO blir tillsynsmyndighet. Ansvar för tillsyn bör ej splittras mellan olika myndigheter då oklara gränsdragningar kan uppstå. Dock ska IVO:s tillsyn gälla alla biobanker dvs. oavsett om prover har samlats för vård- eller forskningsändamål, inom- eller utanför hälso- och sjukvård.

23. Utredning av brott

VGR delar utredningens utgångspunkt att biobanksprover inte får beslagtas för utredning av brott, oavsett om prover har samlats för vård- eller forskningsändamål. För oss är provgivarens vård och rätt till självbestämmande, högst prioriterad. Om biobanksprover skulle tillåtas för brottsutredningar, finns en risk i samhället att fler återkallar sitt samtycke och avstår från att söka vård av rädsla för att prover kommer att användas för utredning av brott. Förlusten är inte endast begränsad till en sämre vård för provgivaren och allvarlig inskränkning i

provgivarens rätt till självbestämmande. Det bromsar också den medicinska forskningen och utvecklingen av hälso- och sjukvård. Vidare, stödjer VGR utredningen ytterligare med att det ska föras en regel i rättegångsbalken att biobanksprover inte får användas för brottsutredning.

24. Utredning av föräldraskap

Utredningen föreslår att prover ur biobanker ska enligt gällande rätt inte få användas i utredningar om fader- eller moderskap.

VGR välkomnar redogörelsen och skyddsåtgärden för att bevara den personliga integriteten. Men ser sig tveksam till om personliga integriteten går före en god och säker hälso- och sjukvård. VGR vill att regeringen ser över en formulering i lagen som ger en möjlighet att ärendet kan prövas av en domstol. Till exempel, i situationer där det föreligger en utredning om en god hälso- och sjukvård. En rätt som internationella bestämmelser och barnkonvention trycker på, och hälsoskäl väger enligt vår mening tyngre än en individs personliga integritet. VGR förstår utredningens redogörelse och håller med om att provgivarens vård kan riskeras, om prover tillgängliggörs för föräldraskapsutredningar eftersom fler provgivare kommer att få återkalla sitt samtycke. Men å andra sidan står barnets hälsa på spel vid de tillfällen en föräldraskapsutredning kan vara av värde vid fortsatt val av behandling. Då riktad terapi kan erbjudas vid ett känt biologisk ursprung. VGR har inget avseende med att en individs vård ska prioriteras över den andra, men vill att samma grundrättigheter ska erbjudas till alla involverade parter på liknande villkor.

Ekonomi

VGR ser positivt på förslaget. Författningsförslag kommer ha ekonomiska konsekvenser för VGR, då förslaget innebär en utvidgning av biobankslagen tillämpningsområde.

Hälso- och sjukvårdsstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Jonas Andersson
Hälso- och sjukvårdsstyrelsens
ordförande

Ann Söderström
Hälso- och sjukvårdsdirektör