



Vetenskapsrådet

YTTRANDE

Datum
2018-06-25

Diarienummer
1.1.3-2018-3328
GD-2018-138

Ert diarienummer
S2018/00641/FS

Handläggare
Annika Palm

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Vetenskapsrådet har granskat kommitténs förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Sammanfattning

Utredningen framhåller att de lämnat förslag för att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användningen av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Vetenskapsrådet

- välkomnar att den föreslagna biobankslagen tydliggör huvudmannaskapets ansvar och åtaganden, biobankers ändamål, möjligheterna att använda biobanker och provgivarens rättigheter.
- tillstyrker utredningens förslag att biobankslagen ska omfatta alla biobanker, inte bara de som inrättats inom ramen för hälso- och sjukvården.
- tillstyrker att lagen ska vara tillämplig både i offentlig och privat verksamhet.
- tillstyrker utredningens förslag att biobankslagen i fortsättningen inte generellt ska vara subsidiär.
- tillstyrker förslagen att Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett register över samtliga biobanker och att registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik.
- tillstyrker förslagen att Socialstyrelsen ska föra ett register över prover som bevaras i biobanker, men avstyrker begränsningen i möjligheten att få ta del av personuppgifter i registret.
- avstyrker den föreslagna sekretessregleringen.
- har fortsatt synpunkter på förslagen att skicka och förvara svenska biobanksprover utomlands.

VETENSKAPSRÅDET
SWEDISH RESEARCH COUNCIL

Postadress/Postal address
Box 1035
SE-101 38 Stockholm
Sweden

Besöksadress/Visiting address
Västra Järnvägsgatan 3

Tel: +46-(0)8-546 44 000
Fax: +46-(0)8-546 44 180

Org. nr/Vat No
202100-5208

vetenskapsradet@vr.se
www.vr.se



Vetenskapsrådets yttrande

Vetenskapsrådet anser att samma förutsättningar bör gälla för forskning oavsett om forskningen bedrivs i offentlig eller privat regi. Därför är det olyckligt att den nya biobankslagen inte ger offentliga och privata forskningsutförare samma möjligheter att få tillgång till registret över svenska biobanker hos IVO och det nationella biobanksregistret hos Socialstyrelsen. Vidare är det viktigt att biobanker kan användas i tillräcklig utsträckning för de behov som finns inom både forskning och klinisk prövning.

3 kap. 2 § förslag till biobankslag (2018:000)

Utredningen framhåller att förutsättningarna för forskning och klinisk prövning i Sverige skulle förbättras om prover kunde spåras i hela landet och föreslår att Socialstyrelsen ska föra ett register över prover tagna för hälso- och sjukvården och som omfattas av biobankslagen, ett nationellt biobanksregister (SOU 2018:4, s. 235). Ändamålen för att få ta del av personuppgifter i det nationella biobanksregistret är dock begränsat till forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik. Denna begränsning innebär att kliniska prövningar inte kommer att ha möjlighet att få tillgång till personuppgifter i det nationella registret. Vetenskapsrådet kan inte tillstyrka en sådan begränsning.

5 kap. 7 § förslag till biobankslag (2018:000)

Utredningen föreslår att uppgifter ur det nationella biobanksregistret hos Socialstyrelsen ska få lämnas ut till en annan myndighet för att kopplas samman med de prover uppgifterna hör till om syftet med sammankopplingen är att proverna och uppgifterna ska användas för forskning eller framställning av statistik. Vetenskapsrådet uppfattar bestämmelsen såsom att en privat forskningsutförare inte kommer att ha samma möjligheter, som en offentlig sådan, att använda registret. Vetenskapsrådet vill också framhålla att den föreslagna sekretessbestämmelsen för registret (24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400]) torde innebära att endast statistikansvariga myndigheter och forskare vid statliga universitet och högskolor kommer att kunna få tillgång till registerinnehållet. Med ovan sagda kan Vetenskapsrådet inte tillstyrka den föreslagna bestämmelsen.

Avsnitt 16.7.2 Skicka prover för en specifik åtgärd inom eller utom Sverige

Vetenskapsrådet framhåller fortsatt (se Vetenskapsrådets yttrande på delbetänkandet SOU 2017:40 För dig och för alla) att regleringen av hantering av biobanksprover måste överensstämma med den regleringen som gäller för personuppgifter avseende möjligheterna att skicka och förvara sådana prover utomlands. Det är viktigt för forskningen att det som anges som möjliga alternativ i biobankslagen går att genomföra utan att bryta mot annan lagstiftning och då inte endast dataskyddslagstiftningen.

Vetenskapsrådet vill även fortsatt framhålla att det finns risk för att förtroendet för svensk forskning kan påverkas negativt om svenska



Vetenskapsrådet

biobanksprover får förvaras utomlands när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut, t.ex. för analys av provsvar.

Yttrandet har beslutats av generaldirektör Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Ann Fust, chefsjuristen Anna Hörnlund och juristen Annika Palm, föredragande. I den slutliga handläggningen har huvudsekreteraren Jan-Ingvar Jönsson och enhetschefen Märten Jansson deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Annika Palm
Jurist

Kopia till Utbildningsdepartement