

En ändamålsenlig reglering för biobanker – hur går vi vidare

Johanna Adami
Särskild utredare



Uppdraget

- se över lagen och angränsande författningar
- lämna förslag på hantering av humanbiologiskt material
- säkerställa hantering utifrån integritet och självbestämmande
- förslag på tillämpning för vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården
- förslag på definition av gränsen mellan biobankslagen och lagstiftning för kliniska provningar

uppdraget forts.

- se över hur kombination med olika registerdata kan möjliggöras
- lämna förslag som möjliggör utbyte av material mellan olika länder
- lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården

Tidplan

- **Delbetänkande 1:a maj 2017 med fokus på följande:**
 - undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover
 - om samtycke kan omfatta att spara vävnadsprover
 - utlämnande av prover utomlands
 - användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna, faderskapsutredningar
 - insamling och bevarande av vävnadsprover för underåriga

Slutbetänkande: 31:a december 2017

Process

- **Samråd enligt uppdraget:**
 - Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Datainspektionen, IVO, Vetenskapsrådet, regionala och centrala etikprövningsnämnderna, SKL, Nationella biobanksrådet, BBMRI, LIF, Polismyndigheten, Åklagarmyndigheten

Process forts.

- **Hösten 2016**

- genomgång av tidigare utredningar och nuvarande biobankslag
- studieresor till Finland och Danmark
- avstämningar med relevanta aktörer och personer

Våren 2017

Runda bordssamtal

Diskussion av delbetänkandet