



Yttrande över Betänkande av Biobanksutredningen SOU:2010:81

Förslag till biobankslag (2011:000)

Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi's (SFOGs) styrelse vill härmed lämna följande synpunkter till Svenska Läkaresällskapet och Svenska Läkarförbundet.

En ny biobankslag - Betänkande av Biobanksutredningen diskuterades i samband med SFOGs styrelsemöte 18/3, 2011.

Vi finner det olyckligt att det inte är tydligare definierat när ett vävnadsprov som förändrats genom bearbetning går över gränsen och inte längre skall omfattas av biobankslagen. Det finns i betänkandet långa resonemang under 7.4.2, men var gränsen går i olika fall fastställs inte. Detta ger upphov till osäkerhet och risk för att felaktig hantering, som i förlängningen i värsta fall leder till att någon forskare helt utan förskyllan anklagas för oredlighet. Vi önskar att gränserna fastställs och anges antingen inom biobankslagen eller i någon annan form. Dessutom bör gränsdragningen revideras och diskuteras årligen då nya gränsdragningsproblem hela tiden kommer att dyka upp kopplat till både framtida och idag använda processer för bearbetning av vävnadsprover.

Vidare föreslår utredningen att alla prover som samlas in för att sparas i mer än sex månader från tillvaratagandet automatiskt skall omfattas av biobankslagen. Den utformningen gör att spermier, ägg, äggstocksvävnad och embryon som sparas för användning på människa och är underställd annan lagstiftning per automatik skulle byta status från att vara ett prov avsett för användning på människa till att bli ett biobanksprov, utan att förutsättningarna för det enskilda vävnadsprovet ändrats. Skrivningen bör vara sådan att syftet med insamlingen och vävnadens status skall vara vägledande. Ett prov bör alltså omfattas av biobankslagen endast om syfte och status är annat än "användas på människa". I övrigt instämmer vi i den analys angående denna fråga som meddelas i remissvar från Ulrik Kvist, centrum för andrologi och sexualmedicin, Karolinska universitetssjukhuset.

Uppsala 19 mars 2011

För Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi

Matts Olovsson
Vetenskaplig sekreterare i SFOG