

Gunilla Bergström, Marie Sverud,
Lennart Eriksson, Pål Resare

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

Remissvar SOU 2018:4 Framtidens biobanker. Slutbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker.

Sammanfattning.

I slutbetänkandet lämnas förslag gällande anpassad lagstiftning för att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prov och tillhörande uppgifter i svenska biobanker för hälso- och sjukvårdens och forskningens behov för att därmed förbättra patientens vård. Det presenteras även förslag gällande andra ändamål där provtillgång önskas.

Biobank Sverige (BIS) välkomnar utredningens förslag. BIS önskar betona, i likhet med sitt remissyttrande över delbetänkande SOU 2017:40 *För dig och för alla*, den stora betydelsen som biobankerna har för såväl hälso- och sjukvård som forskning och klinisk prövningsverksamhet. De mest omfattande biobankerna och provsamlingarna finns inom hälso- och sjukvården. Väl fungerande biobanker som tillgängliggör prov med hög standard är i många fall avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård. En god vård och en förbättrad livskvalitet ligger i både samhällets och den enskilda personens intresse.

Biobankerna har även en stor betydelse för att den medicinska forskningen och den kliniska prövningsverksamheten ska få tillgång till väl dokumenterade prov och provdata med hög kvalitet för studier angående orsaker till sjukdomars uppkomst, förbättrad diagnostik, vacciner, framtagande av nya läkemedel och mer riktade behandlingar. Tillsammans med etikprövningsnämnderna har Biobank Sverige i uppdrag att aktivt verka för att prov används i enlighet med provgivarens samtycke och för de ändamål för vilka de är insamlade.

Kommentarer

Biobank Sverige anser att det är mycket angeläget att lagförslaget skyndsamt kan träda i kraft. Detta av flera skäl, bl.a. den omfattande administration som befintlig lagstiftning innebär, att förslaget innebär ett utökat integritetsskydd för den enskilde provgivaren, att förslaget innebär stora fördelar för akademisk forskning, klinisk forskning och life-science området samt att lagförslaget behöver genomföras innan PKU kan utöka sin screeningverksamhet.

Biobank Sverige kommenterar närmare i det följande några av de förslag som presenteras i slutbetänkandet.

Biobankslagens begrepp och definitioner, kapitel 5.

Vissa förändringar ska göras i definitionerna av de begrepp som används i biobankslagen.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer förslaget. Det är viktigt med en tydligt definierad nomenklatur när oklarheter i vad som skrivs och vad som avses kan ha juridiska konsekvenser. Se vidare kapitel 10 gällande kodning/pseudonymisering.

Biobankslagens tillämpningsområde, kapitel 6.

Biobankslagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som används för vård och behandling eller andra medicinska ändamål, forskning, klinisk prövning, produktframställning, utbildning, kvalitetssäkring utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer förslaget.

Prover som förändras genom bearbetning, kapitel 8.

Biobankslagen ska inte vara tillämplig på prover som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning, förutsatt att information om detta har lämnats och samtycke till användningen därefter har inhämtats enligt bestämmelserna i lagens fjärde kapitel.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer förslaget, men anser att genomförandet av förslaget skulle underlättas med en definition av "väsentligt modifierade".

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, kapitel 9.

Biobankslagen ska i fortsättningen inte generellt vara subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Bestämmelserna om behandling av personuppgifter i biobankslagen ska ha företräde framför andra lagars bestämmelser om behandling av personuppgifter.

Bestämmelsen om insamlande och bevarande av prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer förslaget.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker, kapitel 10.

Huvudman för biobank är en vårdgivare, universitet eller annan juridisk person som innehar en biobank. I samband med beslutet om inrättande ska huvudmannen för biobanken också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål den ska få användas för. Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att kraven i biobankslagen ska kunna uppfyllas i verksamheten. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som biobanken utför. Den som är ansvarig för en biobank ska

leda verksamheten i enlighet med lagens krav. Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om inrättande av biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från beslutet om att inrätta biobanken. Anmälan ska innehålla uppgifter om biobankens ändamål, vem som är ansvarig för biobanken och vilken omfattning biobanken avses få. Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen inträdde. Prover i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela närmare föreskrifter om ledningssystem och kodning av prov.

Av texten i kapitlet framgår att utredningen föreslår att huvudmannen i första hand bör vara den verksamhet som beslutat om insamlingen av prover vilket i normalfallet är huvudmannen för den verksamhet där proverna ska används och inte den huvudman som enbart medverkat vid insamlandet av provet. Vi föreslår att när prover ska lämnas ut till en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där proven togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om proverna inte registreras vid en biobank hos mottagaren, kvarstår ansvaret för proverna hos huvudmannen för biobanken där proven togs. Därmed kommer biobankerna kunna välja om prov ska tillhöra den huvudman där insamlingen sker eller den huvudmannen som insamlingen sker till. Prover som tas både för vård och för forskning ska alltid tillhöra en biobank hos vårdhuvudmannen.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige instämmer i, att prov som tas både för vård och för forskning, alltid ska tillhöra en biobank hos vårdhuvudmannen. I detta ingår även strategisk biobanking, då prov samlas in för både vård och forskning och därför ingår i vårdhuvudmannens biobank.

Vi delar också uppfattningen att för prov som ska bevaras för vård och behandling ska finnas möjlighet för vårdhuvudmännen att genom avtal överenskomma vilken biobank som ska vara huvudman för det aktuella provet i de fall som olika vårdhuvudmän ansvarar för vård respektive utrednings- eller analysverksamhet.

Det framgår i kapitlet att prov som tas enbart för forskning inom ramen för en huvudmans verksamhet, men samlas in till en biobank hos en annan huvudman ska anses höra till biobanken hos den huvudman som ansvarar för forskningen. Vid kliniska prövningar på sponsors uppdrag är denne oftast ej huvudman för forskningen utan det är den vårdgivare som utför insamlingen. Det behöver därför förtydligas/kompletteras med att i dessa fall kan sponsor ses som ansvarig för forskningen, även om denne ej är forskningshuvudman, och därmed kan prov direkt ingå i sponsors biobank. En förutsättning är dock att sponsor inrättat en biobank i Sverige.

Det föreslås att biobankerna ska kunna välja vilken huvudmans biobank prov ska tillhöra. I detta sammanhang är viktigt att det tas fram gemensamma principer för hur avtal för detta ska utformas, så det inte blir oklarheter om vem som ansvar för prov och spårbarhet av dessa. Principerna bör utformas av huvudmännen genom Biobank Sverige och berörda aktörer.

Biobank Sverige stödjer förslaget att regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela närmare föreskrifter om ledningssystem och kodning av prov, men ser svårighet med att regering eller annan myndighet ska meddela föreskrifter för detaljerad kodning av prov, i de fall det avser vårdprov. En förutsättning för att uppnå målsättningen, om det även avser vårdprov, är att detta sker i nära samverkan med berörda verksamheter.

Däremot är det önskvärt att det tas fram föreskrifter för i vilka fall pseudonymisering respektive kodning ska användas, gärna även hur koder utformas och vad som gäller för hantering av kodnycklar.

Regler om bevarandetider, kapitel 11.

Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen utser ska bemyndigas att utfärda föreskrifter om bevarandetider gällande prover som ska bevaras inom klinisk patologi och cytologi. Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet förstörs eller avidentifieras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om bevarandetider gällande prov bevarade inom andra medicinska discipliner samt om gallring av prov i biobanker.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer förslaget.

Spårbarhet, kapitel 12.

Utredningen föreslår att det inrättas ett nationellt register över prov (nationellt biobanksregister) till vilket det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Denna skyldighet ska inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning eller för prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården. Det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras.

Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret. Det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras.

För uppgifter om biobanksprover som lämnas ut för forskningsändamål från ett nationellt register till en annan myndighet i syfte att koppla samman prov och data med tillhörande information om prov, ska den överförda absoluta statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gälla framför annan primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer och välkomnar ovanstående förslag, eftersom det gör det möjligt att spåra prov som omfattas av biobankslagen. Det finns dock omständigheter att beakta som beskrivs nedan.

Om Socialstyrelsen utses som personuppgiftsansvarig för det nationella biobanksregistret måste det skapas legala möjligheter att både koppla samman informationen i det nationella biobanksregistret med information i Nationella Kvalitetsregister för vilka ett landsting/region är personuppgiftsansvarig, samt att lämna ut den sammankopplade informationen på ett sådant vis att aktuella prov efter godkännande kan plockas fram från biobanken.

En viktig utgångspunkt för att bl.a. kunna utveckla nya behandlingsmetoder är att få tillgång till relevant information om prov med tillhörande personuppgifter som skulle kunna ingå i forskningsstudier. Möjligheten att kunna nyttja information från befintliga register såsom t.ex. kvalitetsregister i kombination med att få tillgång till befintliga prov på dessa personer skulle ge Sverige världsunika möjligheter att stärka sin ställning som forskningsnation och därmed bidra till en högkvalitativ hälso- och sjukvård. BIS konstaterar att utan ett nationellt biobanksregister är denna

typ av koppling komplicerad att genomföra, eftersom det saknas tekniska lösningar och legala förutsättningar.

Biobank Sverige vill framhålla att utredningens förslag innebär att personuppgifter i det nationella biobanksregistret får behandlas för syftena forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik. Vi föreslår att behandlingen kompletteras med att det kan användas även för att söka prov vid genetiska utredningar.

Biobank Sverige vill även understryka vikten av den föreslagna lagregleringen som innebär att patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. I de fall en person motsätter sig en sådan registrering ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret.

Biobank Sverige delar uppfattningen att om uppgifter om/när prov i forskningsprovsamlingar ska registreras i nationella biobanksregistret ska samtycke till denna registrering inhämtas i samband med insamlandet av dessa prov.

Biobank Sverige ser också positivt på förslaget att regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska få i uppdrag att genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt se till att provgivare som redan har prov bevarade i biobanker får kännedom om denna informationsöverföring, syftena med den och rätten att motsätta sig registrering. BIS föreslår att denna information utformas i nära samarbete med Biobank Sverige.

Utredningen föreslår att spårbarhet för prov, undantagna från att obligatoriskt ingå i nationella registret, ska säkras genom huvudman för biobanken med provsamlingen. Huvudmannen ansvarar för att det vid biobanken förs ett register där uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som finns i provsamlingen ska kunna spåras, samt att inrätta en sökbar offentlig databas med information tillräcklig för att varje provsamling ska kunna identifieras. Flera huvudmän kan föra en gemensam offentlig databas över provsamlingar. Biobank Sverige är positiv till förslaget att prov kan spåras via lokalt register i respektive biobank. Vi är också positiva till offentlig databas för provsamlingar, men vill poängtera att det är viktigt hur denna/dessa utformas så att de kan hållas aktuella med relevant data över tid. Det är viktigt att tillgång till information om provsamling säkerställs för berörda vårdgivare för spårbarhet av prov och personuppgift, i samband med att biobankerna ska kunna välja vilken huvudmans biobank prov ska tillhöra. BIS föreslår därför att det tas fram föreskrifter/riktlinjer som vägleder berörda huvudmän om utformning av den offentliga databasen.

Det anges vidare att i de fall en person motsätter sig att spara prov och vill återta eller begränsa sitt samtycke, ska detta verkställas. Det finns därmed behov av spårbarhet för vårdgivaren till annan huvudmans register, för vård såväl som forskning, för att kunna hantera provgivares begäran. Detta måste beaktas i samband med att avtal tecknas om provinsamling.

Det är viktigt att prov tagna för forskning som omfattas av biobankslagen också registreras i biobank från start, via tecknande av biobanksavtal med aktuell biobank. Samt att det framgår i etikansökan, hur de prov som insamlas ska hanteras.

Samtycke och information, kapitel 13.

Utredningen bedömer att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för sparande av prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för att bevara prov för forskning. Vad gäller information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras det i såväl Patientlagen (2014:821) som tandvårdslagen (1985:125).

Enligt Patientlagen omfattar en patients samtycke till vård och behandling även ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren får och har tillgång till tillräcklig information.

I begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Sådana prover ska även kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning. I Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) finns samtyckesregler för prov som insamlas för eller ska användas i forskning, sålunda krävs inte någon särskild reglering i biobankslagen för detta.

I utredningen föreslås att det i Patientlagen ska förtydligas att patienten har rätt att få information, om prover för vård- och behandling ska samlas in och bevaras i en biobank.

Utredningen föreslår att prover som bevaras i en biobank inte får användas för något annat ändamål än vad som omfattas av tidigare given information och samtycke utan att provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Om det nya ändamålet är forskning eller klinisk prövning, gäller kravet på information och samtycke i enlighet med 15 § etikprövningslagen.

Provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande av prov för framtida ej ännu specificerad forskning enligt dataskyddsförordningens skäl 33. Utredningen föreslår att regeringen utreder frågan om en nationell samtyckestjänst.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivning samt utforma informationsmaterial om prov som sparas i vård- och behandlingssyfte.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige är mycket positiva till ovanstående förtydligande av Patientlagen. Detta medför en avsevärd förenkling av arbetet, då provtagande enheter inte längre behöver lägga resurser på att informera och inhämta specifikt samtycke för sparande av prov i biobank, när det avser vård- och behandlingssyfte. I begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Sådana prover ska även kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning.

Biobank Sverige är även positiva till att provgivare/den som samtyckt för dennes räkning, ska informeras om ändamålet ändras, är det nya ändamålet forskning gäller etikprövningslagens krav på information och samtycke. BIS tillstyrker även utredning av nationell samtyckestjänst eftersom en enskild individ kan ha avgivit flera/många samtycken, som alla är en färskvara som måste hållas uppdaterad. Vid denna utredning bör bl.a. beaktas provgivarens behov att se vilka samtycken som finns, vart man vänder sig för att ändra dessa, och hur denna tjänst stegvis kan utvecklas för att underlätta för provgivare innan fullt utbyggd elektronisk samtyckestjänst finns.

Biobank Sverige välkomnar också möjligheten för provgivare att kunna lämna samtycke till bevarande av prov för ej ännu specificerad forskning.

Biobank Sverige vill dock understryka utredningens rekommendation att det föreslagna arbetet med Socialstyrelsens föreskrifter och informationsmaterial gällande prov som sparas i vård och behandlingssyfte sker i nära samråd med Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet).

Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning, kapitel 15.

Utredningen föreslår att vårdgivare för vård och behandlingsändamål av en patient ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare och ta del av information om vilka analyser och undersökningar som där genomförs och resultatet av dessa samt vilken diagnos som ställts.

Detta föreslås ske genom att journaluppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i biobankens laboratorieinformationssystem (LIS) ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen, för de syften som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 - 3. På motsvarande sätt föreslås uppgifterna tillgängliggöras för patienter i enlighet med vad som gäller i 5 kap. 5 § patientdatalagen.

Utredningen föreslår också att det ska införas en bestämmelse i biobankslagen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska utse en personuppgiftsansvarig för övergripande frågor om både tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring av uppgifter om prov, enligt 6 kap. 6 § patientdatalagen.

För forskning krävs en etikprövning enligt Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Prover får endast samlas in och bevaras i en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av prover och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Samma regler gäller för redan insamlade prover om ändamålet ändras.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige ser positivt på förslaget att journaluppgifter om prov som tagits i samband med vård och behandling, och där information om dessa finns lagrad i biobankens laboratorieinformationssystem (LIS) ska göras tillgängliga för andra vårdgivare och kunna nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen. Detta förslag är ändamålsenligt till följd av ökad patienttrörlighet, ökad samverkan och specialisering inom hälso- och sjukvården samt möjligheter för patienter att fritt kunna välja offentligt finansierad vård som medför att journalinformation blir allt mer fragmentiserad. Biobank Sverige delar utredningens slutsats att det finns ett stort värde i att vårdgivare ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare och att dagens system är alltför komplicerat och har negativa konsekvenser för de patienter som behandlas hos flera vårdgivare.

Biobank Sverige vill poängtera, i likhet med utredningen, att innan uppgifter om en patient görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring, ska berörd patient informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär och att patienten kan motsätta sig att andra uppgifter än att det finns spärrade uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare.

Biobank Sverige ser även positivt på att prov endast får samlas in och bevaras i en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av prov och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Samma regler gäller för redan insamlade prov om ändamålet ändras.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter, kapitel 16

Prover i en biobank kan efter beslut av biobanksansvarig tillgängliggöras för andra huvudmän genom *utlämnande* eller genom att de *skickas för en specifik åtgärd*. Prover i en biobank kan också tillgängliggöras för andra huvudmän genom att biobanken eller del av biobank *överläts*.

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort, det generella kravet på att prov ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de utlämnades eller skickades ska tas bort och ersättas av specifika villkor som ska gälla när prov skickas för en specifik åtgärd. Vidare föreslås att prover ur en biobank får endast tillgängliggöras för juridiska personer, tillgängliggörande av prover eller uppgifter kopplade till proverna, får inte ske i strid med dataskyddsförordningens bestämmelser, prover ur en biobank som lämnas ut eller skickas för en åtgärd som utgör forskning eller klinisk prövning ska vara pseudonymiserade om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls. Man föreslår vidare att om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denne, ska de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med provet.

Man tar även upp att prover ur en biobank inte får tillgängliggöras i vinstsyfte.

Man beskriver även vad som gäller vid utlämnande och skicka för specifik åtgärd inkl. vilken biobank prov anses tillhöra och vilka villkor som ska ställas när biobanken skickar prov.

Man föreslår även hur omprövning av biobanksansvarigs beslut kan ske och vad som gäller för överlåtelse.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige tycker de förtydliganden av begreppen vid tillgängliggörande av prov som föreslås är bra.

Biobank Sverige välkomnar att det generella förbudet att förvara prov utomlands tas bort, detsamma gäller även kravet att prov ska förstöras eller återlämnas och övriga förtydliganden som gjorts sedan delbetänkandet. Det behöver dock förtydligas i t.ex. föreskrift med tanke på GDPR, hur huvudmannen för biobanken, som prov kommer ifrån, ska kontrollera att prov hanteras enligt de ändamål provgivare samtyckt till och under hur lång maximal tidsperiod denna kontroll ska ske. Även i fall då prov avidentifierats gäller att de ej får användas till andra ändamål än de ändamål provgivare samtyckt till.

Önskvärt med förtydligande via t.ex. föreskrift; om huvudmannen för biobanken kan anses uppfylla sitt åtagande att kontrollera genom att teckna överföringsavtal s.k. Material Transfer Agreement (MTA)/motsvarande med mottagaren av prov eller om ytterligare åtgärder krävs. Alternativt om annan myndighet ska utöva tillsyn över detta.

I kapitel 16.7.1 står: Den utlämnande biobanken ska dock ha rätt att uppställa villkor som inskränker mottagarens rätt att i sin tur lämna ut eller överlåta proverna till någon annan huvudman än den utlämnande huvudmannen. Denna möjlighet kan under vissa omständigheter vara mycket viktig för att bibehålla spårbarhet och optimal tillgänglighet av prov. BIS vill framhålla behovet av att denna regel förtydligas och att man anger under vilka omständigheter denna regel kan tillämpas.

BIS föreslår att förtydligande utformas av huvudmännen genom Biobank Sverige.

Återlämnande av prover till provgivaren, kapitel 17.

Ett prov ur en biobank ska inte kunna återlämnas till provgivaren.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige delar uppfattningen att en provgivare till exempel aldrig kan begära att ett prov ska ingå i en viss forskningsstudie, och de ändamål som prov inte får användas till enligt biobankslagen är otillåtna oavsett om provgivaren önskar en sådan användning eller inte.

Biobank Sverige delar även utredningens uppfattning att förutom att ett återlämnande av prov till provgivaren skulle ge denna en möjlighet att kringgå lagens förbudsbestämmelser, finns vissa medicinska risker förbundna med att återlämna ett prov till en enskild provgivare. Om inte tillräckligt mycket av provet finns kvar hos vårdgivaren, kan patientens framtida vård och behandling hotas. Prov som har hanterats eller förvarats på fel sätt kan också ge missvisande resultat, vilket kan utgöra en direkt fara för patienten om återlämnade prover senare ska användas i vård och behandling.

Det förekommer att en patient/provgivare vill att ett prov ska tas ut ur en vårdgivares biobank därför att hen vill ta med sig prov till en biobank hos en annan vårdgivare. Den andra vårdgivaren, som kan finnas i Sverige eller utomlands, kanske erbjuder en behandling som patienten inte har tillgång till hos den vårdgivare där provet finns. I dessa fall bör det även fortsättningsvis vara tillåtet för en biobank att skicka prov till den nya vårdgivaren. Biobank Sverige instämmer i att överlämnandet av prov till den nya biobanken i regel bör skötas av den tidigare vårdgivaren, inte av provgivaren själv. Därigenom kan man säkerställa dels att prov förvaras och transporteras på ett sådant sätt att dess egenskaper inte förstörs, dels att det inte används för andra ändamål än det avsedda.

Användning av prov för utredning av patientskada, kapitel 18.

Utredningen föreslår att det tydliggörs i biobankslagen att det är tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover med tillhörande personuppgifter för att utredning av patientskada enligt patientskadelagen (1996:799). Den som utreder patientskadan ansvarar för att resultat av undersökningen av prov som tillgängliggjorts för utredning av patientskada ska meddelas ansvarig för biobanken som skickat dessa.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer förslaget.

Regler för nedläggning av biobanker, kapitel 20.

Utredningen föreslår att huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken ska läggas ned och att kravet på tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för att kunna lägga ned en biobank avskaffas. Vid nedläggning av en biobank ska detta anmälas till IVO. Anmälan till IVO ska innehålla en uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige är positiva till förslaget, men vill poängtera vikten av att det skapas rutiner och förutsättningar för att IVO ska kunna följa upp att anmälan sker så att IVO:s register över biobanker hålls aktuellt.

Biobank Sverige ser också positivt på att biobankerna vid en anmälan om nedläggning ska ange vad som har skett med proven om de ej kastats. Detta så att IVO kan fånga upp de situationer när en biobank som har aktiva provsamlingar läggs ner utan att provsamlingarna överläts till annan biobank.

Det ska ej, enligt förslaget, vara möjligt att lägga ner en biobank som har aktiva provsamlingar. Biobank Sverige instämmer i detta då det blir oklart vem som ansvarar för proven samt att spårbarheten till proven bryts om en biobank med aktiva provsamlingar läggs ner.

Innan nedläggning beslutas måste sålunda proven i den aktuella biobanken antingen destrueras, överlåtas, återlämnas eller utlämnas.

Det är också viktigt att information om förändrade omständigheter kan delges tidigare utlämnande biobank i den händelse att spårbarhet av prov krävs. Om en biobank läggs ner bryts kedjan som möjliggör spårning. En sådan spårning skulle dock kunna tillgodoses om IVO registrerar vad som hänt med proven och om denna information kan delges utlämnande biobank vid en förfrågan.

Användning av proverna i PKU-banken, kapitel 21.

Utredningen föreslår en omformulering av gällande reglering av PKU-biobanken så att prover i PKU-biobanken ska, utöver de nu tillåtna ändamålen, också få användas för att spåra och diagnosticera andra sjukdomar, för att identifiera personer som har avlidit och för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige är positiva till förslaget om utökad användning av prov samt att PKU-registret får användas för samma ändamål som för prov i PKU-banken inklusive framställning av statistik.

Tillsyn och skadestånd, kapitel 22.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett register över biobanker. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik. Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet och får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits. Därutöver ska information registreras om huvudman, huvudmannens och biobankens kontaktuppgifter, biobankens namn samt det nummer IVO tilldelat biobanken vid registrering. Registret ska även innehålla uppgifter om en biobank har överlåtit eller lags ner. Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i IVO:s register. IVO ska förse personuppgiftsansvarig för nationellt register över prov med information om vilka befintliga biobanker de har registrerade.

Utredningen föreslår att påföljden böter ska utdömas till den som uppsåtligen eller av oaktsamhet 1. använder ett prov i strid med tillåtna ändamål, 2. förvarar prover i en biobank så att de riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång, 3. inrättar en biobank utan att göra en anmälan till IVO, 4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt lagen, 5. inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt lagen, 6. tillgängliggör prover ur en biobank som står i strid med reglering för tillgängliggörande och huvudmannaskap 7. Tillgängliggör prov i vinstsyfte 8. skickar prov utan att upprätta avtal, 9. Tillgängliggör ett prov för identifiering av avlidna till annan juridisk person än Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket, 10. inte lämnar ut prover för analys och förvaring i PKU-biobanken. Den juridiska person som hanterar prover i strid mot biobankslagen ska ersätta en enskild provgivare för den skada och eller kränkning av den personliga integriteten som denna hantering har orsakat hen.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige stödjer förslaget, men vill poängtera vikten av att det skapas rutiner för hur tillsynen från myndighetshåll ska ske, samt resurser för berörda att genomföra denna.

Utredning av brott, kapitel 23.

Utredningen föreslår att prover från biobanker inte ska få användas i brottsutredningar. Detta ska tydliggöras genom att det i rättegångsbalken ska anges att prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

Av slutbetänkandet framgår att utredningens uppfattning är att det i dag inte är tillåtet att använda prover ur PKU-banken i brottsutredningar. När det gäller prover ur andra biobanker bedömer utredningen emellertid att rättsläget är oklart.

Biobank Sveriges ställningstagande

Biobank Sverige välkomnar ovanstående förtydligande att prov från biobanker inte ska få användas i brottsutredningar.

I utredningen motiveras förslaget med bl.a. att en lagstiftning som går med på användning av biobanksprov i brottsutredningar utan samtycke från provgivaren, skulle utgöra en betydande inskränkning i provgivarens integritet. Vi vill även understryka att en sådan lag skulle bryta mot den grundläggande principen i biobankslagen, att biobanksprov inte får användas för några andra ändamål än de provgivaren har samtyckt till. Därmed föreligger en risk att skada förtroendet för biobankerna och för samhället i stort.

Vidare bör det uppmärksammas att det skulle kunna negativt påverka enskildas vård, om de ej har förtroende för att prov, tagna i en vårdrelation hanteras enligt vad de samtyckt till. Biobank Sverige konstaterar också att det av utredningen framgår, att de brottsbekämpande myndigheterna inte uttrycker någon önskan om eller behov av, att kunna använda biobanksprov i brottsutredningar.

Ekonomiska konsekvenser

Den konsekvensanalys som har presenterats av utredningen visar bl.a. att förändringsförslaget vad gäller spårbarhet av prov i kombination med de omfattande informations- och utbildningsinsatserna kopplat till förändringen av biobankslagen kommer att ställa krav på resurser. Det framgår i texten, att kostnaden för år 1 av införande, inte beräknas överstiga 75 mkr. Den totala tiden för implementeringen av nya biobankslagen, kommer sannolikt att vara flera år och därmed generera högre kostnader för totalt införande.

Biobank Sverige vill framhålla nödvändigheten av att de ökade kostnaderna, som de presenterade förslagen kommer att medföra för landstingen/regionerna, kompenseras fullt ut i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

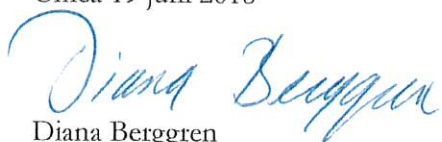
Detta remissvar är framtaget av Biobank Sverige (BIS) gemensamt med de Regionala biobankscentrumen (RBC) vars chefer är ledamöter i BIS.

- RBC Norra sjukvårdsregionen
- RBC Uppsala Örebro sjukvårdsregion

- RBC Stockholm-Gotland
- RBC Sydöstra sjukvårdsregionen
- RBC Västra Götalandsregionen
- RBC Södra sjukvårdsregionen.

Enskilda RBC kommer sålunda ej skicka in separata svar utan ansluter sig till detta gemensamma svar.

Umeå 19 juni 2018



Diana Berggren
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Uppsala 19 juni 2018



Sonja Eaker
Ordförande Beredningsgruppen Biobank Sverige

Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sverige stöds av Sveriges Kommuner och Landsting. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på www.biobanksverige.se.