



Avdelning öst
Caroline Sundholm
caroline.sundholm@ivo.se

s.remissvar@regerinskansliet.se

ss.fs@regerinskansliet.se

Remissvar avseende Framtidens biobanker (SOU 2018:4), dnr S2018/00641/FS

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på slutbetänkandet av Utredningen om regleringen av biobanker. IVO vill framföra följande synpunkter. För de förslag som i sin helhet presenterats i utredningens delbetänkande hänvisar IVO till sitt tidigare remissvar (IVO:s dnr 10.1-20950/2017).

Kapitel 6. Biobankslagens tillämpningsområde och Kapitel 22. Tillsyn och skadestånd avsnitt

Utredningen lämnar som förslag att biobankslagens tillämpningsområde ska utvidgas till att omfatta även vissa provsamlingar som består av prover som inte tagits inom hälso- och sjukvården. Utvidgningen innebär även att tillsynsuppdraget utvidgas då fler biobanker ska omfattas av tillsyn enligt biobankslagen. Utredningen anser att tillsynen bör utövas av en myndighet eftersom ett delat tillsynsansvar riskerar att leda till att regleringen tillämpas på olika sätt av olika myndigheter och att det kan innebära oklarheter som gränserna mellan myndigheternas tillsynsansvar. Vidare bedömer utredningen att den myndighet som ska få detta uppdrag bör vara IVO trots att detta innebär att IVO i högre grad än tidigare får ett tillsynsansvar över verksamhet som inte utgör vård eller omsorg.

IVO har inte några synpunkter på att biobankslagens tillämpningsområde utvidgas och har förståelse för utredningens resonemang om behovet av en sammanhållen tillsyn. Av utredningens konsekvensanalys framkommer dock inte hur många biobanker som beräknas tillkomma i och med utvidgningen av tillämpningsområdet. Utan ett sådant underlag är det svårt för myndigheten att klart ta ställning till ett utökad tillsyns-uppdrag. Vidare anges i konsekvensanalysen att kostnaden för IVO:s utökade uppdrag är osäker eftersom att det är oklart på vad och hur tillsynen ska genomföras. IVO vill framhålla att oaktat tillsynens inriktning och omfattning så skulle ett utökad antal biobanker även kräva utökade resurser för att hantera ett ökat antal

anmälningar till det register över biobanker som IVO har ansvar för samt för IVO:s tillståndsavdelning som kommer att behöva hantera ansökningar avseende överlåtelse från ett större antal huvudmän.

Vidare vill IVO framhålla att om myndigheten får ett uppdrag att utöva tillsyn av biobanker även utan koppling till hälso- och sjukvården så kan det finnas anledning att se över vilka sekretessregler som ska gälla i myndighetens tillsyn av dessa verksamheter.

Kapitel 10. Inrättande och huvudmannaskap för biobanker och Kapitel 22 Tillsyn och skadestånd

Inrättande av en biobank sker genom att huvudmannen fattar beslut om detta och anmäler sedan detta till IVO. De uppgifter som ska registreras är ändamålet med biobanken, vem som ska ansvara för biobanken samt dess omfattning. Vidare ska information om vem som är huvudman, kontaktuppgifter till denne samt till biobanken samt biobankens namn och dess unika nummer som IVO tilldelar biobanken. Om någon av dessa uppgifter ändras ska även detta anmälas till IVO. För att minimera felaktigheter i registret anser utredningen att det behövs en kontrollfunktion vid anmälan till IVO. IVO ska därför beredas möjligheten att snarast möjligt efter mottagen anmälan kontrollera med huvudmannen att uppgifterna i anmälan är korrekta innan de registreras.

IVO vill framhålla att beslut om att inrätta en biobank ligger hos huvudmannen för biobanken och det är huvudmannens ansvar att inrättandet anmäls till IVO. I och med att det inrättandet enbart ska anmälas till IVO, inte ansökas, ska IVO inte heller göra någon bedömning av om biobanken får inrättas eller inte. De uppgifter som ska lämnas vid en anmälan är av sådan karaktär att IVO sällan bör ha anledning att ifrågasätta dess riktighet. IVO anser att kvalitetsgranskning av de uppgifter som anmäls till IVO bör ske av huvudmannen för biobanken innan anmälan till IVO görs. IVO anser inte att det hör till myndighetens ansvar att regelmässigt kontrollera om de uppgifter som anmäls är korrekta utan myndigheten ska som huvudregel kunna förutsätta att så är fallet. I undantagsfall kan dock de uppgifter som anmäls till IVO leda till att en kontakt behöver tas med huvudmannen innan registrering sker, så kan t.ex. vara fallet om en anmälan är ofullständig eller uppenbart oriktig.

Kapitel 16. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Utredningen föreslår att den generella möjligheten att hos IVO begära överprövning av en biobanks beslut att neka utlämnande av prov tas bort. IVO kan konstatera att de ärenden som hänskjutits respektive överklagats till myndigheten är mycket få och att det främst rör sig om tillfällen då enskilda provgivare eller dess närstående önskat ta del av en specifik individs prover från en biobank och nekats detta. IVO tillstyrker utredningens förslag men anser att det i den fortsatta handläggningen bör belysas ytterligare hur en begränsning av möjligheten till överprövning kan påverka enskilda personers möjligheter att få sina rättigheter och behov tillgodosedda. Se även nedan angående kapitel 18.

Kapitel 18. Användning av prover för utredning av patientskada

IVO vill uppmärksamma att ett beslut om utlämnande för utredning av patientskada är ett beslut som kan ha stor betydelse för en patient. Enligt utredningens förslag ges en möjlighet för biobanker att lämna ut prov för detta syfte men det föreslås inte någon möjlighet att få ett beslut om att utlämnande nekats överprövat av någon annan instans. Ett sådant beslut hade med dagens reglering kunnat överprövas av IVO, se även ovan angående kapitel 16. IVO anser att det i den fortsatta handläggningen bör övervägas en möjlighet till överprövning.

Vidare så ska enligt föreslagna 5 kap. 12 § den som utreder en patientskada underrätta ansvarig för biobanken om resultatet av de analyser som genomförs på provet. IVO vill framhålla att det inte är helt självklart att det går att återföra information som rör provgivarens hälsotillstånd på detta sätt utan att provgivaren gett sitt samtycke.

Kapitel 20. Nedläggning av biobanker

IVO tillstyrker utredningens förslag att det för nedläggning av en biobank inte ska krävas ett godkännande från IVO utan att det är tillräckligt med att en nedläggning anmäls till myndigheten.

Behov av förtydliganden och övriga kommentarer

Ett sätt att tillgängliggöra prov ur en biobank är att skicka prov för en specifik åtgärd. Under denna rubrik i utredningen återkommer begreppet "uttag". Enligt utredningen kan prov tillgängliggöras för forskning efter beslut av biobanksansvarig via uttag, då lämnar proven ej fysiskt biobanken och proven upphör inte att ingå i den biobank

varifrån uttaget av prov görs. Begreppet ”uttag” definieras dock inte i författningsförslagets **1 kap. 2 §** och finns inte heller i lagens 5 kap. 8-12 §§ som handlar om att skicka prover för en viss åtgärd. IVO anser att även detta begrepp bör definieras.

Enligt föreslagna **4 kap. 5 §** ska som huvudregel en återkallelse av samtycke till bevarande eller all användning av ett prov leda till att provet förstörs. Om ett prov inte kan förstöras utan att betydande värden går förlorade ska provet istället avidentifieras. Av utredningen framgår inte närmare vad som avses med ”betydande värden”. Det framgår att avidentifiering ska ske om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover också förstörs men några andra exempel på tillfällen när avidentifiering istället för förstörande kan bli aktuellt framförs inte. Om utredningen avser att det enbart är vid dessa tillfällen som avidentifiering istället för förstörande kan bli aktuell anser IVO att detta bör framgå av lagtexten istället för hänvisningen till ”betydande värde” som lämnar större utrymme för tolkning. Om avsikten istället är att det även vid andra tillfällen kan godtas att prov avidentifieras istället för att förstöras så behöver det utvecklas och förtydligas vad ”betydande värden” avser. Detta för att klargöra för såväl provgivare och biobanker som för tillsynsmyndigheten vid vilka tillfällen avidentifiering istället för förstörande kan bli aktuellt. Utredningen berör inte heller hur eller om provgivaren ska underrättas om huruvida provet förstörts eller avidentifierats. Att provgivaren får kännedom om detta är en förutsättning för att en provgivare som är missnöjd med ett sådant beslut ska kunna uppmärksamma t.ex. tillsynsmyndigheten på detta.

Avseende **5 kap. 16 §** IVO vill framhålla att för journalhandlingar som finns inom det allmänna kan vårdgivaren själv fatta ett beslut som går att överklaga till domstol. IVO beslutar vanligen enbart om utlämnandefrågor om journalhandlingen finns hos en privat vårdgivare eftersom det enbart är vid dessa tillfällen som det finns ett behov av att hänskjuta frågan till en myndighet som kan fatta ett överklagbart förvaltningsbeslut. IVO ifrågasätter varför hanteringen av utlämnande av en patientjournal ska ske enligt en särskild ordning enbart för att det sker i samband med ett utlämnande av prov i en biobank.

IVO anser att de bemyndiganden som IVO får i **9 kap. 4 §** är otydligt. Myndigheten ges möjlighet att reglera förutsättningarna för nedläggning av en biobank men det är oklart vilka förutsättningar som avses och hur bemyndigandet förhåller sig till att utredningen samtidigt föreslagit att beslut om nedläggning sker av huvudmannen och att ett sådant beslut enbart ska anmälas till IVO.

Beslut i detta ärende har fattats av t.f. generaldirektören Patric Winther.
I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren
Orstam och t.f. avdelningschefen Michael Philipsson deltagit.
Inspektören Caroline Sundholm har varit föredragande.



Patric Winther



Caroline Sundholm