



Karolina Alveryd
Utredare
Juridiska fakultetskansliet

Regeringskansliet
(Socialdepartementet)
103 33 Stockholm

Remiss: Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Juridiska fakultetsnämnden vid Stockholms universitet har genom remiss anmodats att avge yttrande i rubricerat ärende. Fakultetsnämnden tillstyrker de förslag som lämnas, men vill samtidigt framföra följande.

Prover som förändrats genom bearbetning

Enligt utredningen ska prover som blivit väsentligt modifierade genom forskning eller utveckling inte omfattas den föreslagna biobankslagens tillämpningsområde, under förutsättning att information har lämnats och att samtycke till användningen inhämtats. Det innebär enligt utredningen att provgivare förlorar bestämmanderätten över provet (betänkandet s. 198). Av detta synes följa att det inte skulle vara möjligt att återta samtycket. Eftersom det är en förutsättning att provet är identifierbart för att den föreslagna lagen överhuvudtaget ska vara tillämplig (1 kap. 3 § i den föreslagna lagen), får antas att de modifierade proverna fortfarande kan härledas till en identifierbar person. I utredningen saknas även en analys av hur den föreslagna regeln förhåller sig till den grundläggande rätten till skydd för privatliv och personuppgifter i såväl Europakonventionen, EU-rätten som, i viss utsträckning, regeringsformen.

Som diskuteras nedan anges i 1 kap. 5 § 2 st att den föreslagna lagen ska ha företräde framför bestämmelser om personuppgifter i andra lagar. Regeln riskerar i detta sammanhang att bli missvisande. Att modifierade prover inte ska omfattas av den föreslagna lagen innebär ju inte att övrig rättighetslagstiftning faller bort. Tvärtom skulle det vara bättre att den föreslagna lagen på ett tydligt sätt fastställer hur rätten till privatliv och personuppgifter kan begränsas när prover har väsentligt modifierats genom forskning eller utveckling.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Den föreslagna lagen ska inte vara generellt subsidiär i förhållande till annan lagstiftning, men lagen medger att vissa frågor kan regleras på annat sätt via lag. Det ska exempelvis vara tillåtet att samla in och bevara prover på grundval av andra lagar utan att den föreslagna lagens regler om informerat samtycke är uppfyllda, vilket diskuteras nedan

Juridiska fakultetsnämnden

under rubriken samtycke. Som angetts ovan anges dock i 1 kap. 5 § 2 st att lagen ska ha företräde framför andra bestämmelser om personuppgifter. De är därför viktigt att den föreslagna lagens regler för dataskydd dels är förenliga med EU:s dataskyddsförordning, dels är koherenta med övrig svensk lagstiftning på området. Annars riskerar de biobanker som har att tillämpa lagen att ställas inför mycket svårlösta rättsliga problem. Nedan diskuteras frågan i förhållande till samtycke och överföring av personuppgifter till tredje land.

En särskild fråga är hur utredningens förslag om regler för ett nationellt biobanksregister kan samordnas med SOU 2018:36 Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, som presenterades av Forskningsdatautredningen i juni 2018. Även denna utredning har haft i uppdrag att lämna förslag till reglering för ett nationellt biobanksregister. Utan att gå in på de förslag som lagts i denna utredning, kan konstateras att förslagen bör beredas i ett sammanhang.

Nationellt biobanksregister

Samordning med lagförslag som lagts inom ramen för SOU 2018:36

Som angetts ovan är det viktigt att de förslag som läggs i SOU 2018:4 noga samordnas med de förslag som läggs i SOU 2018:36. Nedan kommenteras dock enbart de förslag som läggs i den förstnämnda utredningen.

Opt out-förfarande

Juridiska fakultetsnämnden tillstyrker att ett opt out-förfarande introduceras för lämnande av samtycke till registrering i det nationella biobanksregistret, så som det utformats i 3 kap. 5 § i den föreslagna lagen. Av lagrummets ordalydelse framgår inte annat än att opt out-förfarandet ska tillämpas på samtliga uppgifter som registreras, oavsett om det är uppgifter som får användas för medicinska ändamål eller inte. Utredningen föreslår dock (på s. 252) att ”för att uppgifter om prov i forskningsprovsamlingar eller kohorter som tagits efter lagens ikraftträdande ska få föras till det nationella biobanksregistret ska provgivaren informeras och samtycka till överföringen i samband med samtycke till insamlingen av provet”. Denna skrivning antyder att ett uttryckligt samtycke behöver lämnas, dvs. att opt out-förfarandet inte ska tillämpas. Om denna tolkning är riktig bör förslaget komma till uttryck i lagförslaget. I nuläget framstår det som oklart vad som avses.

Vad gäller redan insamlade prover delar fakultetsnämnden utredningens uppfattning att det skulle vara värdefullt om det nationella biobanksregistret även innehöll uppgifter om tidigare insamlade prover samt att det knappast är möjligt att inhämta samtycke från samtliga registrerade. Utredningen föreslår att en informationsinsats ska genomföras för att informera allmänheten (betänkandet s. 253). Fakultetsnämnden vill i sammanhanget understryka att frågan om överföring av befintliga register inte bör göras på ett generellt plan, utan kräver en noggrann prövning för varje register för sig med en individuell analys av vilka åtgärder som bör vidtas för att tillförsäkra de registrerade ett tillräckligt skydd.

Informationsgivning från IVO

Av 3 kap. 6 § framgår att IVO ska lämna information om existerande biobanker. Det bör övervägas om det inte skulle vara mer lämpligt att hantera frågan genom att regeringen ger IVO ett sådant uppdrag, istället för att föra in en regel om frågan i lagen.

Samtycke

Subsidiära regler

Lagförslaget öppnar för undantag från informerat samtycke som villkor för insamling och lagring av prover i biobank, om det finns stöd i lag (4 kap. 1 §). På motsvarande sätt kan prover användas för andra ändamål än de som angavs i samband med informerat samtycke, om det finns stöd i lag (4 kap. 4 §). Utredningen föreslår vidare att patientlagen och etikprövningslagen ändras så att respektive lagars regler för samtycke även ska gälla för biobanksprover. Härmed säkerställs en enhetlig behandling av patienters och forskningssubjekts rätt till information och samtycke, vilket är en fördel för rättstillämpningen. Vad avser framtida ändringar kan konstateras att kravet på reglering i lags form för att avvika från den föreslagna lagens regler får anses ge tillräckliga garantier för att avvikelser hanteras på ett rättssäkert sätt. Fakultetsnämnden tillstyrker förslaget.

Utredningen föreslår vidare att Socialstyrelsen ges i uppdrag att se över, alternativt ta fram, nya föreskrifter på området, samt att ta fram informationsmaterial.

Fakultetsnämnden tillstyrker även detta förslag och vill i sammanhanget understryka vikten av att Socialstyrelsen noga följer den rättsutveckling som sker inom ramen för europeiska rättsinstanser. Som påpekats ovan erkänns rätten till privatliv samt rätt till skydd för personuppgifter som grundläggande rättigheter i Europakonventionen, EU-rätten och i viss utsträckning regeringsformen. Reglerna om samtycke spelar härvid en central roll. Ett uppdrag till Socialstyrelsen bör därför även innefatta att beakta även dessa källor för att säkerställa att tillämpningen av det svenska regelverket är förenligt med Sveriges internationella åtaganden. I relevanta delar bör samråd föras med Centrala etikprövningsnämnden, Vetenskapsrådet och Datainspektionen för att tillförsäkra att regler för samtycke inom vård och forskning tillämpas på ett koherent sätt.

Den föreslagna lagen innehåller vidare två lagrum som i sig ger stöd för undantag från rätten till informerat samtycke, dels avseende prover från barn vars vårdnadshavare inte samtycker, under förutsättning att det finns påtaglig risk att barnets hälsa skadas (4 kap. 2 §), samt vid användning av prover för identifiering av en avliden person (4 kap. 7 §). Fakultetsnämnden tillstyrker även dessa förslag.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Mindre restriktiva regler för tillgängliggörande

Fakultetsnämnden tillstyrker att tidigare restriktiva regler för tillgängliggörande av biobanksprover lättas upp.

Villkor för utlämnande av prover

Reglerna för utlämnande av prover kan förtydligas. Av utredningen framgår att avsikten är att prover enbart ska kunna utlämnas till en huvudman som har en biobank i Sverige. Av 5 kap. 6 § framgår dock att utlämnande kan ske till svensk juridisk person. Av lagrummets ordalydelse framstår det inte som uteslutet att en svensk juridisk person även kan ha biobanker i andra länder. Är avsikten att förbjuda att prover utlämnas till andra länder bör detta framgå tydligare. Om det ska vara möjligt att överföra prover och personuppgifter utanför EU, bör de begränsningar som följer av dataskyddsförordningen framgå av lagen (se vidare nedan, avseende skickande för åtgärd).

Till skillnad från reglerna för skickande för viss åtgärd föreslås inte heller att krav på att ett avtal ingås mellan utlämnaren och mottagaren (s.k. material transfer agreement, MTA) (5 kap. 6 § jämfört med 5 kap. 9 § 1 st, 1 p). Frågan om hur villkoren i givna samtycken ska kunna upprätthållas, särskilt med avseende på ändamål och eventuella begränsningar, bör regleras i lagen. Ytterligare en fråga som uppkommer är om det bör finnas en anmälningsskyldighet till det nationella biobanksregistret, om proverna före utlämnandet var registrerade där.

Reglering av sekundärsekretess

I 5 kap 7 § 2 st i den föreslagna biobankslagen finns en regel som tar sikte på den sekundära sekretess som ska gälla hos en mottagande biobank, för uppgifter ur det nationella biobanksregistret. Av regeln framgår att den sekretess som gäller för Socialstyrelsen enligt 24 kap. 8 § offentlighet- och sekretesslagen (OSL), även ska gälla hos mottagaren av uppgifterna. Av 2 kap. 2 § tryckfrihetsförordningen (TF) framgår dock att samtliga begränsningar i rätten att ta del av allmänna handlingar ska framgå av en särskild lag, dvs. OSL, eller i lag som OSL hänvisar till. I den mån den föreslagna regeln i 5 kap 7 § 2 st innebär en inskränkning av rätten att ta del av allmänna handlingar kan mot bakgrund av 2 kap. 2 § TF regeln inte tillämpas. För att skydda sekretessen bör en ändring istället göras i OSL (jämför diskussionen om primär respektive sekundär sekretess som förs i SOU 2018:36, s. 153).

Villkor för skickande för viss åtgärd

Utredningen anger (betänkandet s. 339) att de nuvarande reglerna som särskilt gäller mottagare utomlands ska upphävas och ersättas med en regel som säger att ”prover som hör till en biobank inte får göras tillgängliga för en utomstående om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med artikel 45-49 i dataskyddsförordningen”. Någon sådan regel finns dock inte i den föreslagna lagen. Enligt fakultetsnämndens mening bör de begränsningar av rätten att överföra personuppgifter som följer av dataskyddsförordningen framgå direkt av den föreslagna lagen, inte minst eftersom lagen enligt 1 kap. 5 § ska ha företräde framför andra lagar vad gäller hantering av personuppgifter.

Överlåtelse av biobank till annan huvudman

Fakultetsnämnden tillstyrker att regler för överlåtelse av biobanker lättas upp. Liksom avseende den föreslagna 5 kap. 6 § anser nämnden att formuleringen i 5 kap. 13 § om att överlåtelse enbart kan ske till svensk juridisk person är missvisande, om avsikten är att överlåtelse enbart kan ske till biobank i Sverige.

Omprövning av frågor om tillgängliggörande

Av 5 kap. 15 § framgår att ett beslut om ansökningar om tillgängliggörande ska omprövas. För att regeln ska fylla sitt syfte, att ge den sökande möjlighet att få till stånd en ytterligare materiell prövning, bör instruktioner för hur omprövningen ska gå till förtydligas i lagtexten.

Remissvaret har på fakultetsnämndens uppdrag beslutats av dekanus, professor Jessika van der Sluijs. Yttrandet har beretts av professor Jane Reichel och lektor Karin Åhman. Föredragande har varit utredare Karolina Alveryd. Yttrandet har expedierats av Juridiska fakultetskansliet.



Jessika van der Sluijs



Karolina Alveryd