



Rektor

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remissvar avseende slutbetänkandet SOU 2018:4 Framtidens biobanker

(Socialdepartementets dnr: S2018/00641/FS)

Karolinska Institutet (KI) har anmodats att lämna yttrande på en remiss från Socialdepartementet av slutbetänkandet *Framtidens biobanker* (SOU 2018:4) av Utredningen om regleringen av biobanker. I beredning av ärendet har professor Eva Hellström Lindberg, Institutionen för medicin, Huddinge, avdelningschef Mark Divers, Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik, docent Magnus Stenbeck, Institutionen för klinisk neurovetenskap samt enhetschef Maria Wästfelt och specialist Erik Forsse, Universitetsförvaltningen, deltagit.

Beslutas att fastställa yttrandet i bilaga 1, som KI:s remissvar till Socialdepartementet avseende slutbetänkandet SOU 2018:4 Framtidens biobanker.

Beslut i detta ärende har fattats av prorektor Karin Dahlman-Wright efter föredragning av vetenskaplig sekreterare Nina Bandmann.

Karin Dahlman-Wright

Nina Bandmann

Bilaga 1. Remissvar avseende slutbetänkandet SOU 2018:4 Framtidens biobanker



## Remissvar avseende slutbetänkandet SOU 2018:4 Framtidens biobanker (Socialdepartementets dnr: S2018/00641/FS)

### Övergripande synpunkter

Karolinska Institutet (KI) välkomnar initiativet till en utredning och till att skapa en tydligare och mer ändamålsenlig lagstiftning för biobanker. KI är i stort sett positiv till betänkandet, som har en bra grundansats och en föreslagen lagtext som är en förbättring i förhållande till nuvarande biobankslag.

KI vill särskilt framhålla att det är viktigt att den nya regleringen blir tydlig och enkel att följa i förhållande till annan lagstiftning, framförallt EU:s dataskyddsförordning General Data Protection Regulation (GDPR). Vidare understryker KI vikten av att lagstiftningen möjliggör angelägen medicinsk forskning. KI anser att den nya lagen måste bli tydlig i frågor som rör forskningens användning av prover och att det kan finnas behov av att utreda vissa av dessa frågor ytterligare.

KI:s synpunkter sammanfattas nedan under de rubriker där de behandlas i betänkandet.

### 5 Biobankslagens begrepp och definitioner

Det är viktigt med enhetliga begrepp i lagen eftersom det annars kan skapa tillämpningsproblem. Det är inte önskvärt att alltför många begrepp som rör personuppgifter och som är specifika för biobanksprover införs i lagen. Begreppet *anonym* definieras i skälen i GDPR och kan användas även i biobankslagen genom att ersätta det föreslagna begreppet *avidentifiering* med *anonymisering*.

KI avstyrker att begreppet *avidentifiering* införs i lagen.

Begreppet *pseudonymisering* har i GDPR fått en definition. I betänkandet föreslås att *pseudonymisering* även definieras i biobankslagen, med motiveringen att tydliggöra skillnaden mellan *pseudonymisering* och *kodning*. Definitionen föreslås därutöver delvis språkligt omformuleras i förhållande till definitionen i GDPR. Begreppet bör inte definieras i biobankslagen då det redan är definierat i GDPR.

KI avstyrker att begreppet *pseudonymisering* definieras i biobankslagen.

## 6 Biobankslagens tillämpningsområde

I förslaget till reglering av biobankslagens tillämpningsområde (1 kap. 3 §) används begreppet *vård och behandling eller andra medicinska ändamål*. Likaså används begreppet *Vård, behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet* i 2 kap. 5 §, som reglerar tillåtna ändamål samt *medicinska ändamål* i 3 kap. 3 § och 4 §, som reglerar register över prover i biobanker. Det finns ingen definition i lagtexten eller exemplifiering i betänkandet av vad *andra medicinska ändamål* skulle kunna vara. Enligt Socialstyrelsen kan, när det gäller organdonationer, *andra medicinska ändamål* innefatta bl.a. medicinsk forskning, kvalitetssäkring och utbildning (se Socialstyrelsens webbplats). Men eftersom samtliga dessa områden finns uppräknade som kompletterande områden till *medicinska ändamål* i den föreslagna lagtextens 1 kap. 3 §, framstår det inte som att detta är den tänkta innebörden. I förarbetena till biobankslagen (prop. 2001/02:44) exemplifieras *andra ändamål* med bl.a. undervisning, forskning, framställning av läkemedel och kvalitetssäkring.

Under avsnittet Tillämpningsområde 1 kap. 3 § i den föreslagna biobankslagen är uppräknningen i det närmaste identisk med uppräknningen under avsnittet Tillåtna ändamål i 2 kap. 5 §, med undantaget att det i första punkten under Tillämpningsområde står *vård och behandling eller andra medicinska ändamål* medan det i första punkten under Tillåtna ändamål står *Vård, behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet*. Det är oklart om utredningen haft en tydlig avsikt med att göra denna distinktion mellan lagens tillämpningsområde och tillåtna ändamål.

KI föreslår att regeringen förtydligar innebörden av begreppen *andra medicinska ändamål* och *andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet* i lagtexten.

## 12 Spårbarhet av prover

Den föreslagna regleringen avseende ett nationellt biobanksregister skiljer på prover som *får* respektive *inte får* användas för medicinska ändamål (3 kap. 3 § och 4 §). Det är otydligt vad som avses. Såsom påpekats ovan är begreppet *medicinska ändamål* inte definierat i den föreslagna lagtexten. I kapitel 12 i betänkandet skrivs det i motsvarande sammanhang istället om "prov tagna för hälso- och sjukvård" respektive "prov för forskning eller klinisk prövning". Om det är detta som avses skulle det underlätta att i stället använda sig av dessa begrepp även i lagtexten.

KI anser att regeringen bör tydliggöra vilka prover, som huvudmannen *ska* respektive *får* lämna ut uppgifter om, till det nationella biobanksregistret.



### 13 Samtycke och information

Utredningen föreslår att samtycke till sparande av prov ska regleras både i biobankslagen och i patientlagen. Den enskilde har rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Om avsikten är att ett prov ska bli väsentligt modifierat så att biobankslagen inte längre är tillämplig ska provgivaren även informeras och samtycka till detta.

Samtycken till och information om behandling av personuppgifter regleras i GDPR. Utöver regleringen i GDPR föreslår utredningen att även biobankslagen ska innehålla viss reglering av samtycken i samband med behandling av personuppgifter. En provgivare ska t.ex. kunna ta ställning till om en journalhandling ska tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett prov med pseudonymiserade personuppgifter. Enligt betänkandet ska den registrerade också ha möjlighet att motsätta sig registrering i det nationella biobanksregistret.

Utredningen föreslår vidare att prover med tillhörande personuppgifter som lämnas ut eller skickas för en åtgärd som utgör forskning eller klinisk prövning ska vara pseudonymiserade. Dock måste provgivaren vid provtagningstillfället ta ställning till om provet får modifieras så att biobankslagen inte längre är tillämplig. Det kommer inte vara möjligt att i efterhand tillfråga en provgivare om samtycke till att ett väsentligt modifierat prov får användas för produktframställning eftersom det kan innebära ett integritetsintrång om den registrerade måste identifieras för att ett samtycke ska kunna inhämtas. Detta strider också mot artikel 11 i GDPR. En liknande situation kan uppstå när prover samlats in från barn utan vårdgivarens samtycke och barnet vid 18 års ålder ska delges information enligt biobankslagen.

KI anser att kravet på information till den registrerade bör innehålla ett undantag för den situation då provgivaren inte direkt kan identifieras.

Det är viktigt att regleringen av biobanker inte står i motsats till de regler som gäller för behandling av personuppgifter enligt GDPR. T.ex. kan den registrerade enligt artikel 21.6. i GDPR inte invända mot behandlingen om personuppgifterna behandlas för forskning som baseras på den rättsliga grunden allmänt intresse. Det blir en onödigt komplicerad reglering att personuppgifter direkt kopplade till prover i biobanker ska ha ett skydd utöver vad som gäller för andra känsliga personuppgifter. En särskilt komplicerad situation kan uppstå när personuppgifter från prover och från andra källor samtidigt behandlas för forskningsändamål. Enligt den föreslagna lagen kommer informationsuppgiften vid insamling och sparande av prover att vara omfattande. Risken är stor för otydlighet kring när en provgivare ska samtycka och till vad.

KI anser att regeringen bör överväga att förtydliga vad som bör gälla för samtycken för behandling av prover respektive för behandling av de personuppgifter som är direkt kopplade till eller härrör från prover.



## **15 Tillgång till prover och uppgifter för forskning**

Tidigare har sökning för forskningsändamål av prover från biobanker på grundval av uppgifter från Socialstyrelsens hälsodataregister försvårats genom olikheter i den sekretess som föreskrivs i 24 kap. 8 § och 25 kap. 1 § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Socialstyrelsen har inte godkänt utlämnande av uppgifter som skyddas av statistiksekretess, bland annat på grund av att dessa skulle komma att omfattas av den svagare hälso- och sjukvårdssekretessen hos mottagaren.

Biobanksutredningen föreslår att Socialstyrelsen ska vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister. I det nationella biobanksregistret ska personuppgifter få behandlas för ändamålen forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik (3 kap. 2 §). Utredningen föreslår att statistiksekretess ska gälla för uppgifter i registret (5 kap. 7 §). Man föreslår att registret ska omfattas av statistiksekretess och att därmed det nationella registret ska kunna användas för spårning av prov på exempelvis patienter med viss diagnos tagna från ett hälsodataregister som omfattas av samma sekretessbestämmelse.

Det aktuella registret föreslås dock ha flera olika syften - forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik. Dessutom ska registret kunna tillgodose självbestämmande via den enskildes rätt till registerutdrag. Eftersom registret får användas till olika ändamål kan det ifrågasättas om registret kommer att föras i sådan särskild verksamhet som avses i 24 kap. 8 § OSL, och därmed kommer att omfattas av statistiksekretessen.

KI anser att denna fråga bör analyseras vidare. Det är mycket angeläget att få till en slutgiltig lösning på de problem med inkompatibla sekretessregler som försvårar forskningen.