

## Yttrande över remiss - Framtidens biobanker, SOU 2018:4, S2018/00641/FS

Landstinget Sörmland har inbjudits att lämna synpunkter över rubricerad remiss.

Detta yttrande över remiss är framtaget gemensamt av Landstinget Dalarna, Region Gävleborg, Landstinget Sörmland, Region Uppsala, Landstinget Värmland, Region Västmanland och Region Örebro län. Samråd har även skett med Regionalt biobankscentrum i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion (RBC).

### Sammanfattning

Landstinget välkomnar utredningens förslag. Landstinget anser att det är angeläget att de föreslagna lagändringarna träder i kraft snarast. Ökad spårbarhet av prov kommer att få stor betydelse för vården av patienter och deras genetiska släktingar samt för forskare. Ett samlat personuppgiftsansvar innebär också en väsentligt minskad administration vid beslut om utlämnande av personuppgifter. Landstinget välkomnar också att förslaget innebär ett utökat integritetsskydd, samt stora fördelar för Life science-området. Lagförslaget behöver genomföras för att PKU ska kunna utöka sin screeningverksamhet.

Landstinget önskar betona den stora betydelsen som biobankerna har för hälso- och sjukvården som är huvudman för de mest omfattande biobankerna och provsamlingarna. Tillgång till spårbara prov och biobanker med hög standard är i många fall avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård för patienter och deras genetiska släktingar. Ett förtydligande av vilka prover som faller inom ramen för biobankslagens tillämpningsområde och hur länge dessa får sparas, ökar patientsäkerheten. En god vård och en förbättrad livskvalitet ligger i både samhällets och den enskilda personens intresse. Vidare har biobankerna en stor betydelse för utveckling av vården genom bland annat medicinsk forskning angående orsaker till sjukdomars uppkomst, förbättrad diagnostik, vacciner och framtagande av nya läkemedel eller mer riktade behandlingar. Landstinget föreslår en nationell samtyckestjänst för att förbättra informationen till patienterna och öka deras delaktighet. Förslaget syftar också till att öka spårbarheten av prov vilket kräver kostsamma anpassningar av laboratorieinformationssystem. Anpassningarna krävs för tillgängliggörande av uppgifter i svenskt biobanksregister, utvecklande av sammanhållen journalföring, och vidareutbildning till en nationell biobank. Landstinget ser denna utveckling som helt nödvändig, men efterlyser en ökad statligt styrning med incitament.

Landstinget kommenterar närmare i det följande några av de förslag som presenteras i slutbetänkandet. Om inte annat anges nedan kommenterar inte landstinget närmare kapitel 7, 14, 19 och 24 då de har besvarats i sin helhet i remissvar till delbetänkandet (För dig och för alla, SOU 2017:40).

## Biobankslagens definitioner, kapitel 5 (sid 161-170)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget stödjer de föreslagna definitionerna. De begrepp som används i biobankslagen ska vara klart och tydligt definierade för en enhetlig tolkning och tillämpning av biobankslagen. Definitionerna utgår ifrån den ordlista som är framtagen av Nationella Biobanksrådet (numera Biobank Sverige) och är väl inarbetad inom landstingen/regionerna.

Landstinget anser att även rollen biobanksansvarig bör definieras i ordlistan och att utredningens uttryck ”ansvarig för biobank” genomgående bör ändras till begreppet biobanksansvarig i en kommande proposition (se Författningsförslag sid 53-69).

## Biobankslagens tillämpningsområde, kapitel 6 (sid 171-180)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget stödjer förslaget.

Det är viktigt att en avgränsning sker mellan aktuell vård och behandling och lagring av prov i syftet framtida vård och behandling. Aktuell vård och behandling journalförs enligt patientdatalagen, vilket patienten inte kan motsätta sig i och med att patienten samtycker till vården. Lagring av prov i biobank i syftet framtida vård och behandling är däremot något som patienten kan motsätta sig.

## Prover som inte sparas en längre tid, kapitel 7 (sid 181-186)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget har svarat på detta i delbetänkandet och stödjer förslaget.

Landstinget önskar lyfta fram problematik kring begreppet ”omedelbart”. Prov tas inom hälso- och sjukvården med syftet att ställa en diagnos. För att kunna uppfylla syftet med en provtagning sparas vissa typer av prov som rutin ett par dagar efter analys för eventuellt behov av att säkerställa diagnosen. Det kan exempelvis krävas ytterligare kontroll av vissa värden om en patients provvärde är normalt men patienten fortfarande har symptom. Att kasta provet omedelbart efter analysen är genomförbart om den utredningens definition av analys används, det vill säga ”Med analys menas den eller de analyser som behövs för att säkerställa rätt diagnos och behandling” (sid 185). Utredningens definition av analys innebär att alla moment som kan krävas för att syftet med provtagningen ska kunna uppfyllas inkluderas i begreppet.

## Prover som förändras genom bearbetning, kapitel 8 (sid 187-199)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget stödjer förslaget men anser att genomförandet av förslaget skulle underlättas med en definition av väsentligt modifiering.

Landstinget betonar att individers rätt till självbestämmande är en oerhört viktig grund för hälso- och sjukvård och forskning. Detta bör ändå vägas mot de nedlagda resurser och inte minst betydande resultat som uppnåtts – och som talar för att det bör finnas en gräns då det inte längre är rimligt att det fortsatta arbetet ska vara beroende av provgivarens inställning. Detta under förutsättning att provgivaren har informerats om och samtyckt till användningen. Landstingen anser att detta ska gälla såväl inom ramen för forskning såsom inom ramen för produktframställning.

## Regler om bevarandetider, kapitel 11 (sid 223-227)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget stödjer förslaget.

Landstinget instämmer med utredningens rekommendation och betonar ytterligare att det är nödvändigt att de aktuella medicinska disciplinerna (via deras specialistföreningar) och sjukvårdens huvudmän involveras i framtagandet av föreskrifter eller rekommendationer av bevarandetider.

## Spårbarhet, kapitel 12 (sid 229-262)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget stödjer i stort förslaget.

### *Nationellt biobanksregister*

- Landstinget vill starkt betona att om Socialstyrelsen utses som personuppgiftsansvarig för det Nationella Biobanksregistret måste det skapas legala möjligheter att både koppla samman informationen i 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.
- Landstinget anser att det behöver förtydligas att även administrativa uppgifter och kontaktuppgifter till biobanken behöver registreras i det nationella registret eftersom ett beslut om utlämnande innebär att exempelvis forskaren eller vårdgivaren som begär utlämnande av prov tillhörande genetiska släktingar behöver ha mer konkreta uppgifter för att kunna begära utlämnande av prov från olika biobanker.
- Landstinget anser att det nationella registret, förutom de ändamål som anges i utredningens förslag, ska få användas för det medicinska ändamålet att söka efter prov på genetiska släktingar för vård av en patient. Exempelvis vid misstanke om en ärftlig form av cancer kan en genetisk släktings prov både utesluta risk eller fastställa om patienten har samma mutation som den genetiska släktingen och därmed en hög risk för cancer. Om risken är hög finns särskilda program för att förebygga tumörer. Detta behov kan inte lösas genom system innebärande sammanhållen journalföring vilket

innebär att det nationella registret behöver kunna användas för detta ändamål. Behovet kan lösas genom antingen funktion för elektroniskt utlämnande till vårdgivare eller ett tydligt uppdrag till socialstyrelsen att söka ut och utlämna uppgifter till vårdgivare om prover och analyser.

- Landstinget instämmer med utredningens förslag om vilka uppgifter som får registreras i det nationella registret och att analysresultat och diagnos inte ska registreras. Landstinget bedömer att det kan uppstå oklarheter kring vilka specifika uppgifter som får överföras och om de ingår inom uppgifterna 1-7 (sidan 229) som får överföras. Landstinget ser därmed ett behov av att regeringen bemyndigar den myndighet som ska föra registret att bedöma om de uppgifter som registreras ingår i definitionerna för uppgifterna 1-7.

Landstinget anser att det krävs incitament för den anpassning som krävs av befintliga laboratorieinformationssystem dels för tillgängliggörande av uppgifter i svenskt biobanksregister, som utvecklas till system innebärande sammanhållen journalföring, och vidareuppladdning av uppgifter genom nationell tjänsteplattform till en nationell biobank. Om anpassning till standardiserade format sker, uppnås flera syften; ökad täckningsgrad, förbättrad spårbarhet, högre patientsäkerhet – och samtidigt tillgodoses forskningens behov.

#### *Offentlig sökbar databas*

- Landstinget anser att regeringen ska bemyndiga en myndighet, exempelvis Vetenskapsrådet, att ta fram en standard (kodverk) över vilken information som ska registreras i den offentliga databasen över forskningsprovsamlingar. En standard är en förutsättning för att få en bra spårbarhet över forskningsprovsamlingar för provgivare och forskning och underlättar även för olika huvudmän att föra en gemensam offentlig databas över forskningsprovsamlingar.

## **Samtycke och information, kapitel 13 (sid 263-285)**

### **Landstingets ställningstagande**

Landstinget stödjer förslaget.

Landstinget önskar 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 (före detta Nationella biobanksrådet) och landstingens/regionernas biobankssamordnare.

Landstinget välkomnar också möjligheten för provgivare att kunna lämna samtycke till sparande av prov för ej ännu specificerad forskning (sid 280).

#### *Nationell samtyckestjänst (sid 280-281)*

Landstinget instämmer i att det finns ett stort behov av att utveckla en nationell samtycketjänst. Regeringen bör snarast utreda frågan och ge eHälsomyndigheten (eller annan

lämplig myndighet) ett uppdrag att tillhandahålla en sådan tjänst. Det finns ett behov av att effektivisera vården och avlasta vårdpersonal från administrativa sysslor. Samtidigt har andra sektorer inom samhället (exempelvis bank- och försäkringssektorn) samt utvecklingen av sociala medier visat att allmänheten mycket väl kan tillgodogöra sig information och förbereda vårdmöten via självservice-tjänster. En nationell samtyckestjänst skulle avlasta vårdpersonalen inte enbart gällande frågor eller information avseende bevarande av prov utan även andra frågor. Genom inloggning i en nationell samtyckestjänst skulle patienten kunna förbereda vårdbesöket vilket sparar tid till vård och kompletterande frågor. Patienten skulle inom ramen av en nationell samtyckestjänst kunna:

- bekräfta att man tagit del av information om biobanker, forskningsstudier, kvalitetsregister, sammanhållen journalföring, vårdval, vårdgaranti m.m.
- välja att säga ja till sparande av prov i biobank i olika syften – och i så fall vilka syften.
- välja att säga nej, exempelvis till deltagande i kvalitetsregister
- välja att säga nej till uppladdning av journaluppgifter i system innebärande sammanhållen journalföring,
- välja att säga ja, till direktåtkomst i system innebärande sammanhållen journalföring exempelvis vid remittering till annan vårdgivare som behöver förbereda ett vårdbesök,
- välja att säga ja till donation av organ,
- välja att säga ja till screening för medverkan i forskningsstudier

#### *Beslutsförmögna (sid 281-282)*

Landstinget instämmer i utredningens klarläggande att ett samtycke till vård och behandling enligt patientlagen också omfattar ett samtycke till bevarande av prov för vård. Landstinget betonar dock att det behövs ett fungerande system som möjliggör att beslutsförmögna personer så långt som möjligt varken går miste om rätt vård och omsorg eller delaktighet i beslut som rör den egna individen. Landstinget anser att förslag skyndsamt behöver tas fram för att få ett tydligt och väl fungerande integritetsskydd exempelvis genom ett system med framtidsfullmakter, baserat på erfarenheter och goda exempel som finns gällande framtidsfullmakter för registrering i kvalitetsregister.

### **Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning, kapitel 15 (sid 301-332)**

#### **Landstingets ställningstagande**

Landstinget stödjer förslaget.

Landstinget önskar framhålla att det krävs framtagande av gemensamma principer och avtalsmallar för att skapa en bra spårbarhet och få en enhetlig, säker och effektiv nationell process gällande tillgång till prov i annat syfte än vård och behandling. Dessa principer och avtalsmallar kan förslagsvis, i likhet med vad som gäller idag, tas fram via landstingens biobankssamordnare, RBC och Biobank Sverige.

## Utredning av brott, kapitel 23 (sid 397-426)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget stödjer förslaget. Landstinget anser att det är avgörande för att kunna ge en god vård och för medicinsk forskning att allmänheten, patienter och forskningspersoner kan känna ett förtroende för verksamheten och att prov som samlats inom biobanker inom hälso- och sjukvård och forskning inte används på ett sätt som går emot deras samtycke.

## Ekonomiska konsekvenser, kapitel 25 (sid 455-468)

### Landstingets ställningstagande

Landstinget anser att förslagen är bra och kommer att underlätta både för provgivare, hälso- och sjukvård och forskning och få en viktig betydelse för att stärka Life science i Sverige. Landstinget bedömer att det kommer att innebära kostnader under ett flertal år för landstingen att implementera och följa lagen och att det därmed är viktigt, om genomslag ska nås, att det skapas ekonomiska förutsättningar för att införa lagen. Förslaget att lagfästa ett krav på obligatorisk uppladdning av information om prover i en nationell biobank kräver exempelvis en ökad standardisering och anpassning alternativt avveckling/ ny upphandling av laboratorieinformationsystem. De IT-system som inte kan anpassas behöver avvecklas – vilket innebär lagring och konvertering av information. Vid nya upphandlingar måste kravställningar vara relevanta och tydliga för att uppnå avsett resultat. Det är viktigt att regeringen ger berörda myndigheter uppdrag som stödjer vårdgivarna i detta arbete.

LANDSTINGET SÖRMLAND

Monica Johansson  
Landstingsstyrelsens ordförande

Jan Grönlund  
Landstingsdirektör