

Tjänsteställe, handläggare
Forsknings och utbildning, Mats Göte Karlsson

Datum
2018-06-05

Beteckning
Dnr: 18RS2499

Er beteckning
S2018/
00641/FS

Regeringskansliet, Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Svar på SOU 2018:4 Framtidens biobanker, slutbetänkande av utredningen om reglering av biobanker

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

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

Kommentarer

Region Örebro län välkomnar utredningens förslag. Region Örebro län 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 den kliniska forskningen. Ett samlat personuppgiftsansvar innebär också en väsentligt minskad administration vid beslut om utlämnande av personuppgifter. Region Örebro län 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.

Region Örebro län önskar betona den stora betydelsen som biobankerna har för hälso- och sjukvården, som är huvudman för de mest omfattande biobankerna och provsamlingarna. Tillgång till prov och biobanker med hög standard är i många fall avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga

vård för patienter och deras genetiska släktingar. 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.

Region Örebro län kommenterar närmare i det följande några av de förslag som presenteras i slutbetänkandet. Om inte annat anges nedan kommenterar inte Region Örebro län närmare kapitel 7, 14, 19 och 24 då de har besvarats i sin helhet i remissvar till delbetänkandet, dnr 17RS3549 (För dig och för alla, SOU 2017:40).

Biobankslagens definitioner, kapitel 5 (sid 161-170)

Utredningen föreslår vissa förändringar av biobankslagens definitioner, exempelvis gällande biobank, provsamling, prov och provgivare.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län 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 framtagen av Nationella Biobanksrådet (numera Biobank Sverige) och är väl inarbetad inom landstingen/regionerna.

Region Örebro län 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)

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

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget. Det är viktigt att en avgränsning sker mellan aktuell vård och behandling som journalförs enligt patientdatalagen, som patienten inte kan motsätta sig om patienten samtycker till vården, och lagring av prov i biobank i syftet framtida vård och behandling, vilket är möjligt för patienten att motsätta sig.

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

Utredningen föreslår en begränsning i biobankslagens tillämpningsområde som innebär att den inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningsstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län har svarat på detta i delbetänkandet och stödjer förslaget.

Region Örebro län önskar lyfta fram problematik kring begreppet ”omedelbart”. Provtas 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, dvs ” Med analys menas den eller de analyser som behövs för att säkerställa rätt diagnos och behandling” (sidan 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)

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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget men anser att genomförandet av förslaget skulle underlättas med en definition av väsentlig modifiering.

Region Örebro län 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. Region Örebro län anser att detta ska gälla såväl inom ramen för forskning såsom inom ramen för produktframställning.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, kapitel 9 (sid 201-207)

Biobankslagen ska i fortsättningen inte generellt vara subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Det ska dock vara möjligt att genom bestämmelser i andra lagar tillåta att prover samlas in till och bevaras i biobanker utan att biobankslagens krav på informerat samtycke uppfylls. 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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker, kapitel 10 (sid 209-221)

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 biobanksansvarig 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.

Biobanksansvarige 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 biobanksansvarig 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.

Prov 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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

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

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 aidentifieras.

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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Region Örebro län 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)

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.

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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer i stort förslaget.

Nationellt biobanksregister

- **Region Örebro län** 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.
- **Region Örebro län** 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 (se nedan).
- **Region Örebro län** 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.
- **Region Örebro län** instämmer med utredningens förslag om vilka uppgifter som får registreras i det nationella registret och att analysresultat och diagnos inte ska registreras. Region Örebro län 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. Region Örebro län 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.

Region Örebro län 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

- **Region Örebro län** 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)

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

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Region Örebro län 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 (f.d. Nationella biobanksrådet) och landstingens/regionernas biobankssamordnare.

Region Örebro län 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)

Region Örebro län instämmer i att det finns ett stort behov av att utveckla en nationell samtyckestjänst. 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 skulle kunna förbereda sig för vårdmöten. 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.

Beslutsoförmögna (sid 281-282)

Region Örebro län instämmer i utredningens klarläggande att ett samtycke till vård och behandling enligt Patientlagen också omfattar ett samtycke till bevarande av prov för vård. **Region Örebro län** betonar dock att det behövs ett fungerande system som möjliggör att beslutsoförmögna personers så långt som möjligt varken går miste om rätt vård och omsorg eller delaktighet i beslut som rör den egna individen.

Region Örebro län 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)

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 genomförts 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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Region Örebro län 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/regionens biobankssamordnare, RBC och Biobank Sverige.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter, kapitel 16 (sid 323-343)

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 biobanken *överbärs*.

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 prov 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. Utredningen 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. Utredningen tar upp att prov ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Utredningen beskriver 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. Utredningen föreslår även hur omprövning av biobanksansvarigs beslut kan ske och vad som gäller vid överlåtelse.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Återlämnande av prover till provgivaren, kapitel 17 (sid 345-352)

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

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Användning av prov för utredning av patientskada, kapitel 18 (sid 353-357)

Utredningen föreslår att det tydliggörs i biobankslagen att det är tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover med tillhörande personuppgifter för 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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Regler för nedläggning av biobanker, kapitel 20 (sid 377-380)

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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Användning av proverna i PKU-banken, kapitel 21 (sid 381-385)

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 diagnostisera andra sjukdomar, för att identifiera personer som har avlidit och för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

Tillsyn och skadestånd, kapitel 22 (sid 387-395)

Utredningen föreslår att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett register över biobanker 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 överlåtits eller lagts 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 uppsåtligt 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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget.

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

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.

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län stödjer förslaget. Region Örebro län 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.

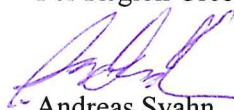
Ekonomiska konsekvenser, kapitel 25 (sid 455-468)

Landstingets/regionens ställningstagande

Region Örebro län 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. Utredningen har gjort en kostnadsbedömning gällande år 1. **Region Örebro län** bedömer att det kommer att innebära kostnader under ett flertal år för landstingen/regionen 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.

För Region Örebro län



Andreas Svahn
Regionstyrelsens ordförande



Rickard Simonsson
Regiondirektör