

FoUU-Avdelningen
Göran Larsson, FoU-direktör
Tfn: 070-293 5044
E-post: goran.s.larsson@regionjh.se

2018-06-28

RS/714/2018

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Svar på remiss av SOU 2018:4 Framtidens biobanker

Dnr S2018/00641/FS

Sammanfattning

Region Jämtland Härjedalen har tagit del av socialdepartementets slutbetänkande SOU 2018:4 Framtidens biobanker. Vi anser att utredningen är gedigen och har tagit hänsyn till bl.a. etiska aspekter, övrig svensk lagstiftning, samt internationella bestämmelser (kapitel 1–4). I stora drag delar vi de slutsatser som slutbetänkandet föreslår. I slutbetänkandet lämnas förslag gällande anpassad lagstiftning för samtliga av biobankens fem tillämpningsområden; (1) vård och behandling eller andra medicinska ändamål, (2) utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, (3) forskning, (4) klinisk prövning och (5) produktframställning. Lagförslagen medför att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning tillgängliggörande av prov och tillhörande uppgifter i svenska biobanker inom hälso- och sjukvårdens och forskning. Det presenteras även förslag gällande andra ändamål där provtillgång önskas, exv. vid föräldraskapsutredningar, identifiering av avlidna, rättsmedicinska ändamål samt försäkringsmedicinsk användning. Utredningen tar även upp angelägna frågor som exempelvis biobanksprov från barn samt information och samtycke om insamlande och användning av biobanksprov.

Region Jämtland Härjedalen välkomnar utredningens förslag. Vi vill återigen betona, i likhet med sitt remissyttrande över delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla, den stora betydelsen som biobankerna har för såväl hälso- och sjukvård som forskning och klinisk prövningsverksamhet. De mest omfattande biobankerna och provsamlingarna finns inom hälso- och sjukvården. Väl fungerande biobanker som tillgängliggör prov med hög standard är i många fall avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård och forskning. Biobankerna har även en stor betydelse för att den medicinska forskningen och den kliniska prövningsverksamheten ska få tillgång till väl dokumenterade prov och provdata med hög kvalitet för studier angående orsaker till sjukdomars uppkomst, förbättrad diagnostik, vacciner, framtagande av nya läkemedel och mer riktade behandlingar. Respektive biobank har tillsammans med etikprövningsnämnderna i uppdrag att aktivt verka för att prov används i enlighet med provgivarens samtycke och för de ändamål för vilka de är insamlade.

Region Jämtland Härjedalen anser att det är mycket angeläget att lagförslaget skyndsamt träder i kraft. Detta av flera skäl, bl.a. den omfattande administration som befintlig lagstiftning innebär på verksamhetsnivå, att förslaget innebär ett utökat integritetsskydd för

den enskilde provgivaren. Förslaget innebär även fördelar för forskning, klinisk prövning och produktframställning inom life-science området.

Region Jämtland Härjedalen vill framhålla nödvändigheten av att de ökade kostnaderna, som de presenterade förslagen kommer att medföra för landstingen/regionerna, kompenseras fullt ut i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Region Jämtland Härjedalen lämnar följande specifika synpunkter på några av betänkandets förslag och slutsatser som vi anser bör särskilt beaktas.

Biobankslagens begrepp och definitioner, kapitel 5.

Vissa förändringar ska göras i definitionerna av de begrepp som används i biobankslagen.

Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget. Det är viktigt med en tydligt definierad nomenklatur när oklarheter i vad som skrivs och vad som avses kan ha juridiska konsekvenser. Se vidare kapitel 12 gällande kodning/pseudonymisering.

Biobankslagens tillämpningsområde, kapitel 6.

Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget att biobankslagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som används för vård och behandling eller andra medicinska ändamål, forskning, klinisk prövning, produktframställning, utbildning, kvalitetssäkring utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning.

Undantag för prov som inte sparas en längre tid, kapitel 7.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom att prov som kasseras inom nio månader efter provtagningstillfället undantas från biobankslagen, vilket för Region Jämtland Härjedalens biobank innebär en minskad administration för både forskare, biobankssamordnare, biobanksansvarig gällande biobanksanökningar. Dessutom innebär lagförslaget att bl.a. forskare får längre tid att analysera prov utan att biobanksavtal behövs. Initialt innebär dock lagförslaget en tillfällig ökad administrativ insats för exv. informationsinsatser och uppdatering av lokala rutiner och kvalitetshandböcker av biobankssamordnare.

Prover som förändras genom bearbetning, kapitel 8.

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. Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom detta förslag.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, kapitel 9.

Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget att biobankslagen i fortsättningen inte generellt ska 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 med reservation för förhållandet till GDPR.

Bestämmelsen om insamlande och bevarande av prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker, kapitel 10.

Utredningen tydliggör ansvarsfördelningen och säkerheten i biobanker, samt att Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela närmare föreskrifter om ledningssystem och kodning av prov.

Utredningen föreslår att huvudmannen i första hand bör vara den verksamhet som beslutat om insamlingen av prover, vilket i normalfallet är huvudmannen för den verksamhet där proverna ska användas, och inte den huvudman som enbart medverkar vid insamlandet av provet. Vidare föreslår utredningen även att prover som ska lämnas ut till en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där proven togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om proverna inte registreras vid en biobank hos mottagaren, kvarstår ansvaret för proverna hos huvudmannen för biobanken där proven togs. Därmed kommer biobankerna kunna välja om prov ska tillhöra den huvudman där insamlingen sker eller den huvudmannen som insamlingen sker till. Prover som tas både för vård och för forskning ska alltid tillhöra en biobank hos vårdhuvudmannen.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom att prov som tas både för vård och för forskning alltid ska tillhöra en biobank hos vårdhuvudmannen. I detta ingår även strategisk biobanking, då prov samlas in för både vård och forskning och därför ingår i vårdhuvudmannens biobank. Även för de fall som olika vårdhuvudmän ansvarar för vård respektive utrednings eller analysverksamhet där prov ska bevaras för vård och behandling ska det finnas möjlighet för vårdhuvudmännen att genom avtal överenskomma vilken biobank som ska vara huvudman för det aktuella provet.

Region Jämtland Härjedalen anser att prov som tas enbart för forskning inom ramen för en huvudmans verksamhet, men samlas in till en biobank hos en annan huvudman ska anses höra till biobanken hos den huvudman som ansvarar för forskningen. Vid kliniska prövningar på sponsors uppdrag är oftast den vårdgivare där den kliniska prövningen utförs huvudman för forskningen. Det behöver därför förtydligas/kompletteras med att i dessa fall kan sponsor ses som forskningshuvudman och därmed jämföras med det ansvar och rättigheter som åligger denne. Detta innebär att prover tagna i klinisk prövning kan gå direkt till sponsorns biobank.

Det föreslås att biobankerna ska kunna välja vilken huvudmans biobank prov ska tillhöra, i detta sammanhang är viktigt att det tas fram gemensamma principer för hur avtal för detta ska utformas, så det inte blir oklarheter om vem som ansvar för prov och spårbarhet av dessa. Principerna bör utformas av huvudmännen genom Biobank Sverige och berörda aktörer.

Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget att regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela närmare föreskrifter om ledningssystem och kodning av prov, men ser svårighet med att regering eller annan myndighet ska meddela föreskrifter för detaljerad kodning av prov, i de fall det avses vårdprov. En förutsättning för att uppnå målsättningen, om det även avser vårdprov, är att detta sker i nära samverkan med berörda verksamheter. Däremot är det önskvärt att det tas fram föreskrifter för i vilka fall pseudonymisering respektive kodning ska användas, gärna även hur koder utformas och vad som gäller för hantering av kodnycklar.

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på den minskade administrationen för både forskare, biobankssamordnare, biobanksansvarig gällande färre avtal om utlämnande av biobanksprov. Detta medför även att färre registreringar till IVO för utlämning av biobanksprov behöver utfärdas av biobankssamordnare. Däremot ser Region Jämtland Härjedalen en konsekvens av lagförslaget att universitet, eller andra aktörer som bedriver forskning, behöver etablera samarbete med lokala sjukvårdshuvudmän som redan har en inrättad biobank. Detta kan medföra helt nya uppdrag för biobankssamordnare.

Regler om bevarandetider, kapitel 11.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig positiv till att 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 avidentifieras.

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.

Region Jämtland Härjedalen vill dock ha ett förtydligande om bevarandetider för biobanksprov för forskning. I dessa fall bör reglerande gällande bevarandetid vara den som etikprövningsnämnden godkänt i etikansökan. Denna bevarandetid är också densamma som är godkänd i biobanksansökan.

Spårbarhet, kapitel 12.

Utredningen föreslår att det inrättas ett nationellt register över prov (Svenska biobanksregistret, SBR) 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. Det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras.

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. Utredningen föreslår även att flera forskningshuvudmän får föra en gemensam offentlig databas över forskningsprovsamlingar

Region Jämtland Härjedalen stödjer och välkomnar ovanstående förslag, eftersom det gör det möjligt att spåra prov som omfattas av biobankslagen. Det finns dock omständigheter att beakta som beskrivs nedan.

Om Socialstyrelsen utses som personuppgiftsansvarig för SBR måste det skapas legala möjligheter att både koppla samman informationen i SBR med information i Nationella Kvalitetsregister för vilka ett landsting/region är personuppgiftsansvarig. Det måste även skapas legala möjligheter att efter godkännande kunna lämna ut den sammankopplade informationen på ett sådant vis att aktuella biobanksprov kan plockas fram från respektive biobank.

En utgångspunkt för att bl.a. kunna utveckla nya behandlingsmetoder är att få tillgång till relevant information om biobanksprov med tillhörande personuppgifter. Möjligheten att kunna nyttja information från befintliga register såsom t.ex. kvalitetsregister i kombination med att få tillgång till befintliga biobanksprov skulle ge Sverige möjligheter att stärka sin ställning som forskningsnation. Utan SBR är denna typ av koppling komplicerad att genomföra, eftersom det saknas tekniska lösningar och legala förutsättningar.

Region Jämtland Härjedalen vill få ett förtydligande kring utredningens förslag om att uppgifter i SBR får behandlas för syftena forskning och kvalitetssäkring. Vi föreslår att uppgifter från SBR även ska kunna användas för att söka prov vid andra medicinska ändamål som exv. genetiska utredningar.

Region Jämtland Härjedalen vill även understryka vikten av den föreslagna lagregleringen som innebär att patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. I de fall en person motsätter sig en sådan registrering ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret.

Region Jämtland Härjedalen delar även uppfattningen att uppgifter om/när prov i forskningsprovsamlingar ska registreras i SBR ska samtycke till denna registrering inhämtas i samband med insamlandet av dessa prov. Det är viktigt att prov tagna för forskning som omfattas av biobankslagen också registreras i respektive biobank.

Region Jämtland Härjedalen ser även positivt på förslaget att regeringen, eller den myndighet som regeringen bemyndigar, får i uppdrag att genomföra en informationsinsats riktad till provgivare som redan har prov bevarade i biobanker. Syftet med informationsinsatsen ska vara att provgivarna får kännedom om informationsöverföring till SBR, syftena med den och rätten att motsätta sig registrering. Vi föreslår att denna information utformas i nära samarbete med Biobank Sverige.

Utredningen föreslår att spårbarhet för biobanksprov, undantagna från att obligatoriskt ingå i SBR, ska säkras genom biobankens huvudman för denna provsamling. Huvudmannen ansvarar för att det vid biobanken förs ett register innehållande uppgifter som är tillräckliga för att varje biobanksprov som finns i provsamlingen ska kunna spåras. Huvudmannen ansvarar även för att inrätta en sökbar offentlig databas med information tillräcklig för att varje provsamling ska kunna identifieras. Flera huvudmän kan föra en gemensam offentlig databas över provsamlingar. Region Jämtland Härjedalen är positiv till förslaget att prov kan spåras via lokalt register i respektive biobank. Vi är också positiva till offentlig databas för provsamlingar, men vill poängtera att det är viktigt hur denna/dessa utformas så att de kan hållas aktuella med relevant data över tid. Region Jämtland Härjedalen föreslår därför att det tas fram föreskrifter/riktlinjer som vägleder berörda huvudmän om utformning av den offentliga databasen.

Det anges vidare att i de fall en provgivare motsätter sig att spara biobanksprov och vill återta eller begränsa sitt samtycke, ska detta verkställas. Det finns därmed behov av spårbarhet för vårdgivaren till annan huvudmans register, för vård såväl som forskning, för att kunna hantera provgivares begäran. Detta måste beaktas i samband med att avtal tecknas om provinsamling.

Region Jämtland Härjedalen befarar att det tillkommer stora kostnader för att integrera laboratoriesystem (Flexlab och Symphaty) till SBR, samt att upphandla/utveckla ett separat IT-system för prover insamlade för forskning. Region Jämtland Härjedalen förutsätter därför att staten tar sitt ansvar för denna kostnadsökning.

Region Jämtland Härjedalen befarar en ökning av biobanksärenden i samband med informationsinsatsen till provgivare vars information om redan sparade biobanksprov ska föras över till SBR.

Samtycke och information, kapitel 13.

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

Enligt Patientlagen omfattar en patients samtycke till vård och behandling även ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren får och har tillgång till tillräcklig information. Detta innebär att provgivaren aktivt måste tacka nej till ändamålen.

I begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Sådana prover ska även kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning. 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 prover 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 informationsgivningen samt utforma informationsmaterial om prov som sparas i vård- och behandlingssyfte.

Slutbetänkandet föreslår att information om att prov finns bevarat samt provgivarens ställningstaganden avseende samtycke ska dokumenteras i journalhandling för prov bevarade för hälso- och sjukvård. Information om att prov finns bevarat samt samtycke ska dokumenteras i ett register hos biobanken för prov bevarade för forskning.

Region Jämtland Härjedalen är mycket positiva till ovanstående förtydligande av Patientlagen. Detta medför en avsevärd förenkling av arbetet, då provtagande enheter inte längre behöver lägga resurser på att informera och inhämta specifikt samtycket för sparande av prov i biobank.

Region Jämtland Härjedalen är även positiva till att provgivare eller vårdnadshavare till minderåriga ska informeras om ändamålet ändrats. Om det nya ändamålet är forskning gäller krav på information och samtycke. Vi delar även uppfattningen att provgivare bör kunna samtycka till att bevara prov för framtida ännu ej specificerad forskning. Vi tillstyrker även utredning av nationell samtyckestjänst eftersom en enskild individ kan ha avgivit flera/många samtycken, som alla är en färskvara som måste hållas uppdaterad. Vid denna utredning bör bl.a. beaktas provgivarens behov att se vilka samtycken som finns, vart man vänder sig för att ändra dessa, och hur denna tjänst stegvis kan utvecklas för att underlätta för provgivare innan fullt utbyggd elektronisk samtyckestjänst finns.

Region Jämtland Härjedalen välkomnar också möjligheten för provgivare att kunna lämna samtycke till sparande av prov för ej ännu specificerad forskning.

Region Jämtland Härjedalen vill dock 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.

Region Jämtland Härjedalen befarar initialt en ökad arbetsbelastning då rutiner för information om samtycke och lokala riktlinjer behöver uppdateras inom bl.a. verksamhetsområden, biobank och laboratoriemedicin. Vi förutsätter därför att staten tar ansvar för denna initiala kostnadsökning.

Prover från barn, kapitel 14.

Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan ska få samlas in och bevaras i en biobank även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. I dessa fall ska provet bara få användas för barnets vård och behandling.

När provgivaren fyller 18 år eller uppnår en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till hur hens biobanksprover ska användas, ska hen informeras om att ett prov finns bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet. Huvudmannen för biobanken ska ansvara för att denna information ges.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom utredningens förslag. Detta förslag innebär ett nytt ansvarsområde för verksamhetschefer. För att säkerställa att efterlevnad av lagförslaget krävs ett IT-system inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen, vilket medför ökade kostnader, både initialt och för vidare förvaltning.

Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning, kapitel 15.

Utredningen föreslår att uppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i laboratorieinformationssystem ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt 6 kap. Patientdatalagen (208:355), PDL, för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 PDL. Vidare föreslås uppgifterna tillgängliggöras för patienter i enlighet med vad som gäller i 5 kap. 5 § PDL.

Den myndighet regeringen bestämmer ska utse en personuppgiftsansvarig för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring av uppgifter om prov, enligt 6 kap. 6 § PDL.

För forskning krävs en godkänd etikprövning. 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.

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens slutsats att det finns ett stort värde i att vårdgivare ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare.

Vi ser även positivt på att prov endast får samlas in och bevaras i en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av prov och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen, med reservation för förhållandet till GDPR.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter, kapitel 16

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 biobank överläts.

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 prover 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 även upp att prover ur en biobank inte får tillgängliggöras i vinstsyfte. Vidare tydliggörs vad som gäller vid utlämnande och skicka biobanksprov för specifik åtgärd, samt vad som gäller vid omprövning utlämning av biobanksprov och överlåtelse av biobank.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom de förtydligande av begreppen vid tillgängliggörande av biobanksprov som föreslås.

Region Jämtland Härjedalen välkomnar att det generella förbudet att förvara prov utomlands tas bort, detsamma gäller även kravet att prov ska förstöras eller återlämnas och övriga förtydligande som gjorts sedan delbetänkandet. Det behöver dock förtydligas i t.ex. föreskrift med tanke på GDPR, hur huvudmannen för biobanken, som prov kommer ifrån, ska kontrollera att prov hanteras enligt de ändamål provgivare samtyckt till och under hur lång maximal tidsperiod finns krav att kontroll sker. Även i fall då prov avidentifierats gäller att de ej får användas till andra ändamål än provgivare samtyckt till.

Det är också önskvärt med förtydligande via t.ex. föreskrift; om huvudmannen kan anses uppfylla sitt åtagande att kontrollera genom att teckna överföringsavtal s.k. Material Transfer Agreement (MTA)/motsvarande med mottagaren av prov eller om ytterligare åtgärder krävs. Alternativt om annan myndighet ska utöva tillsyn över detta.

Region Jämtland Härjedalen önskar ett förtydligande gällande rätten för utlämnande biobanken ska att uppställa villkor som inskränker mottagarens rätt att i sin tur lämna ut eller överlåta proverna till någon annan huvudman än den utlämnande huvudmannen. Denna möjlighet kan under vissa omständigheter vara mycket viktig för att bibehålla spårbarhet och optimal tillgänglighet av prov.

Region Jämtland Härjedalen föreslår att förtydligande utformas av huvudmännen genom Biobank Sverige.

Återlämnande av prover till provgivaren, kapitel 17.

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

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens uppfattning att återlämnande av biobanksprov till provgivaren skulle ge denna en möjlighet att kringgå lagens förbudsbestämmelser, finns vissa medicinska risker förbundna med att återlämna ett prov till en enskild provgivare. Om inte tillräckligt mycket av provet finns kvar hos vårdgivaren, kan patientens framtida vård och behandling hotas. Prov som har hanterats eller förvarats på fel sätt kan också ge missvisande resultat, vilket kan utgöra en direkt fara för patienten om återlämnade prover senare ska användas i vård och behandling.

Användning av prov för utredning av patientskada, kapitel 18.

Region Jämtland Härjedalen stöder utredningens förslag om att det tydliggörs i biobankslagen att det är tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover med tillhörande personuppgifter för att 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.

Utlämnning av biobanksprov i försäkringsmedicinsk användning

Försäkringsmedicinsk användning av biobanksprover i biobanker är idag inte ett tillåtet ändamål, enligt rådande biobankslag. För närvarande pågår det arbete inom Europarådet som syftar till att ta fram en rekommendation för hur hälsodata och genetisk information får hanteras i försäkringssammanhang. Region Jämtland Härjedalen anser att rådande lag gäller.

Identifiering av avlidna personer, kapitel 19.

Om det finns särskilda skäl, ska prover ur biobanker och de tillhörande personuppgifter som behövs på mottagarens begäran skickas till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer.

Socialstyrelsen ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att säkerställa att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom utredningens förslag. Vi befarar dock en ökning av biobanksärenden i samband med informationsinsatsen om det nya användningsområdet.

Regler för nedläggning av biobanker, kapitel 20.

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.

Region Jämtland Härjedalen är positiva till förslaget, men vill poängtera vikten av att det skapas rutiner och förutsättningar för att IVO ska kunna följa upp att anmälan sker så att IVO:s register över biobanker hålls aktuellt.

Användning av proverna i PKU-banken, kapitel 21.

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

Region Jämtland Härjedalen är positiva till förslaget om utökad användning av prov samt att PKU-registret får användas för samma ändamål som för prov i PKU-banken.

Tillsyn och skadestånd, kapitel 22.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett register över biobanker. Registret får användas 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 lags 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 med information om vilka befintliga biobanker de har registrerade.

Utredningen föreslår att påföljden böter ska utdömas till den som uppsåtligen 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.

Region Jämtland Härjedalen stödjer förslaget, men vill poängtera vikten av att det skapas rutiner för hur tillsynen från myndighetshåll ska ske, samt resurser för berörda att genomföra denna.

Utredning av brott, kapitel 23.

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.

Av slutbetänkandet framgår att utredningens uppfattning är att det i dag inte är tillåtet att använda prover ur PKU-banken i brottsutredningar. När det gäller prover ur andra biobanker bedömer utredningen emellertid att rättsläget är oklart.

Region Jämtland Härjedalen välkomnar ovanstående förtydligande att prov från biobanker inte ska få användas i brottsutredningar.

I utredningen motiveras förslaget med bl.a. att en lagstiftning som går med på användning av biobanksprov i brottsutredningar utan samtycke från provgivaren, skulle utgöra en betydande inskränkning i provgivarens integritet. Vi vill även understryka att en sådan lag skulle bryta mot den grundläggande principen i biobankslagen, att biobanksprov inte får användas för några andra ändamål än de provgivaren har samtyckt till. Därmed föreligger en risk att skada förtroendet för biobankerna och för samhället i stort.

Vidare bör det uppmärksammas att det skulle kunna negativt påverka enskildas vård, om de ej har förtroende för att prov, tagna i en vårdrelation hanteras enligt vad de samtyckt till. Region Jämtland Härjedalen konstaterar också att det av utredningen framgår, att de brottsbekämpande myndigheterna inte uttrycker någon önskan om eller behov av, att kunna använda biobanksprov i brottsutredningar.

Utredning av föräldraskap, kapitel 24.

Utredningens uppfattning är att prover ur biobanker enligt gällande rätt inte får användas i utredningar om fader- eller moderskap. Utredningen föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig bakom utredningens förslag.

Konsekvenser, kapitel 25.

Den konsekvensanalys som har presenterats av utredningen visar bl.a. att förändringsförslaget vad gäller spårbarhet av prov i kombination med de omfattande informations- och utbildningsinsatserna kopplat till förändringen av biobankslagen kommer att ställa krav på resurser. Det framgår i texten, att kostnaden för första året av införande,

inte beräknas överstiga 75 mkr. Den totala tiden för implementeringen av nya biobankslagen, kommer sannolikt att vara flera år och därmed generera högre kostnader för införande totalt.

Region Jämtland Härjedalen vill framhålla nödvändigheten av att de ökade kostnaderna, som de presenterade förslagen kommer att medföra för landstingen/regionerna, kompenseras fullt ut i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

I utredningen presenteras en uträkning om ökade kostnader och besparingar vid införande av de nya lagförslagen. Vi ser dock att besparingarna till stor del hamnar på de regionala biobankscentrumen, medan kostnader för bl.a. informationsinsatser till stor del sprids jämt över alla sjukvårdshuvudmän. Region Jämtland Härjedalen anser inte att de IT-stöd som utredningen räknar upp betraktas som en försumbar kostnad, speciellt inte för landsting/regioner med idag en redan ansträngd ekonomi.

REGION JÄMTLAND HÄRJEDALEN



Ann-Marie Johansson (S)

Regionstyrelsens ordförande