

Regionalt BiobanksCentrum
Gunilla Bergström

Ert. dnr: S2018/00641/FS
Regeringskansliet, Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

**Remissvar SOU 2018:4 Framtidens biobanker.
Slutbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker.
Sammanfattning.**

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

Region Östergötland (RÖ) välkomnar utredningens förslag. Region Östergötland önskar 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 sjukvården 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. En god vård och en förbättrad livskvalitet ligger i både samhällets och den enskilda personens intresse.

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.

Region Östergötland anser att det är mycket angeläget att lagförslaget skyndsamt kan träda i kraft. Detta av flera skäl, bl.a. den omfattande administration som befintlig lagstiftning innebär, att förslaget innebär ett utökat integritetsskydd för den enskilde provgivaren, att förslaget innebär stora fördelar för akademisk forskning, klinisk forskning och life-science området samt att lagförslaget behöver genomföras innan PKU kan utöka sin screeningverksamhet.

Region Östergötland kommenterar närmare i det följande de förslag som presenteras i slutbetänkandet.

Kommentarer

Biobankslagens begrepp och definitioner, kapitel 5.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland stödjer förslaget. 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. Det är viktigt med en tydligt definierad nomenklatur när oklarheter i vad som skrivs och vad som avses kan ha juridiska konsekvenser.

Biobankslagens tillämpningsområde, kapitel 6.**Region Östergötlands ställningstagande**

Region Östergötland 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 förändras genom bearbetning, kapitel 8.**Region Östergötlands ställningstagande**

Region Östergötland stödjer förslaget men anser att genomförandet av förslaget skulle underlättas med en definition av "väsentligt modifierade".

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, kapitel 9.**Region Östergötlands ställningstagande**

Region Östergötland stödjer förslaget.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker, kapitel 10.**Region Östergötlands ställningstagande**

Region Östergötland instämmer i, 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.

Vi delar också uppfattningen att för prov som ska bevaras för vård och behandling ska finnas möjlighet för vårdhuvudmännen att genom avtal överenskomma vilken biobank som ska vara huvudman för det aktuella provet i de fall som olika vårdhuvudmän ansvarar för vård respektive utrednings- eller analysverksamhet.

Det framgår i kapitlet 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 denne oftast ej huvudman för forskningen utan det är den vårdgivare som utför insamlingen. Det behöver därför förtydligas/kompletteras med att i dessa fall kan sponsor ses som ansvarig för forskningen, även om denne ej är forskningshuvudman, och därmed kan prov direkt ingå i sponsors 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 ej blir oklarheter om vem som ansvar för prov och spårbarhet av dessa. Principerna bör utformas av huvudmännen genom Biobank Sverige och berörda aktörer.

Region Östergötland 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 avser 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.

Regler om bevarandetider, kapitel 11.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland stödjer förslaget, men vill betona att det är nödvändigt att de aktuella medicinska disciplinerna (via sina specialistföreningar) och sjukvårdens huvudmän involveras i framtagandet av föreskrifter eller rekommendationer av bevarandetider.

Spårbarhet, kapitel 12.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland 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 det nationella biobanksregistret måste det skapas legala möjligheter att både koppla samman informationen i det 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.

En viktig utgångspunkt för att bl.a. kunna utveckla nya behandlingsmetoder är att få tillgång till relevant information om prov med tillhörande personuppgifter som skulle kunna ingå i forskningsstudier. Möjligheten att kunna nyttja information från befintliga register såsom t.ex. kvalitetsregister i kombination med att få tillgång till befintliga prov på dessa personer skulle ge Sverige världsunika möjligheter att stärka sin ställning som forskningsnation och därmed bidra till en högkvalitativ hälso- och sjukvård. Region Östergötland konstaterar att utan ett nationellt biobanksregister är denna typ av koppling komplicerad att genomföra, eftersom det saknas tekniska lösningar och legala förutsättningar.

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

Region Östergötland vill framhålla att utredningens förslag innebär att personuppgifter i det nationella biobanksregistret får behandlas för syftena forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik. Vi föreslår att behandlingen kompletteras med att det kan användas även för att söka prov vid genetiska utredningar.

Region Östergötland 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 Östergötland delar uppfattningen att om uppgifter om/när prov i forskningsprovsamlingar ska registreras i nationella biobanksregistret ska samtycke till denna registrering inhämtas i samband med insamlandet av dessa prov.

Region Östergötland ser också positivt på förslaget att regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska få i uppdrag att genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt se till att provgivare som redan har prov bevarade i biobanker får kännedom om denna informationsöverföring, syftena med den och rätten att motsätta sig registrering. Region Östergötland föreslår att denna information utformas i nära samarbete med Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet).

Utredningen föreslår att spårbarhet för prov, undantagna från att obligatoriskt ingå i nationella registret, ska säkras genom huvudman för biobanken med provsamlingen. Huvudmannen ansvarar för att det vid biobanken förs ett register där uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som finns i

provsamlingen ska kunna spåras, samt 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 Östergötland 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 Östergötland föreslår därför att det tas fram föreskrifter/riktlinjer som vägleder berörda huvudmän om utformning av den offentliga databasen. Region Östergötland 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.

Det anges vidare att i de fall en person motsätter sig att spara prov 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.

Det är viktigt att prov tagna för forskning som omfattas av biobankslagen också registreras i biobank från start, via tecknande av biobanksavtal med aktuell biobank. Samt att det framgår i etikansökan, hur de prov som insamlas ska hanteras.

Samtycke och information, kapitel 13.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland 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 samtycke för sparande av prov i biobank, när det avser vård- och behandlingssyfte. 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.

Region Östergötland är även positiva till att provgivare/den som samtyckt för dennes räkning, ska informeras om ändamålet ändras, är det nya ändamålet forskning gäller etikprövningslagens krav på information och samtycke.

Region Östergötland välkomnar möjligheten för provgivare att kunna lämna samtycke till sparande av prov för framtida ej ännu specificerad forskning.

Region Östergötland tillstyrker även utredning av nationell samtyckestjänst eftersom en enskild individ kan ha avgivit flera/många samtycken, som alla är en färskvara som måste hållas uppdaterade. 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. 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.

Region Östergötland 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 (f.d. Nationella biobanksrådet).

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

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland ser positivt på förslaget att journaluppgifter om prov som tagits i samband med vård och behandling, och där information om dessa finns lagrad i biobankens laboratorieinformationssystem (LIS) ska göras tillgängliga för andra vårdgivare och kunna nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen. Detta förslag är ändamålsenligt till följd av ökad patientrörlighet, ökad samverkan och specialisering inom hälso- och sjukvården samt möjligheter för patienter att fritt kunna välja offentligt finansierad vård som medför att journalinformation blir allt mer fragmentiserad. Region Östergötland delar utredningens slutsats att det finns ett stort värde i att vårdgivare ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare och att dagens system är alltför komplicerat och har negativa konsekvenser för de patienter som behandlas hos flera vårdgivare.

Region Östergötland vill poängtera, i likhet med utredningen, att innan uppgifter om en patient görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring, ska berörd patient informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär och att patienten kan motsätta sig att andra uppgifter än att det finns spärrade uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare.

Region Östergötland 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. Samma regler gäller för redan insamlade prov om ändamålet ändras.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter, kapitel 16

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland tycker de förtydliganden av begreppen vid tillgängliggörande av prov som föreslås är bra.

Region Östergötland välkomnar att det generella förbudet att förvara prov utomlands tas bort, detsamma gäller även kravet att prov ska förstöras eller återlämnas och övriga förtydliganden 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 denna kontroll ska ske. Även i fall då prov avidentifierats gäller att de ej får användas till andra ändamål än de ändamål provgivaren samtyckt till.

Önskvärt med förtydligande via t.ex. föreskrift; om huvudmannen för biobanken 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.

I kapitel 16.7.1 står: Den utlämnande biobanken ska dock ha rätt 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 Östergötland vill framhålla behovet av att denna regel förtydligas och att man anger under vilka omständigheter denna regel kan tillämpas.

Region Östergötland föreslår att förtydligande utformas av huvudmännen genom Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet).

Återlämnande av prover till provgivaren, kapitel 17.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland delar uppfattningen att en provgivare till exempel aldrig kan begära att ett prov ska ingå i en viss forskningsstudie, och de ändamål som prov inte får användas till enligt biobankslagen är otillåtna oavsett om provgivaren önskar en sådan användning eller inte.

Region Östergötland delar även utredningens uppfattning att förutom att ett återlämnande av prov 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. Prover 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.

Det förekommer att en patient/provgivare vill att ett prov ska tas ut ur en vårdgivares biobank därför att hen vill ta med sig prov till en biobank hos en annan vårdgivare. Den andra vårdgivaren, som kan finnas i Sverige eller utomlands, kanske erbjuder en behandling som patienten inte har tillgång till hos den vårdgivare där provet finns. I dessa fall bör det även fortsättningsvis vara tillåtet för en biobank att skicka prov till den nya vårdgivaren. Region Östergötland instämmer i att överlämnandet av prov till den nya biobanken i regel bör skötas av den tidigare vårdgivaren, inte av provgivaren själv. Därigenom kan man säkerställa dels att prov förvaras och transporteras på ett sådant sätt att dess egenskaper inte förstörs, dels att det inte används för andra ändamål än det avsedda.

Användning av prov för utredning av patientskada, kapitel 18.

Region Östergötland ställningstagande

Region Östergötland stödjer förslaget.

Regler för nedläggning av biobanker, kapitel 20.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland 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. Samt att anmälan till IVO ska innehålla en uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

Användning av proverna i PKU-banken, kapitel 21.

Region Östergötlands ställningstagande

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

Tillsyn och skadestånd, kapitel 22.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland 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.

Region Östergötlands ställningstagande

Region Östergötland 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 Östergötland 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.

Ekonomiska konsekvenser

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 år 1 av införande, inte beräknas överstiga 75 mkr. Detta innebär för Region Östergötland en kostnad för år 1 på cirka 4 mkr. Den totala tiden för implementeringen av nya biobankslagen, kommer sannolikt att vara flera år och därmed generera högre kostnader för totalt införande.

Region Östergötland 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 Östergötland



Mats Johansson
Ordförande regionstyrelsen

Krister Björkegren
Regiondirektör

Peder Björn

2018-06-13

Remissvar: Framtidens
biobanker
RS 2018-181

§ 138

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen SOU 2018:4 Framtidens biobanker. Slutbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker.

I slutbetänkandet lämnas förslag gällande anpassad lagstiftning för att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prov och tillhörande uppgifter i svenska biobanker för hälso- och sjukvårdens och forskningens behov för att därmed förbättra patientens vård.

Det presenteras även förslag gällande andra ändamål där provtillgång önskas. Region Östergötland (RÖ) välkomnar utredningens förslag. Region Östergötland önskar 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 sjukvården 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. En god vård och en förbättrad livskvalitet ligger i både samhällets och den enskilda personens intresse.

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.

Region Östergötland anser att det är mycket angeläget att lagförslaget skyndsamt kan träda i kraft. Detta av flera skäl, bl.a. den omfattande administration som befintlig lagstiftning innebär, att förslaget innebär ett utökat integritetsskydd för den enskilde provgivaren, att förslaget innebär stora fördelar för akademisk forskning, klinisk forskning och life-science området samt att lagförslaget behöver genomföras innan PKU kan utöka sin screeningverksamhet.

Regionstyrelsen BESLUTAR

a t t avge yttrande över SOU 2018:4 Framtidens biobanker - slutbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker.” enligt föreliggande förslag.

Peder Björn

2018-06-13

Vid protokollet

Peder Björn
Nämndsekreterare

Justerat

Mats Johansson
OrdförandeMarie Morell
Justerare

Rätt utdrag intygas


Maud Jonsson