

Akademiska sjukhuset
Anna Beskow
Tfn 018-611 39 32
E-post anna.beskow@akademiska.se

Socialdepartementet

Remissyttrande avseende Framtidens biobanker

Sammanfattande överväganden

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.

Region Uppsala välkomnar utredningens förslag. Region Uppsala 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 forskare. Ett samlat personuppgiftsansvar innebär också en väsentligt minskad administration vid beslut om utlämnande av personuppgifter. Region Uppsala 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 Uppsala 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.

Kommentarer

Region Uppsala kommenterar inte 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).

Region Uppsala kommenterar närmare i det följande några av de förslag som presenteras i slutbetänkandet.

Region Uppsala

Box 602 | 751 25 Uppsala | tfn vx 018-611 00 00 | fax 018-611 60 10 | org nr 232100-0024

www.region uppsala.se



Biobankslagens definitioner, kapitel 5

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

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

Region Uppsala 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.

Biobankslagens tillämpningsområde, kapitel 6

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.

Region Uppsala stödjer förslaget. Det är viktigt att en avgränsning sker mellan aktuell vård och behandling som journalförs enligt patientdatalagen, som patienten inte kan motsätta sig, och lagring av prov och provinformation i biobank i syftet framtida vård och behandling, som kräver patientens samtycke.

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 Uppsala stödjer förslaget men anser att genomförandet av förslaget skulle underlättas med en definition av väsentlig modifiering.

Region Uppsala betonar att individers rätt till självbestämmande är en oerhört viktig grund för hälso- och sjukvård och forskning. Region Uppsala instämmer dock i att det måste finnas en gräns när så mycket resurser använts för bearbetning av ett prov, eller att så betydande resultat har uppnåtts, att det inte längre är rimligt att det fortsatta arbetet ska vara beroende av provgivarens inställning. Detta under förutsättning provgivaren har informerats om och samtyckt till användningen. Regionen anser att detta ska gälla såväl inom ramen för forskning såsom inom ramen för produktframställning.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning, kapitel 9

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

lgn

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.

Region Uppsala stödjer förslaget.

Inrättande och huvudmannskap för biobanker, kapitel 10

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. Prover 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.

Region Uppsala stödjer förslaget.

Regler om bevarandetider, kapitel 11

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 Uppsala stödjer förslaget.

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

bag

Spårbarhet, kapitel 12

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.

Region Uppsala stödjer i stort förslaget.

Nationellt biobanksregister

- Region Uppsala 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 prover tillhörande genetiska släktingar behöver ha mer konkreta uppgifter för att kunna begära utlämnande av prover från olika biobanker.
- Region Uppsala 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 Uppsala instämmer med utredningens förslag om vilka uppgifter som får registreras i det nationella registret och att analysresultat och diagnos inte ska registreras. Region Uppsala bedömer att det kan uppstå oklarheter kring vilka specifika uppgifter som får överföras och om de ingår inom uppgifterna 1-7

by

(sidan 229) som får överföras. Region Uppsala 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 Uppsala 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 innehållande 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 Uppsala 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

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 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.

Region Uppsala stödjer förslaget.

Region Uppsala 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).

Nationell samtyckestjänst

Region Uppsala instämmer i det starkaste behovet gällande att inrätta en nationell samtyckestjänst och anser att regeringen å det snaraste bör utreda frågan om en nationell samtyckestjänst. Detta då det inte är rimligt eller ens möjligt att belasta vårdpersonalen eller för patienterna att även ta till sig den information och samtycken som inte har direkt bäring på den vård patienten får för dagen. Detta gäller inte enbart bevarande av prov utan även andra frågor, såsom registrering i kvalitetsregister, screening för medverkan i forskningsstudier eller medverkan i ett nationellt biobanksregister om det genomförs. Genom inloggning i en nationell samtyckestjänst kan patienten förbereda vårdbesöket genom att bekräfta att man tagit del av information rörande rätten att säga nej, t ex till deltagande i kvalitetsregister, samtycke till direktåtkomst i system innebärande sammanhållen journalföring vid remisshantering, ja till donation av organ och sparande av prover i biobank i olika syften – och mycket mer. Genom att förbereda vårdbesöket sparas tid för vård och kompletterande frågor.

Beslutsoförmögna

Region Uppsala instämmer i utredningens förslag att bevarande av prov för vård ska ingå i den information och det samtycket som ska lämnas i enhetlighet med patientlagen. Region Uppsala 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 Uppsala anser att förslag skyndsamt behöver tas fram för att få ett tydligt och väl fungerande integritetsskydd med t.ex. ett system för framtidsfullmakter och med erfarenhet av goda exempel exempelvis gällande kvalitetsregister.

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

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.

Region Uppsala stödjer förslaget.

Region Uppsala önskar framhålla att få en enhetlig nationell och säker process gällande tillgång till prov och en bra spårbarhet krävs att landstingen/regionerna, liksom idag (via landstingens/regionens biobankssamordnare, RBC och Biobank Sverige), arbetar fram gemensamma principer för tillgång till prov och gemensamma avtalsmallar för utlämnande av prov och för att skicka prov för analys.

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 biobanken *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. Man 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.

Man tar även upp att prover ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Man beskriver även 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.

Man föreslår även hur omprövning av biobanksansvarigs beslut kan ske och vad som gäller för överlåtelse.

Region Uppsala stödjer förslaget.

54

Återlämnande av prover till provgivaren, kapitel 17

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

Region Uppsala stödjer förslaget.

Användning av prov för utredning av patientskada, kapitel 18

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.

Region Uppsala stödjer förslaget.

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 Uppsala stödjer förslaget.

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

Region Uppsala stödjer förslaget.

Tillsyn och skadestånd, kapitel 22

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 uppsåtligen eller av oaksamhet 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 Uppsala stödjer förslaget.

Utredning av brott, kapitel 23

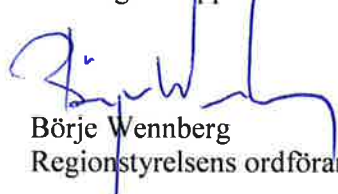
Utredningen föreslår att prover från biobanker inte ska få användas i brottsutredningar. Detta ska tydliggöras genom att det i rättegångsbalken ska anges att prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

Region Uppsala stödjer förslaget. Region Uppsala 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

Region Uppsala 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 Uppsala bedömer att det kommer att innebära kostnader under ett flertal år för regionen att implementera och följa lagen och att det därmed är viktigt, om genomslag ska nås, att staten tillämpar finansieringsprincipen vid denna lagförändring.

För Region Uppsala



Börje Wennberg
Regionstyrelsens ordförande



Staffan Isling
Regiondirektör

