

Rättsavdelningen
Åsa Lindberg
asa.lindberg@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Socialdepartementet dnr S2018/00641/FS

Sammanfattning

Socialstyrelsen har begränsat sitt remissvar till de frågor som inte i sin helhet har behandlats i delbetänkandet. Sammanfattningsvis är Socialstyrelsen positiv till att biobanksregleringen ses över. Socialstyrelsen kan dock konstatera att förslaget inte är helt genomarbetat. Utredningens resonemang och ställningstaganden är bristfälligt underbyggda i vissa delar och saknas helt i andra delar vilket gör det svårt att ta ställning till de förslag som utredningen lämnar. Utredningen har rätt ut vissa av de oklarheter som finns idag. Vissa oklarheter kvarstår dock och förslaget ger även upphov till en del nya otydligheter kring regleringens tillämpning.

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om att det i lagstiftningen ska förtydligas att huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att kraven i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) ska kunna uppfyllas i verksamheten samt att huvudmannen är ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs inom biobanken.

Socialstyrelsen ställer sig positiv till utredningens förslag att Inspektionen för vård och omsorg, IVO, ska beredas möjlighet att kontrollera att anmälan om inrättande av en biobank är korrekt innan anmälan registreras.

Socialstyrelsen är positiv till inrättandet av ett nationellt biobanksregister men anser inte att frågan är tillräckligt utredd. Socialstyrelsen avstyrker därför att utredningens förslag läggs till grund för ett sådant inrättande.

Socialstyrelsen avstyrker förslagen om att myndigheten ska ges i uppdrag att se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivningen, i enlighet med patientlagen (2014:821), samt att ta fram informationsmaterial för den.

Socialstyrelsen kan inte, utifrån analysen och motiveringen i betänkandet, dela utredningens bedömning att reglerna om information och samtycke i patientlagen och tandvårdslagen (1985:125) ska ha företräde framför reglerna om detta i biobankslagen utan anser att denna fråga behöver analyseras närmare under den fortsatta beredningen.

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om att prover får samlas in och bevaras i PKU-biobanken för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnosticera även andra sjukdomar än bara ämnesomsättningssjukdomar, men redogör nedan för vissa synpunkter.

Socialstyrelsen avstyrker förslaget om att det i bestämmelsen som rör prover som samlas in från nyfödda införs en koppling till 3 kap. 1 § lagen om genetisk integritet (2006:355).

5. Biobankslagens begrepp och definitioner

Utredningen anser att ett alternativ till att använda begreppet ”vävnadsprov” skulle kunna vara att istället använda termen ”humanbiologisk material”. Utredningen anser dock att begreppet är för långt för att användas i flytande text och föreslår därför att ”vävnadsprov” istället ska ersättas av begreppet ”prov” som enligt utredningen bör definieras som *biologiskt material från levande eller avlidna människa eller ett foster*. Socialstyrelsen anser att begreppet humanbiologiskt material bättre överensstämmer med vad som faktiskt avses och att den termen därför är att föredra.

6.3.5 Övriga avgränsningar

I den nu gällande biobankslagen anges uttryckligen att lagen i tillämpliga delar gäller för prover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Detta anser utredningen redan följer av att dessa prover samlas in i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Socialstyrelsens anförde i sitt yttrande över delbetänkande För dig och för alla (SOU 2017:40) att det hade varit lämpligt att även ange att lagen (2008:286) om kvalitets och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler gäller i tillämpliga delar. Även om utredningen föreslår att hänvisningen till transplantationslagen ska tas bort anser Socialstyrelsen att det är olyckligt att utredningen inte har valt att förtydliga gränsdragningen mellan biobankslagen och lagen om kvalitets och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

9. Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Utredningen föreslår 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 information och samtycke uppfylls. Biobankslagens krav på samtycke och information ska bara gälla i den mån det inte finns andra lagbestämmelser som uttryckligen tillåter att prover samlas in och bevaras utan att dessa krav uppfylls. Utredningen föreslår att detta möjliggörs genom att det i biobankslagen anges att prover *inte utan stöd i lag* får samlas in till och bevaras i en biobank utan att biobankslagens krav på informerat samtycke uppfylls. Det innebär enligt utredningen att det även framöver ska vara tillåtet att utan samtycke samla in och bevara prover i de fall som anges i exempelvis smittskyddslagen (2004:168), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, LPT, och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

Socialstyrelsen anser inte att LPT innehåller någon bestämmelse som uttryckligen tillåter att prover samlas in och bevaras i en biobank utan patientens samtycke. Visserligen får patienten, efter chefsöverläkarens beslut, om det är nödvändigt ges behandling utan samtycke. Med stöd av den bestämmelsen skulle det kunna vara möjligt att t.ex. ta prover i syfte att kontrollera förekomst av markörer för alkohol och narkotika hos en sådan patient. Socialstyrelsen anser dock inte att det är detsamma som att bestämmelsen uttryckligen skulle tillåta att prover samlas in och bevaras i en biobank. Socialstyrelsen anser att en patients samtycke till att ett prov tas och en patients samtycke till att ett prov bevaras i en biobank är två olika saker. Anledningen till att det idag finns bestämmelser om samtycke i biobankslagen är att patienten ska få möjlighet att samtycka när ett insamlande och bevarande i en biobank sker. Vad det gäller prover som tas rutinmässigt inom vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid är dessa undantagna från den nuvarande biobankslagens tillämpningsområde, vilket är anledningen till att det i de fallen är tillräckligt att patienten samtycker till vården. Några vävnadsprover samlas inte in och bevaras i de fallen. Om provet däremot ska bevaras i en biobank ska patienten uttryckligen ha samtyckt till detta enligt bestämmelserna i biobankslagen. För det fall att man vill ändra på detta anser Socialstyrelsen att detta bör framgå direkt av lagstiftningen.

Utredningen uppger vidare att biobankslagens bestämmelser om information och samtycke inte längre kommer att vara subsidiära, men att det tydligt i lagen kommer att anges att kraven bara gäller i de situationer där det inte finns annan tillämplig lag som tillåter att prover samlas in och bevaras trots att kraven i biobankslagen inte är uppfyllda. Socialstyrelsen anser inte att det är tydligt vilka lagars bestämmelser om information och samtycke som ska ha företräde framför biobankslagens motsvarande bestämmelser. Inte heller är det tydligt när utredningen har tänkt att biobankslagens regler om information och samtycke ska bli tillämpliga. Socialstyrelsen anser att för att exempelvis patientlagens eller tandvårdslagens mer generella bestämmelser om samtycke ska ha företräde framför biobankslagens, bör detta tydligt framgå av lagen. Socialstyrelsen anser inte att den ändring i biobankslagen som utredningen föreslår tydligt klargör att det skulle vara tillräckligt med information och samtycke enligt annan lag i de fall den andra lagen inte specifikt reglerar information och samtycke vid insamlande och bevarande av prover. Socialstyrelsen anser inte heller att den bestämmelse som införs i patientlagen är så tydlig att den skulle innebära att patientlagen får företräde framför biobankslagen (se utveckling av resonemang nedan under *13 Samtycke och information*).

11 Regler om bevarandetider

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska bemyndigas att ta fram föreskrifter om bevarandetider av prover inom klinisk patologi och cytologi. Det föreslagna bemyndigandet innehåller ett ”ska-krav”. Vidaredelegering från regeringen bör inte förenas med ett särskilt uppdrag avseende bemyndigandets användning eller myndighetsföreskrifternas närmare innehåll. Sådana avvägningar bör, enligt So-

cialstyrelsen, vara förbehållna den myndighet som ska besluta föreskrifter. I enlighet med Socialstyrelsens resonemang om myndighetens bedömningsutrymme bör det ändras till uttrycket "Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om..."

12 Spårbarhet av prover

Socialstyrelsen är positiv till inrättandet av ett nationellt register över prover men anser inte att frågan är tillräckligt utredd. Socialstyrelsen avstyrker därför att betänkandet läggs till grund för ett sådant inrättande och anser att frågan bör utredas ytterligare. Ett uppdrag att utreda frågan vidare skulle t.ex. kunna ges till Socialstyrelsen.

I 3 kap. 2 § föreslås att Socialstyrelsen ska föra ett register över prover som bevaras i biobanker. Det kan vara lämpligt att tydliggöra att registret endast får innehålla personuppgifter över provgivare som inte har motsatt sig att uppgifter lämnas till registret.

Socialstyrelsen skulle gärna se närmare resonemang om uppgifterna avseende lämnade samtycken samt återkallelser och begräsningar får ingå i registret.

Utredningen föreslår att registret endast får användas för forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik. Socialstyrelsen anser att det behöver förtydligas i vilken kvalitetssäkring registret får användas. Det finns otydligheter i utredningen som gör det svårt att bedöma om dessa ändamål är tillräckliga och om registret kommer att få avsedd effekt. På s. 256 anges t.ex. *för att ett nationellt biobanksregister ska nyttjas optimalt behöver det finnas tydliga bestämmelser som möjliggör att sammankopplingar mellan biobanksregistret och andra register kan göras innan inhämtande av samtycke*. Såvitt Socialstyrelsen förstår föreslås inte några bestämmelser om sammankopplingar. Om utredningen anser att det är möjligt att göra sammankopplingar med stöd av befintlig reglering efterfrågar Socialstyrelsen vägledning genom redogörelser för redan befintlig reglering och bedömningar av hur regleringen i sådana fall möjliggör att sammankopplingar får ske.

På s. 259 anges att kostnaden för registrering av prov tagna inom hälso- och sjukvården för klinisk läkemedelsprövning eller forskning i ett nationellt biobanksregister inte står i proportion till den eventuella nytta det skulle kunna innebära. Detsamma gäller prov tagna utanför hälso- och sjukvården. Det ter sig därför som om dessa prover inte ska ingå i registret. Det är otydligt på vilken laglig grund dessa ska falla utanför regleringen.

På bl.a. s. 230 anges att om en patient eller provgivare motsätter sig behandlingen i det nationella biobanksregistret ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret. Det är oklart var utredningen i detta fall avser med att spärra uppgifterna. Såvitt Socialstyrelsen kan se finns ingen bestämmelse om detta i lagförslaget. Myndigheten anser att det är oklart om det som avses är den rätt som finns att få uppgifter raderade enligt artikel 17 EU:s dataskyddsförordning eller om det är något annat utredningen avser.

I avsnittet 12.6.7. anges att *gällande lagstiftning och hantering av biobanker och andra register för att forskning som grundar sig på koppling av provinformation*

från biobanker och register är omöjlig eller mycket resurskrävande att genomföra. Orsakerna är både av teknisk och legal art beroende på vilket typ av koppling som planeras. Det anges vidare att i de fall det fysiska provet ska kopplas med nationella register är hindren av legal art som skulle kvarstå även efter ett inrättande av ett nationellt biobanksregister med en myndighet som personuppgiftsansvarig. Socialstyrelsen anser att utredningens resonemang är otydliga i denna del och att det vidare lagstiftningsarbetet behöver redogöra för förutsättningarna för det som kallas koppla data och prover med andra register som finns hos myndigheten.

I 3 kap. 3 § föreslås att en huvudman för en biobank får lämna uppgifter till Socialstyrelsens register. Såvitt Socialstyrelsen förstår är det denna bestämmelse som ska säkerställa att uppgifterna lämnas till registret. Det tycks vare sig i denna bestämmelse eller i någon annan i den föreslagna lagen finnas något krav på att uppgifter ska lämnas till registret. Som Socialstyrelsen förstår utredningens beskrivningar i avsnitten 12.6.2 och 12.6.3 är avsikten att vårdgivaren ska vara skyldig att lämna uppgifter såvida inte provgivaren motsätter sig detta. Om avsikten är att det är bestämmelsen i 3 kap. 3 § som ska säkerställa att uppgifter lämnas så är den tveksamt utformad. Det finns en risk att denna bestämmelse inte anses vara en uppgiftsskyldighet och därmed har den inte den sekretessbrytande verkan som krävs enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Sådan uppgiftsskyldighet måste regleras i lag eller förordning för att ha sekretessbrytande verkan. Socialstyrelsen kan inte endast genom föreskrifter kräva att uppgifter lämnas till myndigheten med sekretessbrytande verkan.

I 3 kap. 4 § används begreppet medicinska ändamål. Socialstyrelsen anser att det är otydligt vad utredningen avser med medicinska ändamål och att detta behöver förtydligas.

I 3 kap. 5 § föreslås att provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, ska informeras om ett antal uppgifter. Socialstyrelsen anser att det finns ett värde i att det tydliggörs vem som ska lämna denna information. I bestämmelsen anges vidare att inga uppgifter om prover får registreras i Socialstyrelsens register om provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, efter att ha fått information enligt första stycket motsätter sig att uppgifterna registreras. Socialstyrelsen bedömer att det är lämpligare att ange att uppgifterna i dessa situationer inte får lämnas till myndigheten. Det är den som lämnar uppgifterna till registret som i förväg kan kontrollera om provgivaren har motsatt sig att uppgifter registreras.

I 5 kap. 7 § föreslås följande. *Uppgifter ur det register över prover i biobanker som Socialstyrelsen får lämna ut till en annan myndighet för att kopplas samman med de prover uppgifterna hör till, om syftet med sammankopplingen är att proverna och uppgifterna ska användas för forskning eller framställning av statistik. Den sekretess som enligt 24 kap. 8 § gäller för uppgifterna hos Socialstyrelsen ska gälla framför annan sekretess som gäller hos den mottagande myndigheten. Den myndighet som har tagit emot uppgifterna får endast lämna ut dem för användning i forskning eller framställning av statistik och endast på ett*

sådant sätt att prover och personuppgifter, i enlighet med 3 §, inte kan kopplas samman.

Socialstyrelsen ställer sig frågande till om det register som Socialstyrelsen föreslås ska föra verkligen kan anses omfattas av den sekretess som regleras i 24 kap. 8 § OSL. Enligt 24 kap. 8 § första stycket gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik. Socialstyrelsen anser att det är oklart om det syfte som registret ska föras för, att söka prov för forskning, verkligen kan anses utgöra framställning av statistik i den bemärkelse som avses i 24 kap. 8 § OSL. Det behöver finnas ett stort mått av säkerhet om att uppgifterna omfattas av sekretess hos Socialstyrelsen. Det kan därför vara lämpligare att det införs en särskild sekretessbestämmelse i OSL som gäller för detta register. Det kan vara lämpligt att en sådan särskild bestämmelse på motsvarande sätt som bestämmelsen i 24 kap. 8 § OSL har ett mycket starkt sekretesskydd (absolut) samt att det regleras hur uppgifter får lämnas ut ur registret på motsvarande sätt som i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL.

Om lagstiftningsarbetet fortgår i enlighet med de förslag som läggs i utredningen vill Socialstyrelsen framföra att det riskerar bli otydligt med den reglering som föreslås i 5 kap. 7 §. Om uppgifterna omfattas av 24 kap. 8 § OSL så är det dess förutsättningar som avgör om uppgifter får lämnas ut, inte 5 kap. 7 § i den föreslagna lagen. Det är vidare regleringen i OSL som avgör vilken sekretess som gäller hos mottagaren av utlämnade uppgifter.

13 Samtycke och information

Utredningens bedömning är att det inte finns behov av särskilda samtyckeskrav för sparande av prov i biobanker i vård och behandlingssyfte. Utredningens bedömning är vidare att begreppet vård- och behandlingssyfte även inkluderar ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Utredningen anser att samtycke till vård och behandling också ska innebära ett samtycke till att spara prover i en biobank för vård och behandlingssyfte. På samma sätt föreslår utredningen att samtycke till tandvård och eventuellt bevarande av prov för syftet tandvård, ska ske enligt tandvårdslagen.

Socialstyrelsen kan inte, utifrån den begränsade analysen och motiveringen i betänkandet, dela utredningens rättsliga bedömning i den här delen, utan anser att frågan behöver ses över och analyseras närmare under den fortsatta beredningen. Patientlagen är tillämplig på hälso- och sjukvård i allmänhet och dessutom framgår det t.ex. av 4 kap. 1 § att patienten kan, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. I det fall två lagar reglerar samma område brukar normalt speciallagstiftning ha företräde framför mer allmänt hållen lagstiftning, vilket alltså talar för att biobankslagens regler om samtycke ska tillämpas i första hand. Socialstyrelsen delar inte utredningens bedömning att patientlagen på många vis är mer specifik i sina krav vad det gäller information och samtycke till bevarande av prover i en biobank än vad biobankslagen är.

Utredningen föreslår vidare att samtycke till tandvård och eventuellt bevarande av prov för syftet tandvård ska lämnas enligt tandvårdslagen. Tandvårdslagen anger att vården och behandlingen så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten (3 a §) samt att patienten ska få information om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds (3 b §). I det fall två lagar reglerar samma område brukar normalt speciallagstiftning ha tolkningsföreträde framför mer allmänt hållen lagstiftning, vilket alltså talar för att biobankslagens regler om information och samtycke ska tillämpas i första hand. Utredningen föreslår att det i 4 kap. 1 § biobankslagen införs en bestämmelse om att ett prov inte utan stöd i lag får samlas in till och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, har lämnat sitt samtycke till det efter att först ha informerats enligt samma bestämmelse. Socialstyrelsen delar inte utredningens bedömning att bestämmelserna i tandvårdslagen skulle innebära att prover skulle få samlas in och bevaras i en biobank.

För det fallet att man skulle komma fram till att det för bevarande av vävnadsprover i biobanker i vård och behandlingssyfte ska anses vara tillräckligt med patientens samtycke enligt patientlagen och tandvårdslagen bör det framgå direkt av lagen att ett samtycke till vård och behandling även innefattar ett samtycke till bevarande av vävnadsprover för detta ändamål. Socialstyrelsen anser att den bestämmelse som utredningen föreslår i 4 kap. 1 § biobankslagen inte är tillräckligt tydlig angående vilka informations och samtyckesbestämmelser som ska tillämpas. Detta gäller i de fall där en lag innehåller mer generella bestämmelser om information och samtycke, som t.ex. i förhållande till patientlagen och tandvårdslagen som inte innehåller några bestämmelser som specifikt tillåter insamlande och bevarande av vävnadsprover.

Utredningen föreslår att det i patientlagen införs en bestämmelse om att om vården av en patient innefattar insamlande och bevarande av prov ska patienten få den information som framgår av biobankslagen. Socialstyrelsen anser inte att denna bestämmelse är tillräcklig för att patientlagen ska få företräde framför biobankslagens bestämmelser om information och samtycke. Den föreslagna bestämmelsen leder enbart till ytterligare dubbelreglering på området. Detta är särskilt olyckligt eftersom det är straffsanktionerat att inte ge information och inhämta samtycke enligt biobankslagen.

13.7.2 Information till patienter och provgivare

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivningen, i enlighet med patientlagen, samt att ta fram informationsmaterial för den. Utredningen föreslår att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska tillföras bestämmelser om information om att prov kan komma att sparas i en biobank. Vidare anser utredningen att det är viktigt att föreskrifterna pekar ut vilken information som ska ges och på vilket sätt den ska ges. Socialstyrelsen avstyrker dessa förslag.

Om det bedöms att det behöver tas fram information och vägledning om vilken information som ska ges och på vilket sätt den ska ges anser Socialstyrelsen att

det ska göras i annan form än föreskrifter. För att utfärda föreskrifter måste det finnas ett reellt behov av att ta fram bindande rättsregler och andra alternativ ska först övervägas. Socialstyrelsen ifrågasätter behovet av att närmare reglera informationsgivning och vill framhålla att det numera även finns generella regler om information och rutiner m.m. i 3 kap. patientlagen respektive Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Om det skulle finnas behov av att ta fram en enhetlig information på nationell nivå kan det övervägas om inte detta skulle kunna göras genom landstingens nationella samarbete kring biobanksfrågor. Detta samarbete är väletablerat och syftar till att uppnå en enhetlig tillämpning av biobankslagen.

Utöver detta vill Socialstyrelsen tillägga följande synpunkter på det föreslagna bemyndigandet och näraliggande frågor, för det fall myndigheten ändå ges ett bemyndigande. Vidaredelegering från regeringen bör inte förenas med ett särskilt uppdrag avseende bemyndigandets användning eller myndighetsföreskrifternas närmare innehåll. Sådana avvägningar bör, enligt Socialstyrelsen, vara förbehållna den myndighet som ska besluta föreskrifter. Eftersom bemyndigandet är kopplat till 4 kap. biobankslagen medan utredningen bedömer att det är patientlagens reglering som gäller, blir det otydligt vilken information utredningen vill att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om och hur det ska kunna göras med stöd av det föreslagna bemyndigandet. Slutligen innehåller bemyndigandet ett "ska-krav". I enlighet med Socialstyrelsens resonemang om myndighetens bedömningsutrymme bör det ändras till uttrycket "Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om...".

15 Tillgång till prover och uppgifter för forskning

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 (2008:355), PDL, för de ändamål som framgår 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.

Socialstyrelsen instämmer i att det kan finnas fördelar med att uppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling kan nås av andra vårdgivare genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring. Socialstyrelsen anser dock att det är oklart vari utredningens förslag består i denna del. Det finns inget förslag på lagändring kopplad till det aktuella förslaget. 6 kap. PDL reglerar under vilka förutsättning som uppgifter *får* göras tillgängliga via sammanhållen journalföring. Enligt 6 kap. 1 § PDL får en vårdgivare, under de förutsättningar som anges i 2 §, ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2. Av 5 kap. 5 § PDL framgår att vårdgivare får medge en enskild direktåtkomst till sådana uppgifter om den enskilde själv som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2. Att tillåta direktåtkomst för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 3 PDL skulle således innebära en utvidgning i förhållande till vad som gäller idag och

kräver att bestämmelsen ändras så att det även blir tillåtet att via direktåtkomst tillgängliggöra uppgifter för det ändamål som anges i punkt 3. Socialstyrelsen kan inte se att utredningen har föreslagit någon sådan ändring i PDL.

15.2.2 Åtgärder för bättre tillgång till prover och uppgifter för vård och behandling

För att på ett säkert sätt kunna förvalta, driva och tilldela behörigheter förslår utredningen att det ska införas en bestämmelse i biobankslagen att regeringen eller 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.

Socialstyrelsen kan inte se att utredningens lagförslag innehåller någon sådan bestämmelse. Socialstyrelsen antar att den bestämmelse som utredningen avser är den bestämmelse som återfinns i 6 kap. 6 § PDL. Den bestämmelsen reglerar idag att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring. Utredningen tycks föreslå att den bestämmelsen ändras och att det införs ett "ska-krav". I enlighet med Socialstyrelsens tidigare resonemang om myndighetens bedömningsutrymme bör den nuvarande formuleringen kvarstå (se även ovan under *13 Information och samtycke*).

21. Användning av proverna i PKU-biobanken

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget om att prover får samlas in och bevaras i PKU-biobanken för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnosticera även andra sjukdomar än bara ämnesomsättningssjukdomar. Vad det gäller den koppling till 3 kap. 1 § lagen om genetisk integritet (2006:355) som utredningen föreslår ska införas vill Socialstyrelsen uppmärksamma på att det kan finnas fördelar med att inte göra en koppling till lagen om genetisk integritet. Det skulle kunna bli aktuellt att rekommendera att i PKU även inkludera sjukdomar som inte omfattas av tillämpningsområdet för lagen om genetisk integritet.

Som utredningen har uppmärksammat erbjuds idag även barn som kommer till Sverige från andra länder att ta PKU-provet. Dessa barn kan vara äldre. Idag rekommenderas att barn som är födda i andra länder och som är under 8 år erbjuds att ta provet. Eftersom det föreslås att endast prover från nyfödda ska få bevaras i PKU-biobanken innebär de att prover från dessa barn, som inte är nyfödda, inte skulle få bevaras i PKU-biobanken. Socialstyrelsen föreslår därför att bestämmelsen ändras så att även prover från dessa barn får bevaras i PKU-biobanken.

22. Tillsyn och skadestånd

Socialstyrelsen konstaterar att det av de nya bestämmelserna som utredningen föreslår ska införas i biobankslagen inte framgår att dessa endast är tänkta att tillämpas vid tillsyn av biobanker utanför hälso- och sjukvården. För biobanker inom hälso- och sjukvården kvarstår därför dubbelregleringen vad det gäller IVO:s tillsyn. Det skulle kunna lösas genom att det i de nya bestämmelserna

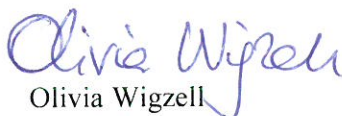
anges att dessa gäller för IVO:s tillsyn av biobanker utanför hälso- och sjukvården medan tillsyn av biobanker inom hälso- och sjukvården regleras i 7 kap. 20-23 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.


25. Konsekvenser av förslaget

För det fall att lagstiftningsarbetet går vidare i enlighet med förslaget i den del som rör det nationella biobanksregistret vill Socialstyrelsen framföra följande. Utredningens kostnadsberäkning för inrättande av ett nationellt biobanksregister baseras på uppgifter från 2013. Etableringen av ett register består i flera moment såsom utveckling av teknik för datainhämtning, utveckling av organisationen och bemanning av det färdiga registret (inkl. databashantering, handläggare och juridisk kompetens). Då det kvarstår flera frågor kring de juridiska, organisatoriska och tekniska förutsättningarna för att upprätta ett nationellt biobanksregister kan det vara lämpligt att Socialstyrelsen ges i uppdrag att presentera en ny och genomarbetad kostnadskalkyl för upprättandet av registret.

Beslut i detta ärende har fattats av myndighetschefen Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Erik Höglund och Lars-Torsten Larsson deltagit. Juristen Åsa Lindberg har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN


Olivia Wigzell


Åsa Lindberg