

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2018-06-19

LS 2018-0485

Socialdepartementet
S2018/00641/FS

Yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över Framtidens biobanker – Slutbetänkande av utredningen om reglering av biobanker.

Allmänna synpunkter

Stockholms läns landsting ställer sig positivt till utredningens övergripande slutsatser och förslag, men lämnar i det följande specifika synpunkter på vissa avsnitt i slutbetänkandet som bör beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Landstinget anser att utredningen har överskattat de besparingar som förslaget innebär och underskattat kostnaderna. Om föreslagna förändringar genomförs visavi nuvarande nivå måste staten i enlighet med finansieringsprincipen kompensera landstinget för eventuella merkostnader.

Den administrativa organiseringen som föreslås i utredningen som ett delat ansvar mellan IVO och Socialstyrelsen innebär en risk för otydlighet och gränsdragningsproblematik. Landstinget hade gärna sett att en myndighet fått det övergripande ansvaret för biobanker i Sverige.

Avsnitt 5.3.4 Begreppen avidentifiering, kodning, pseudonymisering och identifierbar

Stockholms läns landsting vill betona vikten av att skapa en konsekvent nomenklatur inom ett område som så tydligt kan få juridiska konsekvenser för att minska risken för godtycklighet i tolkningen hos biobankerna och etikprövningsnämnderna. Landstinget ifrågasätter även behovet av att ha både kodning och pseudonymisering och anser att den säkerhetsnivå som pseudonymisering innebär ger ett fullgott skydd för individens integritet även om man avser skicka biobanksprov för konsultation till annan vårdgivare.

Avsnitt 6 Biobankslagens tillämpningsområde

Stockholms läns landsting anser att prover som samlas in direkt till biobanker hos forskningshuvudmannen eller hos näringslivet ska vara spårbara via Nationella biobanksregistret (NBR) och på så sätt vara tillgängliga för vårdhuvudmannen om det uppstår ett vårdbehov hos provgivaren eller ett behov hos dennes närstående.

Landstinget anser även att kravet på Etikprövningsnämnden (EPN) att endast tillåta insamling för ett avgränsat ändamål bör förtydligas.

Avsnitt 7.4.2 Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Stockholms läns landsting menar att utredningens förslag om att undantag för prover som inte sparas en längre tid kan vara svårt att genomföra, dels vad gäller kvalitet på prover som förvarats utanför biobanken, dels uppföljning av efterlevnad av niomånadersregeln.

Avsnitt 8.4.2 Gränsen för biobankslagens tillämplighet

Stockholms läns landsting hade önskat att termen väsentligt modifierad på ett tydligare sätt definierats då den nuvarande skrivningen är alltför vag.

Avsnitt 12.5 Sparade prover i biobanker

Stockholms läns landsting anser att utredningens förslag om register är alltför komplext och borde förenklas. En mer ändamålsenlig organisering vore färre register och styrd behörighet så att en enskild aktör endast har tillgång till den information som man har behörighet till. Till exempel skulle NBR med obligatorisk registrering kunna samla information om alla biobanker och alla prov som lyder under lagen och då också innehålla diagnos, analysvar och samtycke. Då behövs bara två register; NBR och det som idag kallas Svenska biobanksregistret (SBR).

Provgivaren ska informeras om att hen kan motsätta sig registrering i Nationellt biobanksregister och det är då viktigt att informera allmänheten om detta, även de som har befintliga prov. Det finns en risk i samband med denna information att den genererar en uppsjö av återtagna samtycken om inte informationen utformas på rätt sätt. Stockholms läns landsting anser att informationen utformas i samverkan med Biobank Sverige (BIS). Vidare menar landstinget att SBR som är att likna med en vårdjournal inte borde benämnas Svenskt biobankregister utan ha ett namn som tydligare beskriver dess funktion. Det finns annars en risk för att termerna Svenskt biobankregister och Nationellt biobanksregister kommer att blandas ihop.

Avsnitt 13.7.6 Samtyckets bredd

Landstinget vill betona att frågan om samtycke är av yttersta vikt och hade önskat att utredningen lämnat förslag på utformningen av en nationell samtyckestjänst samt en utpekad hemvist för denna.

Avsnitt 13.7.12 Aidentifiering

Landstinget menar att förslaget kan innebära praktiska problem i de fall provgivare återtar sitt samtycke.

Avsnitt 15.2 Tillgång till prover och patientuppgifter för vårdgivare

Utredningen föreslår i kap. 15 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.

Någon konkret författningsregel om detta föreslås inte i biobankslagen eller patientdatalagen. Däremot föreslår utredningen en ändring i patientdatalagens 6 kap. 6 §, innebärande att regeringen eller myndighet som regeringen utser *ska* – inte som idag, *får* – meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring.

En viktig diskrepans råder mellan utredningens förslag till ändring av 6 kap. 6 § patientdatalagen och vad som anges i kap. 15 av betänkandet om träffytan för en sådan ”ska-regel”. Där framhålls att bestämmelsen ska införas i *biobankslagen* och ska gälla uppgifter om *prov* (avsnitt 15.1 och 15.2.2, s. 313 överst). En sådan ändring som utredningen föreslår i patientdatalagen får dock en generell tillämpning – dvs. innebär att regeringen eller myndighet som regeringen pekar ut måste utse en aktör med ett sådant övergripande personuppgiftsansvar som avses i 6 kap. 6 § patientdatalagen beträffande alla system för sammanhållen journalföring som finns i Sverige, idag och i framtiden.

Landstinget anser inte att en sådan vidsträckt ändring är motiverad, och saknar konsekvensanalyser i denna del. Ett sådant förslag skulle medföra risk för kostnadsökningar för de vårdgivare som medverkar i ett system för sammanhållen journalföring. En sådan ordning kan dock, som framgår av motiveringen på s. 313 av betänkandet, vara lämplig specifikt för system för sammanhållen journalföring om prov i Biobanks informationssystem (LIS)-system.

Avsnitt 16.3.6 Tillgång till prover för forskning

Stockholms läns landsting hade gärna sett att frågan om de alltmer komplexa bedömningarna av huruvida provmaterialet räcker till den enskilda patientens förmodade vårdbehov ska hanteras samt hur frågan om kopiering av DNA och RNA ska hanteras hade belyst ytterligare.

Avsnitt 16.7.1 Utlämnande av prover

Landstinget motsätter sig förslaget att avskaffa systemet med primär och sekundär biobank. Det befintliga systemet med primära och sekundära biobanker ger en större tydlighet och i den administrativa insatsen att hantera en ansökan som innebär att proverna vid behov av flera utlämningar går tillbaka till den primära biobanken för att därefter lämnas ut på nytt kan göras i en enkel och sammanhållen process som inte behöver ta mer tid än en vanlig utlämning. Processen behöver inte innebära att proverna fysiskt flyttar mer än en gång. Landstingets bedömning är att det nya lagförslaget mål kan uppnås i det befintliga systemet där man alltid kan finna informationen i den primära biobanken och att vinsten med det nya lagförslaget är begränsad och uppvägs av oklar spårbarhet. Den primära biobanken kommer också att behålla ansvaret för spårbarhet av provsamlingen och har information om provsamlingen på ett sökbart sätt. Ansvar för biobanksprover till annan analysutförare kan skötas med hjälp av Material Transfer Agreements (MTA-agreements) som är en internationellt accepterad process.

Avsnitt 16.7.2 Skicka prover för en specifik åtgärd inom eller utom Sverige

Landstinget anser att en tidsbegränsning för bevarande av prover utomlands som baseras på industrins behov av efteranalyser bör införas. Det är inte rimligt att prov ska bevaras tillsvidare eftersom kontrollen och uppföljning är svårt att åstadkomma.

Landstinget önskar att frågan om hur uppföljning av att aidentifierade prover inte används utanför ramen för det samtycke som provgivaren tidigare givit borde ha förtydligats ytterligare.

22.4.4 Tillsyn

Stockholms läns landsting hade gärna sett att utredningen belyst frågan om revisioner av biobanker ytterligare.

§ 159
Yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker
(SOU 2018:4)

LS 2018-0485

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har gett Stockholms läns landsting möjlighet att yttra sig över slutbetänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande

Förslag till yttrande

Sammanfattning av slutbetänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Yrkanden

Ordföranden Irene Svenonius (M) yrkar bifall till landstingsrådsberedningens förslag i skrivelse den 13 juni 2018.

Beslut

Landstingsstyrelsen beslutar enligt landstingsrådsberedningens förslag

att avge yttrande till Socialdepartementet över slutbetänkandet Framtidens biobanker i enlighet med förslag till yttrande.

Expedieras till

Socialdepartementet

SLL Forskning och innovation

Akten

Justerat 2018-06-25