Stockholms läns landsting

14

Yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

LS 2018-0485

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2018-06-13

LS 2018-0485

Landstingsstyrelsen

Yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

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

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

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

Landstingsrådsberedningens motivering

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

I allt väsentligt ställer sig Stockholms läns landsting sig positivt till utredningens förslag och övergripande slutsatser.

Däremot vill landstinget påpeka att utredningen överskattat de besparingar som förslaget skulle innebära samt underskattat kostnaderna. I fall föreslagna förändringar genomförs måste staten, i enlighet med finansieringsprincipen, kompensera landstinget för eventuella merkostnader.

Stockholms läns landsting anser vidare att den administrativa organisation som föreslås med ett delat ansvar mellan Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Socialstyrelsen innebär en överhängande risk för såväl otydlighet

som gränsdragningsproblematik. Därför förordar landstinget att en myndighet ges det övergripande ansvaret för Sveriges biobanker.

I övrigt bör landstingets avsnittsspecifika synpunkter i enlighet med bifogat yttrande beaktas i det fortsatta arbetet.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Sammanfattning av slutbetänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Irene Svenonius

Peter Carpelan

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation
Maria Schönnings

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-05-24

LS 2018-0485

Landstingsstyrelsen

Yttrande över slutbetänkande Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

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)

Förslag till beslut
Landstingsstyrelsen föreslås besluta

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

Förvaltningens förslag och motivering
Sammanfattning
Stockholms läns landsting har av Socialdepartementet beretts möjlighet att yttra sig över slutbetänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4). I slutbetänkandet lämnas förslag för att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Förslagen som lämnats tar sin utgångspunkt i en etisk analys med avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Förvaltningen föreslår att Stockholms läns landsting i sitt yttrande i huvudsak anför följande:

- Landstinget ställer sig positivt till utredningens övergripande slutsatser och förslag.
- Den administrativa organiseringen 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.
- Stockholms läns landsting anser att prover som samlas in direkt till biobanker hos forskningshuvudmannen eller hos näringslivet ska vara spårbara via Nationellt Biobanksregister och på så sätt vara tillgängliga för vårdhuvudmannen om det uppstår ett vårdbehov hos provgivaren eller ett behov hos dennes närstående.
- Landstinget vill betona att frågan om samtycke är av yttersta vikt och hade önskat att utredningen lämnat förslag på utformningen av en nationell samtyckestjänst.
- Landstinget motsätter sig förslaget att avskaffa systemet med primär och sekundär biobank. Det befintliga systemet med primära och sekundära biobanker ger en större tydlighet. 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. Detta förfarande behöver inte ta mer tid än en vanlig utlämning.

Bakgrund
Regeringen beslutade den 26 maj 2016 att tillsätta en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker. Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov (dir. 2016:41).

I dag finns över 150 miljoner prover sparade inom hälso- och sjukvården och varje år tillförs biobankerna cirka 3-4 miljoner biobanksprover. Den dominerande delen utgörs av sjukvårdsprover för diagnos och behandling (cirka 95 procent), men tusentals prover tas även i vården för forskning. De senare tas först efter godkännande från en etikprövningsnämnd och efter att patienten har lämnat samtycke. De tas för exempelvis registerstudier, akademiska studier och kliniska prövningar. Sjukvården och universiteten samarbetar ofta gällande biobanker för forskning, till exempel genom att provsamlingar avsedda för forskning inrättas i sjukvårdens biobank under

hela studietiden. Prover som ska användas i kliniska läkemedelsprövningar utlämnas däremot ofta från vårdgivarens biobank till exempel till läkemedelsföretagets biobank eller till en biobank med vilket läkemedelsföretaget har ett avtal. Information om biobanksprover tagna för vård och behandling lagras i landstingens/regionernas laboratorieinformationssystem (s.k. LIS). Informationen i dessa är en del av patientens journal.

I slutbetänkandet lämnas förslag inom följande områden:

- Biobankslagens tillämpningsområde
- Undantag för prover som inte sparas en längre tid
- Prover som förändras genom bearbetning
- Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning
- Inrättande och huvudmannaskap för biobanker
- Regler om bevarandetider
- Spårbarhet
- Samtycke och information
- Prover från barn
- Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning
- Tillgängliggörande av prover och uppgifter
- Återlämnande av prover till provgivaren
- Användning av prov för utredning av patientskada
- Identifiering av avlidna personer
- Regler för nedläggning av biobanker
- Användning av proverna i PKU-biobanken
- Tillsyn och skadestånd
- Utredning av brott
- Utredning av föräldraskap

Ärendet är remitterat till Karolinska Universitetssjukhuset, som har avstått från att yttra sig.

Överväganden
Förvaltningens överväganden framgår i övrigt av bilagt förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser
Förvaltningen bedömer att utredningen har överskattat förväntade besparingar och underskattat kostnaderna. Om kommande lagstiftning kommer innebära merkostnader för Stockholms
läns landsting visavi nuvarande nivå måste staten i enlighet med finansieringsprincipen kompensera landstinget för dessa.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet
SLL Forskning och innovation

Godkänd av Malin Frenning, 2018-05-24

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 vårdhuvudmanen 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, analyssvar 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 viktig 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 Avidentifiering
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 lagförslagets 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 avidentifierade 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.

Sammanfattning

Den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 2003. I propositionen Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) som föregick biobankslagen framhöll regeringen att tillämpningen av lagen borde följas upp fortlöpande och att de samlade erfarenheterna av lagen borde redovisas efter det att lagen varit i kraft under en viss tid.

Vid behandlingen av den lagrådsremiss som föregick propositionen framfördes kritik. Lagrådet framhöll i sitt yttrande (2001-09-25) att de lagtekniska lösningar som hade valts inte i alla hänseenden var tillfredställande och att lagförslaget skulle varit förtjänt av en ytterligare genomgång och bearbetning. Lagrådet menade att flera bestämmelser var otydliga till sin innebörd och att lagens förhållande till annan lagstiftning, framför allt personuppgiftslagen och lagen om transplantation m.m. ibland var oklar.

Vid utskottsbehandlingen av nämnda proposition anförde socialutskottet att det var olyckligt att den föreslagna lagen enbart avsåg biobanker inom hälso- och sjukvården (bet. 2001/02:SoU9). Utskottet utgick i sitt betänkande från att regeringen skulle återkomma med förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har i sin rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS) påtalat en rad brister i lagstiftningen. De brister Socialstyrelsen pekat på handlar bl.a. om lagens tillämpningsområde, samtyckesregler, bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover samt överlåtelse av biobanker. Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Myndigheten förordar därför att biobankslagen blir föremål för en genomgripande översyn.

Sveriges Kommuner och Landsting har i en skrivelse (dnr S2014/5050/FS) påtalat några av de problem som biobankslagen medför, bl.a. att de praktiska och ekonomiska förutsättningarna för den kliniska vården inte beaktats vid lagens tillkomst.

Även Läkemedelsindustriföreningen och AstraZeneca AB har i skrivelser framhållit att en förändring av lagen bör ske i syfte att så långt möjligt underlätta internationellt samarbete och eliminera den byråkratisering och de kostnadsökningar som biobankslagen medfört.

Mot bakgrund av ovanstående tillsatte regeringen denna utredning (kommittédirektiv: En ändamålsenlig reglering för biobanker 2016:04) där vi gjort en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material och information om proverna i biobanker. Vi har lämnat förslag för att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Förslag och översyn är anpassade till den förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016. De förslag vi lämnar tar sin utgångspunkt i en etisk analys. Denna analys utgör grunden för våra avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Biobankslagens begrepp och definitioner

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

Biobankslagens tillämpningsområde

Biobankslagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som används för

- vård och behandling eller andra medicinska ändamål,
- forskning,
- klinisk prövning,
- produktframställning, eller
- utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår en begränsning i biobankslagens tillämpningsområde som innebär att den inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Prover som förändras genom bearbetning

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.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

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 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.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

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 ansvarig för biobanken 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.

Den som är ansvarige för en biobank 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 ansvarig för biobanken 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.

Regler om bevarandetider

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.

Spårbarhet

Utredningen föreslår inrättandet av ett nationellt register över prov (nationella biobanksregistret) till vilket det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Skyldigheten 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. Registret får endast innehålla uppgifter om

1. provgivares identitet,
2. vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning om det inte är provgivaren själv,
3. lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken,
4. datum för provtagning,
5. datum för insamlande av provet
6. provets identitet, karaktär och hantering, och
7. tillgängliggörande av prover.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska bestämma om ytterligare uppgifter ska överföras till det nationella registret.

Regeringen eller myndighet som regeringen bemyndigar får utfärda verkställighetsföreskrifter gällande hur information ska lämnas till nationella biobanksregistret.

Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret.

Patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. Om en patient eller provgivare motsätter sig behandlingen ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret.

Den vårdgivare som samlar in prover till en biobank och överför uppgifter till det nationella biobanksregistret är skyldig att i samband med insamlandet av prov informera provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning,

1. vilka uppgifter som registreras,
2. ändamålet med registreringen, och
3. sin rätt att motsätta sig registrering.

Dessutom ska information ges enligt krav i dataskyddsförordning samt förslaget till uppdaterad patientdatalag. 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.

Regeringen eller myndighet som regeringen bemyndigar ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt tillse att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna överföring av information, syftena med överföringen och rätten att motsätta sig registrering.

Om uppgifter om prov i forskningsprovsamlingar ska registreras i nationella biobanksregistret ska samtycke till denna registrering inhämtas i samband med insamlandet av dessa prov.

Personuppgifter i nationella biobanksregistret föreslås få behandlas för i syftena forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik. Uppgifterna ska omfattas av statistiksekretessen 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. De uppgifter som ingår i registret ska få användas som sökbegrepp.

Identifierbara uppgifter i nationella biobanksregistret föreslås få utlämnas till annan myndighet eller forskningshuvudman om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år. Den tystnadsplikt som följer av

sekretessbestämmelsen ska således inskränka den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Direktåtkomst till uppgifter i registret ska inte vara tillåtet. Socialstyrelsen ska begränsa sina anställdas och uppdragstagares elektroniska åtkomst till vad var och en behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. Gallring av uppgifter i registret ska ske i enlighet med dataskyddsförordningen bestämmelser.

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.

Huvudmän för biobanker som bevarar provsamlingar utan att registrera dem i det nationella registret över prov, ansvarar för

1. att det vid biobanken förs ett register där uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras registreras, och
2. att uppgifter som är tillräckliga för att varje provsamling ska kunna identifieras registreras i en offentligt sökbar databas.

Flera forskningshuvudmän får föra en gemensam offentlig databas över forskningsprovsamlingar.

Samtycke och information

Slutsatsen av utredningens analys är 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 som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i Patientlagen (2014:821) och i Tandvårdslagen (1985:125). Enligt Patientlagen omfattar en patients samtycke till vård och behandling också 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. 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 patientlagen ska det förtydligas att patienten har rätt att få information, om prover för vård- och behandling ska insamlas och bevaras i en biobank. Patienten få information om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial gällande prov som sparas i vård- och behandlingssyfte.

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 prov för framtida ej ännu specificerad forskning enligt dataskyddsförordningens skäl 33. Utredningen föreslår att regeringen utreder frågan om en nationell samtyckestjänst.

En provgivare kan när som helst anmäla att ett bevarat prov inte får användas för ett, flera eller alla av de tillåtna ändamålen. Om återkallelsen avser bevarandet eller all användning av provet, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

Prov får inte avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till.

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.

Prover från barn

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.

Beslut om insamlande eller bevarande av prover mot vårdnadshavarens vilja ska fattas av huvudmannen för biobanken. Huvudmannens beslut ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

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. Lagen ska formuleras om så att det framgår att det är provgivaren själv som beslutar om hanteringen av tidigare insamlade prover, om hen efter insamlandet har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

Undantagsregeln som ska ge en möjlighet att i vissa situationer samla in och bevara prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Tillgång till prover och uppgifter för vård och 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 direkt-

åtkomst 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 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.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter

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 *överlåts*.

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.
- 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. Prover i en provsamling som överlåts och prover ur en biobank som skickas för en annan åtgärd än forskning eller klinisk prövning ska vara kodade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

– 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.
– om patienten, eller den som kan ta ställning för patientens räkning, samtycker till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett kodat eller pseudonymiserat prov från patienten.
– prover ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Utlämnande

Prover som utlämnas upphör att vara en del av den biobank de lämnas ut från. Proverna bildar en ny biobank eller blir en del av en befintlig biobank hos mottagaren. Utlämnande av prov kan enbart ske till en huvudman som har en biobank i Sverige.

Skicka för en specifik åtgärd

Prover som skickas till en annan juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras, upphör inte att ingå i den biobank eller den biobanks register som de skickades från. När ett prov skickas för en viss åtgärd, ska den biobank som skickar provet:

1. upprätta ett avtal med mottagaren om vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts, och

2. ställa som villkor för tillgängliggörandet
   - att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska återlämnas om biobanken begär det och omedelbart ska förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att betydande värden går förlorade, avidentifieras om biobanken begär det, och
   - att mottagaren inte använder provet eller uppgiften för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet.

Omprövning

- När en biobanksansvarig fattat beslut om att prover inte ska tillgängliggöras enligt en ansökan om uttag eller utlämnande, kan sökanden begära att ställningstagandet omprövas av huvudmannen för biobanken.
- Vid ett avslag ska den sökande av biobanksansvarige informeras om sin rätt att få ansökan omprövad av huvudmannen för biobanken.

Överlåtelse

Innebär av en eller flera provsamlingar ur en biobank överförs till en biobank i Sverige.

- Ändamålet för en provsamling ändras inte i och med att provsamlingen överlåts.
- Överlåtelse av en får endast ske om det finns särskilda skäl och efter tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om överlåtelse av biobanker och prover.

Återlämnande av prover till provgivaren

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

Användning av prov för utredning av patientskada

Utredningen föreslår 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.

Identifiering av avlidna personer

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

Om en biobank beslutar att inte skicka ett prov i enlighet med en begäran, ska beslutet kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Tillgängliggöranden i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ske utan samtycke. Provgivaren (eller den som kan ta emot information i provgivarens ställe) ska dock informeras om att prover ur biobanker får användas i detta syfte.

Även prover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna användas till att identifiera 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.

Regler för nedläggning av biobanker

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.

Användning av proverna i PKU-biobanken

Prover som samlats in från nyfödda barn i en genetisk undersökning enligt 3 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska bevaras i en särskild biobank (PKU-biobanken). Den vårdgivare regeringen bestämmer ska vara huvudman för biobanken.

Prover får samlas in och bevaras i PKU-biobanken endast för följande ändamål:

1. analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera de sjukdomar som den genetiska undersökningen avsåg,
2. retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda provgivare,
3. epidemiologiska undersökningar,
4. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten,
5. klinisk forskning och utveckling, samt
6. för att identifiera personer som har avlidit och för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

En vårdgivare är skyldig att, med iakttagande av kravet på information och samtycke, lämna ut prover på nyfödda barn i en genetisk undersökning för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Den vårdgivare som är huvudman för PKU-biobanken föra ett särskilt register över proverna i PKU-biobanken (PKU-registret). Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

PKU-registret får användas för samma ändamål som för proverna i PKU-biobanken samt för framställning av statistik.

För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras i PKU-registret:

1. moderns namn, personnummer och hemort,
2. graviditetens längd,

3. provgivarens födelsetid, födelsevikt och kön samt, vid flerbörd, ordningstal,
4. den enhet inom sjukvården som tagit provet,
5. analys- och undersökningsresultat,
6. diagnos,
7. uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar,
8. uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet, och
9. uppgifter om information till och samtycke från provgivarens vårdnadshavare.

Inga uppgifter får registreras om inte provgivarens vårdnadshavare har informerats om ändamålet med registreringen och vilka uppgifter som registreras och därefter samtyckt till registreringen.

En vårdgivare är skyldig att på begäran lämna de uppgifter som får registreras till PKU-registret, om provgivarens vårdnadshavare har informerats och samtyckt till registreringen.

Tillsyn och skadestånd

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 över prov med information om vilka befintliga biobanker de har registrerade.

IVO bedriver tillsyn över att biobankslagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till biobankslagen följs.

Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

Motsvarande regler som finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), 7 kap. 20–23 §§ för IVO:s tillsyn över verksamheter inom hälso- och sjukvård ska skrivas in i biobankslagen för IVO:s tillsyn över biobanksverksamheter i Sverige utanför hälso- och sjukvården. 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.

Utredning av brott

Prover ut biobanker ska inte 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.

Utredning av föräldraskap

Vår uppfattning är att prover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredningar om fader- eller moderskap. Vi föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs.