

Sektionen för hälso- och sjukvård
Hasse Knutsson

Socialdepartementet
10333 STOCKHOLM

Slutbetänkande SOU 2018:4 Framtidens biobanker

Sammanfattning

SKL välkomnar i allt väsentligt de i slutbetänkandet presenterade förslagen för att anpassa lagstiftningen i avsikt att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Denna önskvärda inriktning är också i linje med de utvecklingsåtgärder på landstingens biobanker som SKL:s kongress 2015 beslöt om mot bakgrund av en motion om biobanker. En del i denna satsning innebär att SKL tillsammans med det Nationella Biobanksrådet (numer Biobank Sverige) ska verka för en gemensam nationell hantering av biologiska prover i vården som är anpassad till vårdens och forskningens behov.

Förbundet vill, i likhet med sitt remissyttrande över delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla, framhålla den stora betydelse som biobankerna har för hälso- och sjukvården. En god tillgång till biobanker i hälso- och sjukvården med hög standard och som innehåller en ansenlig mängd vävnadsprover kan vara avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård av patienter. SKL vill också poängtera att biobankerna har en stor relevans för medicinsk forskning.

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

Förbundet stödjer förslaget att inrätta 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. Därmed blir det möjligt att spåra prover som omfattas av denna lag. Det är viktigt att poängtera att förslaget innebär att patienter ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. I de fall en person motsätter sig en sådan registrering ska uppgifterna omedelbart spärras.

SKL ser positivt på förslaget att journaluppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i biobankens laboratorieinformationssystem (LIS) ska göras tillgängliga för andra vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen. Förbundet vill framhålla att det finns ett stort värde i att vårdgivare ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare och att dagens system är alltför komplicerat och har negativa konsekvenser för de patienter som behandlas hos flera vårdgivare. Det är också viktigt att understryka att patienterna kan motsätta sig att andra uppgifter än om att det finns spärrade uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare.

Förbundet välkomnar förslaget att omformulera gällande reglering av PKU-biobanken så att prover i PKU-biobanken ska, utöver de nu tillåtna ändamålen, också få användas för att spåra och diagnosticera andra sjukdomar.

SKL delar utredningens bedömning 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. 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. Förbundet ser positivt på förslaget 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.

Förbundet välkomnar det föreslagna förtydligandet i rättegångsbalken att prover från biobanker inte ska få användas i brottsutredningar.

SKL ser ett behov av att i föreliggande yttrande åter en gång understryka några av de ställningstaganden som förbundet gjorde hösten 2017 i sitt remissyttrande över delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla, eftersom två förslag nu återkommer i oförändrat skick i slutbetänkandet. Det handlar om identifiering av avlidna och utlämnande av prover till mottagare utomlands. I betänkandena föreslås att om det finns skäl, ska vävnadsprover ur biobanker och tillhörande personuppgifter som behövs på begäran lämnas ut till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer. En sådan begäran ska också prövas av tillfrågad biobank, vilken därmed åläggs ytterligare administrativa bördor och kostnader. Enligt SKL bör emellertid regeringen i den fortsatta beredningen av detta förslag noga överväga om en sådan hantering är ändamålsenlig. I betänkandena saknas en redogörelse för de möjliga skäl som hälso- och sjukvården skulle ha för att neka ett utlämnande av ett prov.

Förbundet stödjer förslaget vad gäller att utlämna prover till mottagare utomlands. Det är viktigt att framhålla att de föreslagna bestämmelserna om att provgivarna får ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarligt sätt och att de också har kvar möjligheten att ändra sin inställning till att proverna bevaras. SKL förordar dock att det bör framgå av lagtexten att prover som skickas utomlands för forskning ska vara kodade och att kodnyckel ska bevaras hos berörd huvudmans biobank.

Förbundet noterar att det för närvarande sker en ökning av antalet kommersiella aktörer som samlar in vävnadsprover/motsvarande. Enligt SKL bör regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende analysera om denna förändring bör föranleda någon regeljustering.

SKL vill slutligen framhålla nödvändigheten av att de ökade kostnader som de presenterade förslagen kommer att medföra för landstingen/regionerna kompenseras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Slutbetänkande Framtidens biobanker

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.

Förbundets ställningstagande – inledning

SKL välkomnar i allt väsentligt de i slutbetänkandet presenterade förslagen.

Förbundet vill betona att avsikten med de presenterade förslagen är att anpassa lagstiftningen så att den understödjer utvecklingen och ger bättre förutsättningar för att använda prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Denna önskvärda inriktning är också i linje med de utvecklingsåtgärder på landstingens biobanker som SKL:s kongress 2015 beslöt om mot bakgrund av en motion om biobanker. En del i denna satsning innebär att SKL tillsammans med det Nationella Biobanksrådet (numer Biobank Sverige) ska verka för en gemensam nationell hantering av biologiska prover i vården som är anpassad till vårdens och forskningens behov.

SKL vill understryka att ett huvudsyfte med en separat biobankslag är att erbjuda ett särskilt skydd för sådana prover som samlas in till och bevaras i en biobank.

Förbundet vill, i likhet med sitt remissyttrande (dnr 17/03166) över delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla, framhålla den stora betydelse som biobankerna har för hälso- och sjukvården. En god tillgång till biobanker i hälso- och sjukvården med hög standard och som innehåller en ansevärd mängd vävnadsprover kan vara avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård av patienter. SKL vill också poängtera att biobankerna har en stor relevans för medicinsk forskning. Möjligheterna att nyttja vävnadsprover medverkar till en medicinsk forskning med hög kvalitet.

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

Spårbarhet av prover

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.

Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret.

Det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras.

Förbundets ställningstagande

Förbundet stödjer ovanstående förslag, eftersom det gör det möjligt att spåra prover som omfattas av biobankslagen.

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

SKL vill framhålla att utredningens förslag innebär att personuppgifter i det nationella biobanksregistret får behandlas för syftena forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik.

Förbundet vill även understryka vikten av den föreslagna lagregleringen som innebär att patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. I de fall en person motsätter sig en sådan registrering ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret.

SKL ser också positivt på förslaget att regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska få i uppdrag att genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt se till att provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna informationsöverföring, syftena med den och rätten att motsätta sig registrering.

Tillgång till prover och uppgifter för forskning

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 genomförs 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 personuppgifts-

ansvarig för övergripande frågor om både tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring av uppgifter om prov, enligt 6 kap. 6 § patientdatalagen.

Förbundets ställningstagande

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

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

Användning av proverna i PKU-banken

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 diagnosticera andra sjukdomar.

Förbundets ställningstagande

Förbundet välkomnar ovanstående förslag. SKL vill framhålla att, såsom tidigare, får PKU-registret användas för samma ändamål som för proverna i PKU-banken samt för framställning av statistik. Vidare vill förbundet framhålla att inga uppgifter får registreras om inte provgivarens vårdnadshavare har informerats om ändamålet med registreringen och vilka uppgifter som registreras och därefter samtyckt till detta.

Samtycke och information

Utredningen bedömer 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 gäller information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras det i såväl patientlagen (2014:821) som tandvårdslagen (1985:125).

Enligt patientlagen omfattar en patients samtycke till vård och behandling även 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 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 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.

Förbundets ställningstagande

SKL ser positivt på ovanstående förtydligande av patientlagen. Detta bör medföra en förenkling av arbetet och minskade administrativa bördor då provtagande enheter inte längre behöver lägga tid på frågor om samtycke vid sparande i biobank av vävnadsprover när det avser vård- och behandlingssyfte.

Förbundet vill 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).

Utredning av brott

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.

Av slutbetänkandet framgår att utredningens uppfattning är att det i dag inte är tillåtet att använda prover ur PKU-banken i brottsutredningar. När det gäller prover ur andra biobanker bedömer utredningen emellertid att rättsläget är oklart.

Förbundets ställningstagande

SKL välkomnar ovanstående förtydligande att prover från biobanker inte ska få användas i brottsutredningar.

I utredningen motiveras förslaget med bl.a. att en lagstiftning som går med på användning av biobanksprover i brottsutredningar utan samtycke från provgivaren skulle utgöra en betydande inskränkning i provgivarens integritet. Förbundet vill understryka att en sådan lag skulle bryta mot den grundläggande principen att biobanksprover inte får användas för några andra ändamål än de provgivaren har samtyckt till. Därmed föreligger en risk att skada förtroendet för biobankerna och för samhället i stort. Vidare bör det uppmärksammas att det skulle kunna påverka rätten till vård. Det torde även finnas en risk att vissa människors hälsa skulle drabbas. Förbundet noterar också att det av utredningen framgår att de brottsbekämpande

myndigheterna inte uttrycker någon önskan om eller behov av att kunna använda biobanksprover i brottsutredningar.

Ekonomiska konsekvenser

Den konsekvensanalys som har presenterats av utredningen visar bl.a. att förändringsförslaget vad gäller spårbarhet av prov i kombination med de omfattande informations- och utbildningsinsatserna kopplat till förändringen av biobankslagen kommer att ställa krav på resurser.

Förbundet vill framhålla nödvändigheten av att de ökade kostnader som de presenterade förslagen kommer att medföra för landstingen/regionerna kompenseras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Övrigt

SKL ser ett behov av att i föreliggande yttrande åter en gång understryka några av de ställningstaganden som förbundet gjorde hösten 2017 i sitt remissyttrande (dnr 17/03166) över delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla, eftersom två förslag nu återkommer i oförändrat skick i slutbetänkandet. Det handlar om identifiering av avlidna och utlämnande av prover till mottagare utomlands.

I både del- och slutbetänkandet föreslås att om det finns skäl, ska vävnadsprover ur biobanker och tillhörande personuppgifter som behövs på begäran lämnas ut till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer. En sådan begäran ska också prövas av tillfrågad biobank. Enligt förbundet bör dock regeringen i den fortsatta beredningen av detta förslag noga överväga om en sådan hantering är ändamålsenlig. I båda betänkandena saknas en redogörelse för de möjliga skäl som hälso- och sjukvården skulle ha för att i det sammanhanget neka ett utlämnande av ett prov. En följd av förslaget blir att biobankerna åläggs ytterligare administrativa bördor och därmed ökade kostnader.

Förbundet ger sitt stöd till förslaget vad gäller att utlämna prover till mottagare utomlands. Det är angeläget att även i fortsättningen kunna göra vävnadsprover tillgängliga för mottagare utomlands för att Sverige ska kunna medverka och hävda sig i internationella forskningssammanhang och också kunna erbjuda en förbättrad hälso- och sjukvård till patienterna. SKL vill framhålla de föreslagna bestämmelserna om att provgivarna får ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarligt sätt och att de också har kvar möjligheten att ändra sin inställning till att proverna bevaras. Förbundet förordar dock, i likhet med sitt förra remissyttrande, att det bör framgå av lagtexten att prover som skickas utomlands för forskning ska vara kodade och att kodnyckel ska bevaras hos berörd huvudmans biobank.

Sveriges Kommuner och Landsting

Lena Micko
Ordförande