



LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens stab
Utvecklingsenheten/Avdelning för
kunskapsstöd
Elisabeth Andersson

2018-05-21

Ärendenummer 2018/00515

Dokumentnummer 2018/00515-2

Till Landstingsstyrelsen

Remissyttrande: SOU 2018:4 Framtidens biobanker

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

1. Att tillstyrka förslagen i Slutbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker (SOU 2018:4) och överlämna bilagt ”Remissyttrande: Framtidens biobanker SOU 2018:4 (S2018/00641/FS) .till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Biobankslagen (Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.) trädde i kraft den 1 januari 2003 i Sverige. Biobankslagen reglerar hur prov från människa får sparas och användas. Lagen är till för att skydda provgivares integritet vid insamling, förvaring och användning av dessa prover. Lagen ska samtidigt verka för att tillgodose att den medicinska forskningen får tillgång till provmaterial för utveckling av vården.

Vid lagens tillkomst framhöll regeringen att tillämpningen av lagen borde följas upp. Socialstyrelsen har genom rapport (S2005/5527/HS) påtalat brister som bland annat gäller svårigheter i tillämpning och ökad administration. Sveriges kommuner och landsting har i en skrivelse (dnr S2014/5050/FS) bland annat slagit ned på problem som gäller praktiska och ekonomiska förutsättningar för den kliniska vården och som inte har beaktats vid lagens tillkomst.

Mot bakgrund av bland annat ovanstående tillsatte regeringen denna utredning (kommittédirektiv: En ändamålsenlig reglering för biobanker 2016:04). Utredningen har här överlämnat slutbetänkandet *Framtidens biobanker* (SOU 2018:4) och utredningens uppdrag är därmed slutfört.

Bakgrund

Biobankslagen reglerar hur prov från människa får sparas och användas. Lagen är till för att skydda provgivares integritet vid insamling, förvaring och användning av dessa prov. Lagen ska samtidigt verka för att tillgodose att den medicinska forskningen får tillgång till provmaterial för utveckling av vården.

Biobankslagen ska kunna tillämpas 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.

Utredningen har gjort en översyn av hanteringen av humanbiologiskt material och information om prover i biobank. Utredningen lämnar 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. En etisk analys har varit utgångspunkt för utredningen.

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.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

Huvudman för biobank är en vårdgivare, universitet eller annan juridisk person som innehar en biobank. I samband med beslut om inrättande ska huvudmannen för biobanken också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål den ska 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 gör.

Samtycke och information

Slutsatsen av utredningens analys är att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för att spara 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. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivning samt utforma informationsmaterial som gäller prov som ska sparas i vård- och behandlingssyfte. 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. Biobanksprover ska även kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning.

Provgivarens samtyckesbegränsning

En provgivare kan när som helst anmäla att ett bevarat prov i biobank inte får användas för ett, flera eller alla av de tillåtna ändamålen.

Spårbarhet

Utredningen föreslår inrättande 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. Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret.

Användning av biobanksprover för andra ändamål

- Vid utredning av patientskada ska biobanksprover kunna göras tillgängliga.
- Vid identifiering av avlidna personer, vid särskilda skäl, ska prover från biobank på begäran kunna skickas till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten.
- Vid utredning av brott ska prover ur biobanker inte få användas i brottsutredningar.
- Vid utredning av föräldraskap föreslås att prover ur biobank enligt gällande rätt inte får lämnas ut för användning i utredningar om fader- eller moderskap.

Tillsyn

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett register över biobanker. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framtagande av statistik.

Information ska registreras om huvudman, huvudmannens och biobankens kontaktuppgifter, biobankens namn samt det nummer IVO tilldelat biobanken vid registrering. Registret ska även innehålla uppgifter om en biobank har överlåtits eller lagts ner.

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.

Ekonomiska konsekvenser av förslagen

Utredningens samlade beräkning av kostnader uppfattar utredarna till stora delar vara grundade på antaganden och uppskattningar med anledning av den komplexitet som finns i den sammansättning av verksamheter som regleras av biobankslagen. De beräkningar som presenteras i utredningen är sammanslagna kostnader som omfattar övergripande, nationella kostnader, kostnader som faller på regionala biobankscentra samt de kostnader som respektive landsting/region får bära.

I Landstinget Blekinge berörs främst enheten Klinisk patologi cytologi av biobankslagens reglering då det gäller sparade prover och utlämning av dessa. Enheten Klinisk kemi berörs i liten omfattning. Utredningen föreslår att det ska bli obligatoriskt att ansluta sig till Nationella biobanksregistret. Landstinget Blekinge har redan anslutit sig till registret i delen Klinisk patologi cytologi. Kostnader för landstinget kommer att finnas för fortsatt IT-utveckling och vissa delar av licenskostnader.

Utredningens förslag kommer att innebära krav på omfattande informations- och utbildningsinsatser. Krav på information och utbildning finns redan idag med nuvarande biobankslag. Patienter ska redan idag tillfrågas om de godkänner att prov sparas. Detta kommer inte att behövas med de förslag som läggs för nya lagen eftersom samtycke till vård och behandling också skulle innebära samtycke till att spara prover enligt reglering i biobankslagen. Men det kommer att krävas stora informationsinsatser för att patienter ska känna till lagen, dess syfte och provers användningsområden. Patienter ska känna till att en provgivare när som helst kan anmäla att ett bevarat prov i biobank inte får användas för ett, flera eller alla av de tillåtna ändamålen. Informationen till patienter och allmänhet bör kopplas till digitala kanaler som redan används. En del av infrastruktur för patientinformation kan handla om tillgång till monitorer i bland annat väntrum, dagrum och centralhall. Visst tryckt material kommer också att tas fram. Utredarna föreslår att Socialstyrelsen får uppdraget att ta fram informationsmaterial. Detta tolkas som att Socialstyrelsen kommer att stå för dessa kostnader.

En annan del av vägen till en välinformerad patient, och även allmänhet, är personalens kunskap. I det patientnära arbetet behöver berörda chefer och övriga anställda vid bland annat vårdcentraler, övriga mottagningar, vårdavdelningar utbildas. Även här föreslår utredarna att Socialstyrelsen får uppdraget att ta fram stödjande material. Formen för utbildningen kan ske på olika sätt med exempelvis webbaserat inslag. Vid införande av ny biobankslag behöver Landstinget Blekinge ta fram en plan för den information och utbildning som ska ges och tas emot. Utbildningen ger kostnader för framför allt tid. Informationen och utbildningsinsatserna är inte en engångshändelse utan måste vara pågående till allmänheten, patienter, chefer i landstinget och övriga berörda anställda.

Sammanfattningsvis anser Landstinget Blekinge att finansieringsprincipen ska tillämpas.

Karlskrona enligt ovan



Peter Lilja
Landstingsdirektör



Gunilla Skoog
Utvecklingsdirektör

Bilaga

2018/00515-3 Remissvar: SOU 2018:4 Framtidens biobanker