

Handläggare:  
Jan Forslid

Landstingsstyrelsen

## **Yttrande över betänkandet ”En ny biobankslag” (SOU 2010:81)**

### **Ärendebeskrivning**

Stockholms läns landsting har av Socialdepartementet beretts tillfälle att yttra sig över betänkandet ”En ny biobankslag – SOU 2010:81.

### **Beslutsunderlag**

Förvaltningens tjänsteutlåtande 2011-02-10  
Bilaga till tjänsteutlåtande 2011-02-10 med detaljkommentarer  
Sammanfattning av SOU 2010:81

### **Ärendets beredning**

Samråd har skett med Hälso- och sjukvårdsnämndens förvaltning. Synpunkter har hämtats från SLL Juridik och Karolinska universitetssjukhusets biobanksenhet samt PKU-biobanken.

### **Förslag till beslut**

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

*att* överlämna landstingsdirektörens tjänsteutlåtande med tillhörande bilaga till Socialdepartementet.

### **Förvaltningens förslag och motivering**

Den nya lagen utgör en omarbetning av befintlig biobankslag (SFS 2002:297). Lagens syfte är oförändrat och reglerar hur humanbiologiskt material – med respekt för den enskilda människans integritet - ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

I korthet innebär förändringarna i lagförslaget:

- tillämpningsområdet vidgas till andra verksamheter än hälso- och sjukvård,

- samtycket till provinsamling och bevarande för vård och behandling blir presumptivt - om ej provgivaren motsätter sig,
- spårbarhet för sparade prov hos vårdgivare skall ske i Svenska biobanksregistret - om ej provgivaren motsätter sig,
- biobankernas personuppgiftsbehandling regleras vad avser ansvar, ändamål och vilka uppgifter som får registreras - om ej provgivaren motsätter sig,
- formerna för utlämning av prov inom och utom landet förenklas, men med nya krav på villkor som biobankerna ska ställa på mottagarna av prov,
- prover får utlämnas för identifiering av avlidna och för utredning av faderskap eller föräldraskap,
- i rättegångsbalken införs förbud att ta prover i beslag för utredning av brott

#### *Sammanfattning*

Utredningen har föreslagit flera positiva förbättringar i jämförelse med nuvarande lag. Dit hör det utvidgade tillämpningsområdet för prov som tas utanför hälso- och sjukvården, att provgivarnas samtycke i de flesta fall blir presumptivt, att lagstödet för en effektiv spårbarhet av sparade prov i register och deras personuppgiftsansvar regleras samt att formerna för utlämning av prov inom eller utom landet blir friare. I några avseenden är förslagen dock mindre bra eller saknar konsekvensanalys vilket gör det svårt att helhjärtat ställa sig bakom förslagens alla delar. Främst bland invändningarna är förslaget om att prover för transfusion och transplantationsändamål ska omfattas av biobankslagen efter sex månader. Detta riskerar att medföra påtagliga negativa konsekvenser ur flera perspektiv som anges i vårt svar. Slutligen ter sig bedömningen av de ekonomiska konsekvenserna för vårdgivarna ej belysta och behöver utredas närmare.

#### *Bakgrund*

Biobankslagen (SFS 2002:297) reglerar hur humanbiologiskt material med respekt för den enskilda individens integritet ska få samlas in och användas för vård och behandling, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, utbildning av vårdpersonal samt forskning och klinisk prövning. Begreppet biobank åsyftar biologiskt material [vävnadsprov] från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Utredningen om översyn av biobankslagen som tillsattes 2008 har haft i uppdrag att se över den nuvarande lagen ur ett flertal aspekter. Enligt dess direktiv ska utgångspunkterna för översynen vara att sådan information och kunskap som går att få från humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även vara

tillgängliga för forskning. Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd. En annan utgångspunkt ska vara att alla som lämnar vävnadsprov ska omfattas av lagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas. Således innebär detta en utvidgning av integritetsskyddet samtidigt som möjligheten att bedriva forskning underlättas. I tilläggsdirektiv anges även att utredningen ska föreslå hur lagstiftning ska säkerställa att prov från PKU-biobanken inte ska få användas för brottsutredande ändamål.

#### *Information och samtycke*

En viktig utgångspunkt för utredningsdirektiven var att utvidga integritetsskyddet för enskilda provgivare. I flera avseenden har också sådana förslag lagts, men några undantag finns där effekterna kan bli motsatta. Det gäller dels det generella undantaget från lagens tillämplighet vad gäller prover som sparas mindre än 6 månader i avvaktan på analys. Konsekvensen kan här bli att provgivarna inte medges att få prover förstörda om inte analys skett. En harmonisering mot annan lagstiftning som t ex hälso- och sjukvårdslagen eller etikprovningenslagen, borde innebära att provgivaren alltid ska ha möjlighet att förstöra prov eller begränsa samtycke till att spara prov även om analys inte skett.

Ett annat sammanhang är bestämmelsen om att uttryckligt samtycke inte behövs för viss annan användning utöver provgivarens vård eller behandling. Till sådan användning hör utbildning, kvalitetssäkring och utveckling, men även bevarande av prov för eventuell framtida forskning som då skall prövas enligt lagen om etikprovning av forskning som avser människor (2003:460). Denna lag medger dock att forskning kan ske utan samtycke från den enskilda personen även om denne är beslutsför (21§), vilket medför att personen måste motsätta sig sådan användning redan vid provtagningen för att vara förvissad om att prover endast används för egen vård. Vad gäller ändamålet utveckling saknas föreskrifter för gränsdragningen mellan utveckling, som ej fordrar etikprovning, och forskning, vilket blir särskilt angeläget för beslutsförmögna som ej kunnat motsätta sig samtycke vid provtagning.

En viktig skrivning i lagförslaget är den skärpta informationsskyldigheten till den enskilde om dennes rätt till självbestämmande samt avsikten med insamlande och bevarande i biobank som åligger dem som samlar in prov. Det finns dock oklarheter som bör beaktas i föreskrifterna till lagen. Hit hör vem skall informera, hur ofta, om den kan ges skriftligt eller muntligt och inte minst hur det skall dokumenteras för att inte frågan om eventuell skadeståndspliktig kränkning har skett skall uppstå. En strikt utformning

av föreskrifterna kring informationsplikten kan leda till påtagliga och kostnadskrävande åtaganden för vårdgivarna – inte minst som utredningen konstaterat att hälso- och sjukvården måste få organisera detta på ett vis som är praktiskt möjligt och kostnadseffektivt under olika omständigheter.

Vissa prover kan komma tas utan samtycke med stöd av särskilda bestämmelser i annan lag. Hit hör psykiatrisk tvångsvård. Lagförslaget kan behöva kompletteras med en skrivning om när sådant tvång upphört så omfattas tidigare tagna prover av rätt till samtyckesbegränsning.

Utredningen föreslår att aidentifiering inte ska medges om ej särskilt samtycke inhämtats. Detta blir problematiskt vid undervisning och kvalitetssäkring där det inte är önskvärt med identifierbara prov utan endast deras beskaffenhet eller egenskap. Det ter sig ej heller etiskt försvarbart att kontakta donatorn av t ex stamceller till en avliden släkting och fråga om man får aidentifiera donerade celler och använda dessa för metodvalidering eller undervisning. Den föreslagna rätten till förstöring på provgivarens begäran torde vara tillräcklig för att tillgodose dennes integritet.

#### *Utlämnande och användning av insamlat prov*

Utredningens förslag om att tillåta insamling av prov åt biobank som har annan huvudman än den där insamling sker, liksom de friare formerna för utlämning av prov från en biobank till användare både inom och utom landet innebär flera förbättringar – i synnerhet för klinisk prövning - eftersom hanteringen av prover och eventuella personuppgifter ska villkoras i avtal. Det är förvaltningens uppfattning att vid nyinsamling av prov inom landstingets vårdinrättningar för klinisk prövning bör utlämnande, avtalshantering, bevakning av avtals- och lagefterlevnad, liksom provdestruktion efter avtalstidens utgång hanteras av den landstingsgemensamma e-biobanken vid regionalt biobankscentrum som idag hanterar utlämning vid multicenterstudier.

De allvarligaste invändningarna mot utredningens förslag finns i biobankslagens tillämplighet på vävnadsprover för transfusion, transplantation, insemination eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter när de bevaras längre än sex månader. Utredningen påtalar själv behovet av att undvika dubbelreglering med hänsyn till de tillämpningsproblem som kan uppstå och att biobankslagen endast ska vara tillämplig i den utsträckning som transplantationslagen inte ger ett tillräckligt skydd. Några påtagliga argument varför integritetsskyddet inte är tillräckligt i transplantationslag, blodsäkerhetslag eller cell- och vävnadslag efter sex månaders bevarande anges dock inte. Ett

genomförande av förslaget kommer att medföra stora konsekvenser för i synnerhet vävnader inom blod- (plasma och stamceller) och fertilitetsverksamhet (spermier och ägg) som rutinmässigt sparas mer än sex månader. Att ha två olika lagar som reglerar celler och vävnader under två skilda tidsperioder av vävnadernas sammanlagda hanteringslängd är försvärande inte minst med avseende på tillämpningen av de kvalitets- och säkerhetskrav som anges i blodsäkerhetslag och cell- och vävnadslag. För transfusionsmedicin delas blodet från en enskild individ i olika fraktioner som sparas olika tidsrymder beroende på aktuell efterfrågan och därmed kan falla under olika lagar. En annan konsekvens blir att uppgift om sparade prov skall registreras i Svenska biobanksregistret som i strid med intentionen från utredningen då kommer att innehålla uppgifter av känslig karaktär eftersom aktuella diagnoser för att spara de nämnda vävnadsslagen är begränsade. Registrets funktion att tillhandahålla nationell spårbarhet för forskningsanvändning och samtyckesbegränsning ter sig ha mycket begränsat värde för detta material där syftet är egenvård eller donation för annans vård. Vidare blir merarbetet avsevärt för vissa verksamheter utan att tillföra någon nytta; enbart för blod tappas en halv miljon prover årligen. Det bör också klargöras om donerat material ska omfattas av biobankslagens skrivning om tyst samtycke för annat än hälso- och sjukvårdsändamål, vilket kanske inte var donatorernas avsikt. Att den föreslagna lagen medger provförstörelse eller återlämnade av donerat material till provgivaren efter att detta utlämnats för användning i annan biobank eller läkemedelsindustri kan få negativa konsekvenser för internationellt transplantationssamarbete och dessutom vara mycket kostnadskrävande. Donatorer av blod, celler och vävnader är medvetna om att deras donationsbeslut är oåterkalleligt [könscellsdonatorer kan dock återkalla samtycke fram till befruktning] och det är svårt att se några behov för att dessa vävnader skall omfattas av biobankslagen. Vidare är inte samtyckesrätten till embryon som befruktats och bevaras utanför kroppen tydliggjord i denna lag, men finns reglerad i annan lag.

Sammantaget talar flera starka argument för att utredningens förslag vad gäller vävnader för transfusion, transplantation, insemination eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter bör begränsas så att biobankslagen endast är tillämplig om vävnaderna används för något annat ändamål än för det vilket de togs.

Att sparad biobanksmaterial får användas för identifiering av avlidna är ett permanentande av den tillfälliga lagändring som gjordes efter tsunami-katastrofen och välkomnas från vårdens sida. Förslaget om att sparade prov får användas för fastställande av faderskap eller föräldraskap ligger inte i linje med utredningsdirektivet om att stärka provgivarnas integritet och borde utredas i särskild ordning när den gamla lagen från 1958 om

provtagning för fastställande av faderskap skall revideras. Här kan lagförslaget leda till ett ökat antal begäran om att förstöra prov, men även praktiska bedömningssvårigheter för biobanken om närstående begär ut prov från avliden och därmed kan förstöra detta innan domstol hinner fatta beslut om faderskapsutredning.

Slutligen vill förvaltningen peka på att utredningens förslag om att ändra rättegångsbalken så att prov inte får tas i beslag för brottsutredning innebär en inkongruens i och med att patientjournaler inte ges samma höga skyddsvärde. Innebörden blir att även vid grova brott som våldtäkt, mord och barnmisshandel ges provgivarens integritet större tyngd än möjligheterna att fria eller fälla en misstänkt vid brottsutredning. Argumentet att inte prov ska komma att kastas med risk för att misstänkta ska få sämre vård ter sig mindre relevant med tanke på att så få prov kastas med nuvarande lagstiftning. Att specifikt undanta PKU-biobankens prover från brottsutredning, vilket tilläggsdirektivet till utredningen föreskriver, ter sig dock rimligt eftersom ingen av nyfödda provgivarna har lämnat eget samtycke till att spara prov.

#### *Register och spårbarhet*

Det föreslagna obligatoriet för vårdgivare att registrera sparade och i vissa fall även tillvaratagna prov åt annan biobank i det svenska biobanksregistret är bra för att kunna tillmötesgå behovet att enkelt spåra prover för samtyckesbegränsning eller användning oavsett vårdgivare i landet samt var prov sparats. Det finns dock några fall där registerföring i detta register inte fyller någon funktion och till och med kan vara olämpligt. Dit hör prover som tagits med stöd av tvångslagstiftning, vävnader för transplantations- och transfusionsändamål samt PKU-biobankens register. I alla dessa fall torde de befintliga vårdregistren vara tillräckliga och adderad registerföring i svenska biobanksregistret endast ge upphov till onödiga och icke avsedda risker med avseende på att registret inte skall innehålla särskilt känsliga personuppgifter oavsett om dessa är uttalade eller interfererade av de tillåtna registeruppgifterna.

Den föreslagna lagförändringen innebär att svenska biobanksregistrets användare utvidgas från landstingen till alla vårdgivare, vilket ställer utvidgade krav på dataöverföring och åtkomst från enskilda provtagare, särskilt enskilda näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Frågan om hur den fortsatta finansieringen av registret ska ske blir därmed också aktualiserad. Som lagförslaget formulerats under 4 kap 2 § finns ingen sekretessbrytande uppgiftsskyldighet till regionala biobanksregister, bara till det svenska biobanksregistret. Detta är viktigt att beakta i utformningen av behörighet av elektronisk åtkomst så att landstinget kan fortsätta

fullgöra sina regionala uppgifter.

Av synnerlig vikt är att registerskyldigheten för prov som insamlats före den nya lagen begränsas bakåt i tiden så att retrospektiv dataöverföring från obsoleta datasystem eller pappersbaserade register inte blir en svärgörig eller kostnadsdrivande uppgift. Vidare är den föreslagna tiden för den nya lagens ikraftträdande 2012-01-01 för snäv och övergångsbestämmelser behövs för att vårdgivarna ska hinna implementera bestämmelserna.

### **Ekonomiska konsekvenser av beslutet**

Förslaget innebär ekonomiska konsekvenser i tre avseenden, registerplikt i svenska biobanksregistret, skärpt informationsplikt till patienter och utlämning av prov.

Svenska biobanksregistret utgör idag ett frivilligt åtagande för landstingen, men vidgas nu till ett obligatorium för samtliga vårdgivare vilket ökar kostnaderna, både avseende tekniska krav på dataöverföring, men inte minst nedlagd arbetstid för registrering. Hur kraven på retrospektiv registerplikt utformas är av avgörande vikt för kostnadsbedömningen.

Informationsplikten till provgivare om biobankshantering finns redan reglerad i nuvarande lag, men skärps nu i 3 kap 4§, liksom i skrivningen om att biobanksansvarig har skyldighet att fortlöpande kontrollera lagens efterlevnad. Lagens skadeståndsbestämmelse för enskilda skada eller personliga integritetskränkning kan också leda till ekonomiska konsekvenser som är svårbedömda, särskilt i ljuset av antalet provtagningar som enbart i Stockholms läns landsting handlar om sex miljoner prov årligen.

Insamling och utlämning av prov från vårdgivarna bör bli intäktsfinansierad och måste beakta att avtal om provutlämning kan sträcka sig över åtskilliga år med krav på bevakning av deras efterlevnad enligt biobankslagen. Vad gäller frågan om återlämning av prov till provgivare eller avlidens närstående bör frågan om finansiering belysas, inte minst om krav på bibehållen provkvalitet ska ställas.

Sammantaget delar förvaltningen inte utredningens bedömning att förslagen inte antas medföra beaktansvärda ekonomiska konsekvenser i de avseenden som redovisas. Landstinget vill påminna om den ursprungliga och felaktiga bedömningen i propositionen till den nu gällande lagen att denna inte skulle medföra några kostnader för landstingen. I realiteten

belastades Stockholms läns landsting med kostnader som uppgick till 20 Mkr enbart första året efter lagens ikraftträdande. Förvaltningen vill här påpeka att staten inte bara bör uppskatta förväntade kostnader på ett realistiskt sätt, utan också överväga varför finansiering enligt den s.k. finansieringsprincipen inte ska föreslås.

### **Miljökonsekvenser av beslutet**

I enlighet med landstingets miljöpolitiska program Miljösteg 5 har hänsyn till miljön beaktats och bedömningen är att det inte är relevant med miljökonsekvensbeskrivning i detta ärende.

Toivo Heinsoo  
Tf landstingsdirektör

Anders Nyström  
Administrativ direktör