



Utbildningsdepartementet

u.remissvar@regeringskansliet.se

SOU 2018:36, Betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Diarienummer: U2018/02557/F

Sammanfattning

Inera har gett synpunkter på de delar i utredningen som berör Ineras verksamhet.

Bakgrund

Syftet med Svenska Biobanksregistret är att underlätta administration som t.ex. hantering av provgivares samtycken och spårbarhet av prover för hälso- och sjukvården, samt att vara ett redskap för att hitta vävnadsprover för etikgodkända forskningsprojekt. Inera är personuppgiftsbiträde (PuB) för SBR-registret, vilket ägs gemensamt av regioner. Respektive biobankshuvudman ansvarar för beslut om utlämnande av uppgifter ur registret.

Kortfattat innebär betänkandet att:

- Instifta ett *nationellt biobanksregister* skilt från det existerande svenska biobanksregistret. Nationellt biobanksregister har tydliga separata ändamål såsom för forskning, kvalitetssäkring och statistik samt att tillgodose självbestämmande via den enskildes rätt till tillgång (s.k. registerutdrag). Genom ett enda samlat personuppgiftsansvar för registret underlättas administration – däribland utlämnande av uppgifter.
- Det *svenska biobanksregistret* bör kunna finnas kvar som ett separat register, och precis som i dag ha som ändamål att underlätta sökandet efter tidigare tagna prov för en patients egen vård och behandling. Systemet bör användas som ett system för sammanhållen journalföring. Men inte ändamålen forskning, kvalitetssäkring och statistik eller för registerutdrag. Svenska biobanksregistret blir det samlade registret över insamlad provinformation från regioners laboratorieinformationssystem med ett kompletterande uppdrag att överföra provinformation till nationellt biobanksregister.

Konsekvenser av förslaget

Förslaget till ett *nationellt biobanksregister* innebär bland annat ett digitalt register/system för automatiserat elektroniskt utlämnande av provinformation. Ett antal nationella tjänster – däribland nationellt biobanksregister - förutsätter automatiserat elektroniskt utlämnande, för att underlätta bland annat utlämnande till forskare.



Vid utformningen av sådana system har eSam tagit fram en vägledning. Det finns också ett vägledande rättsfall, HFD 1356–14 .

- eSams vägledning elektroniskt informationsutbyte
- HFD2015 ref 61 (LEFI Online)

eSam beskriver i sin vägledning beträffande utformningen av tekniska system en modell med tre byggstenar; en legitimeringsdel, en hanteringsdel och en prövningsdel. Beträffande prövningen refererar man till rättsfallet och skriver. Prövningen behöver som det uttrycks i HFD 2015 ref. 61 vara av enbart formell art. I praktiken innebär det att förutsättningarna ska kunna bedömas på förhand – besvaras med ja eller nej. Annars kan system utan manuella inslag inte införas. I det aktuella rättsfallet fanns ett sekretessbrytande lagstöd i 114 kap. 22 § socialförsäkringsbalken. Krävs t.ex. en skadeprovning eller menprovning i det enskilda fallet som bara en människa förmår att göra, kan ett automatiserat utlämnande inte äga rum. I praktiken innebär det att förutsättningarna ska kunna bedömas på förhand – besvaras med ja eller nej – för att system utan manuella inslag ska kunna införas (jfr kap. 5).

Detta innebär sammanfattningsvis att ett system innehållande elektroniskt automatiserat utlämnande till exempelvis forskning behöver ett uttalat lagstöd. Elektroniskt automatiserat utlämnande bör således inte enbart bygga på 25 kap 1 § offentlighets- och sekretesslagen.

Inera välkomnar förslaget gällande *nationellt biobanksregister*, eftersom det innebär en betydande förenkling av personuppgiftsansvaret. Det förhållande att varje vårdgivare ansvarar för beslut om utlämnande till forskning eller vid sökning efter prover från genetiska släktingar i samband med patients vård och behandling medför en ohanterlig administration. Direktåtkomst i system innehållande sammanhållen journalföring kan endast användas för begränsade vårdsyften och förutsätter patientens samtycke.

Ett system som hanteras av en enda personuppgiftsansvarig myndighet med uppdraget att bland annat besluta i frågor om utlämnande innebär att det lager av information som nu finns ”inlåst” i olika system med mängder av personuppgiftsansvariga vårdgivare/forskningsinstitutioner kan nyttjas i de syften som uppgifterna ursprungligen lagrats för – vilket provgivarna har alla anledning att förvänta sig. Sverige har fler uppgifter om biobanksprover jämfört med andra länder, dessa är organiserade i personnummerordning vilket innebär att de dessutom är ojämeförligt lättare att hitta.

Det finns många prover som tas i samband med patients vård och behandling. Patienten/provgivaren får frågan om att spara provet i biobank för forskningsändamål. Provgivare som lämnat sitt samtycke har välgrundad anledning att förvänta sig att deras prover bidrar till forskning och behandlingsframsteg. Vilket dagens lagar och med ett splittrat personuppgiftsansvar förhindrar.

Den föreslagna lösningen med två register hos olika organisationer och med olika ändamål kan lösa denna problematik. Förutsättningen för att hanteringsmässigt genomföra ett utlämnande mer korrekt är att en enda organisation, tex en myndighet, som har personuppgiftsansvaret också lämnar ut provinformation för forskningsändamål. Hos biobankerna finns det idag bra och heltäckande information var prover finns.



Ytterligare en viktig förutsättning för att det ska finnas data i nationellt biobanksregister är att det blir en lagstadgad överföring av provinformation från *Svenska biobanksregistret* till *Nationellt biobanksregister*.

Stockholm den 7 februari 2019

Anders Henriksson
Styrelseordförande Inera AB