

Avsändare:  
Biobank Sverige  
Sonja Eaker  
E-post: [sonja.eaker.falt@regionuppsala.se](mailto:sonja.eaker.falt@regionuppsala.se)  
Mobil: 070-6111961

Mottagare:  
Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)  
Kopia:  
[s.sl.delning@regeringskansliet.se](mailto:s.sl.delning@regeringskansliet.se)  
[elin.paulsson@regeringskansliet.se](mailto:elin.paulsson@regeringskansliet.se)

## Remissvar av betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Biobank Sverige har fått möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande.

I utredningens direktiv framgår det att utredningen ska analysera, bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för fem uppräknade ändamål:

1. att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer,
2. forskning,
3. utvecklings- och innovationsverksamhet,
4. undervisning på akademisk nivå samt,
5. statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

I betänkandet lämnar utredningen författningsförslag avseende två av direktivens uppräknade ändamål, ändamål 1 och 2.

### Generella kommentarer

Biobank Sverige väljer att främst kommentera frågor som är relevanta ur ett biobanksperspektiv.

- Biobank Sverige är i grunden positiv till konkreta författningsförslag. Biobank Sverige anser att det är angeläget att utöka möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata för att kunna stärka utveckling av precisionsmedicin och klinisk forskning för en framtida precisionsmedicin.
- Biobank Sverige anser att det är ett omfattande betänkande men med ett begränsat antal förslag. Biobank Sverige anser att det är viktigt att regeringen går vidare med utredningsarbete avseende alla fem områden i direktivet.
- Biobank Sverige vill betona att för att möjliggöra digitalisering för att hantera de utmaningar som hälso- och sjukvården står inför, inklusive biobanksfrågor, krävs en nationell prioritering som tas fram i samverkan mellan olika samhällsnivåer, nationella infrastrukturer, huvudmän och regering samt en koordinerad och nationell styrning där regering, regioner, lärosäten och näringsliv samverkar för att i ett långsiktigt förändringsarbete nå de prioriterade frågorna. Detta inkluderar möjliggörande lagstiftning.

## Vidareanvändning för vårdändamål

Utredningen föreslår bland annat att det införs ett nytt ändamål i Patientdatalagen (2008:355) (PDL) som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser, samt lämnar ett författningsförslag som skapar förutsättningar för en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion, samt att en precisionsmedicinsk databas får föras inom den Nationella Genomikplattformen (NGP).

Biobank Sverige väljer att enbart kommentera frågan om frivillighet

- Biobank Sverige anser att en viktig förutsättning för en precisionsmedicinsk databas ska fungera i praktiken är att huvudmän och vårdgivare ska inte kunna välja bort rapportering, samt att det bör genomföras med stöd av statlig finansiering: Detta i syfte att snabbt dra nytta av reformen med vidareanvändning av patientdata för vårdändamål, valfrihet och avsaknad av finansiering ger långsam implementering.

Som exempel kan jämföras med förutsättningarna för ett nationellt biobanksregister och det som benämns Svenska biobanksregistret (SBR). För att SBR effektivt ska nå full potential behövs, förutom ett författningsförslag, att det är obligatoriskt att tillgängliggöra vissa uppgifter via systemet samt en särskild finansiering. För närmare beskrivning se rubrik nedan ”Datahub som lösning för Svenska biobanksregistret (SBR)”.

## Vidareanvändning för klinisk forskning

Utredningen föreslår en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning och ändringar i OSL. Den nya lagens tillämpningsområde avser, på datahållarsidan, regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och, på dataanvändarsidan, regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. Som villkor för tillgängliggörande föreslås att uppgifterna ska användas endast vid sådan klinisk forskning som är godkänd enligt tillämpligt etiskt regelverk samt där samtycke inhämtas för att delta i forskningen samt även samtycke för den förenklade åtkomsten. Särskilda regler om information och samtycke föreslås för barn och försökspersoner som inte är beslutskompetenta.

- Biobank Sverige ser positivt på framtaget förslag gällande vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning där *samtycke* till att delta i forskningen inhämtas. Biobank Sverige anser samtidigt att det även krävs en lösning för forskning där samtycke inte kan inhämtas.
- Biobank Sverige ser positivt på ett rättsligt stöd för en region att bygga upp en praktisk lösning såsom att skapa en modul eller liknande i sina it-system som kan visa vissa fält med sådana uppgifter som behövs för forskningen och att forskarna kan få tidsbegränsad åtkomst till uppgifterna via särskild forskarbehörighet.

## Datahub som lösning för Svenska biobanksregistret

### 19, 20, 21 Datahubb

Utredningen föreslår inrättandet av en nationell datahub men konstaterar samtidigt att denna kräver fortsatt utredning. Man beskriver i sammanhanget problematiken gällande SBR och att en nationell datahub kan vara en del av lösningen (sid. 932-).

- Biobank Sverige instämmer att en utmaning är att det saknas en samlad heltäckande digital infrastruktur för Sverige (sid 871-).

När det gäller data om prov finns en stor utmaning i att det för sekundär användning saknas lösning för att koppla ihop data om prov med andra källor med hälsodata. I det fall länkning är möjlig via en myndighet saknas idag ändå lösning för att lämna ut kodnyckeln till de biobanker som bevarar prov - något som är nödvändigt för att biobanken ska kunna plocka fram prov.

Biobank Sverige instämmer i att den/de myndighet som har att utreda frågan om sekundär användning av data bör göra detta tillsammans med regionerna och dess biobanker och laboratorieverksamheter. Nyttan med data om prov är främst för att söka relevanta prov. Efter att relevanta prov sökts ut önskas nya analyser på dessa prov.

- Biobank Sverige anser dock att beskrivningen av en nationell datahub är otydlig och att det finns en risk att problemanalys inte är tillräckligt djupgående. Detta kan i sin tur innebära en alltför förenklad bild av en nationell datahub som lösningen på de problem som utredningen lyft.

#### **När det gäller Svenska Biobanksregistret (SBR) har biobank Sverige följande synpunkter.**

- Biobank Sverige anser att stora delar av problematiken (sid 932) är väl beskriven. Däremot anser Biobank Sverige att det finns ett behov av att förtydliga var problematiken består i och hur det kan lösas.
  - **Utredningen beskriver att det är ett komplext arbete och att varje steg går långsamt.** Detta är enbart *delvis* korrekt.

För att få önskad funktionalitet behövs *både*:

- Anslutning av regionernas laboratoriers IT-system (LIS) för information om prov
- Utveckling av ett it system för administrativt stöd samt data som inkommer från annan än källa än LIS.

Utvecklingen av it systemet *löper på enligt plan* med den funktionalitet som önskas. Det som går långsamt är anslutning av LIS. Anslutning av LIS är komplex då den är beroende av både flera och olika typer laboratorieverksamheter samt leverantörer av LIS. Även om huvudmännen har beslutat om systemet väger andra direkta behov av utveckling av LIS ofta tungt för verksamheten. Det saknas inte vilja eller engagemang men anslutning av LIS ställs kontinuerligt mot andra verksamhetsbehov som behöver fyllas för en god diagnostisk verksamhet.

Lösning anslutning LIS: Att det blir ett krav enligt lag att ansluta till SBR och att viss finansiering följer med detta krav så att särskilda resurser finns för att lösa ut frågan. Det finns inte några andra funktionella lösningar på ovanstående nämna problem gällande anslutning LIS. Utan dessa förutsättningar kommer anslutning av LIS fortsatt vara långsam och det kommer att ta många år innan SBRs fulla potential kommer på plats.

- **Utredningen beskriver att det krävs mycket utredning och förankring.** Detta är också korrekt men om det är ett problem eller inte beror på om det handlar om *funktionalitet* eller *juridik*.

- Utredning och förankring av behov och funktionalitet: Det går inte på något vis att undvika utredning och förankring av behov och funktionalitet. Erfarenheterna visar dessutom att detta arbete underlättas och blir bättre ju närmare verksamheten man arbetar. Från det att utvecklingen år 2021 flyttades närmare verksamheten med den kunskap, kompetens gällande behov och lösningar som detta innebär fungerar detta arbete mycket bra.
- Utredning och förankring av juridiska frågor kring systemet: Det som är utmanande är framför allt att det saknas ett regelverk för systemet som innebär att *en* organisation blir personuppgiftsansvarig (PUA) för SBR. Det innebär förseningar då komplexa juridiska utredningar som behöver förankras hos varje regions juridiska avdelning krävs för stora delar av utvecklingen.

Lösning på de juridiska frågorna: Ett regelverk som innebär att *en* region kan utses till nationell PUA för SBR. Det finns inte något annan funktionell lösning på ovanstående beskrivna problem. Utan en PUA för registret kommer det ta lång tid att både utreda och förankra de juridiska utredningar som krävs för utveckling av olika delar i systemet.

- Biobank Sverige anser att det finns ytterligare en problematik som inte nämns i utredningen. Det är att utredningar av olika anledningar inte verkställs i författningsförslag. Historik:

*Svenska biobanksregistret (SBR)* är regionernas gemensamma IT-system för att underlätta den administration som biobankslagen ger upphov till. Bland annat som ett stöd för att genomföra medborgarens rätt att spåra prov och hantera samtyckesbegränsningar. Registret (när det är på plats) ska även kunna användas till att söka efter prov som kan vara till nytta för forskning och även för vård. På uppdrag av regionerna ansvarade Inera AB för utveckling, drift och förvaltning av systemet mellan år 2010-2021. År 2021 flyttades uppdraget till Biobank Sverige.

*Nationella biobanksregistret.* Förslag till ett nationellt biobanksregister med en personuppgiftsansvarig organisation och med data från SBR har gjorts i flera utredningar:

- År 2010 föreslog Biobanksutredningens (En ny biobankslag 2010:81) att SBR skulle göras om till ett Nationellt biobanksregister med ett landsting som huvudman och personuppgiftsansvarig.
- Registerforskningsutredningen (Unik kunskap genom registerforskning SOU 2014:45) föreslog att SBR skulle göras om till ett Nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman och personuppgiftsansvarig.
- Utredningen om regleringen av biobanker (Framtidens biobanker SOU 2018:4) och Forskningsdatautredningen (Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser SOU 2018:36) föreslog att SBR ska finnas kvar för att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av spårbarhet av prov som tagits i samband med vård och behandling samt att ett Nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman och personuppgiftsansvarig ska inrättas och få användas för forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik.
- Efter Socialstyrelsens rapport år 2022 ("Kartläggning av datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet – slutrapport"), som bland annat kom fram till att det finns kvarstående frågor gällande hur informationsflödet mellan hälso- och

sjukvården, SBR och Nationella biobanksregistret ska se ut, har frågan om Nationellt biobanksregister stannat av.

**Uppsala** 2 april 2024

**Uppsala** 2 april 2024

Andreas Muranyi Scheutz  
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker  
Ordförande Beredningsgruppen Biobank  
Sverige

***Biobank Sverige** är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet, Vinnova och SWElife. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).*