

Avsändare:

Biobank Sverige
Sonja Eaker
E-post: sonja.eaker.falt@regionuppsala.se
Mobil: 070-6111961

Mottagare:

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia:

s.sl@regeringskansliet.se

Remissvar gällande promemorian Det Europiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960) från utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur (S 2024:A)

Biobank Sverige har fått möjlighet att yttra sig över rubricerad promemoria som omfattar förslag gällande myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata (HDAB) samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata.

Sammanfattning

Biobank Sverige fokuserar i detta svar på frågor som är relevanta ur ett biobanksperspektiv.

- **Biobank Sverige** anser att det behövs en tydlig definition av vad som avses med (m) ”*health data from biobanks and associated databases*” samt om information som handlar om prov (såsom provets existens, typ och hantering) ska anses ingå i kategorin.

I artikel 33 i EHDS anges en omfattande mängd kategorier som inte definieras närmare i förordningen vilket riskerar att skapa tolkningsproblem. Kategorin (m) ”*health data from biobanks and associated databases*” särskiljs vilket antyder att den data som avses i detta fall skiljer sig från övriga kategorier som anges i artikeln. I utredningen redovisas SCB:s synpunkter och där refereras ”biobanksdata” till (e), dvs ”*human genetic, epigenomic and genomic data*”. I biobankslagen (2023:38) definieras bland annat biobank och prov, däremot definieras inte data som utvinns ur prov. De data som i Sverige hanteras gällande biobanker och prov är administrativa data gällande biobanken och *om* prov, till exempel provs existens, typ av prov, mängd, när det är taget, hur det är hanterat och bevarat.

- **Biobank Sverige** anser att det, om data *om* enskilda prov ingår i kategorin (m), behövs närmare utredning till hur detta ska hanteras i den HDAB-lösning som föreslås.

Att tillhandahålla data i form av information om prov är en komplicerad process och behöver förberedas lång tid i förväg. Biobank Sverige framhåller behovet av ett nationellt och så långt som möjligt heltäckande register för biobanksprov som bör bygga vidare på det initiativ som utvecklats genom Sveriges regioner, dvs Svenska Biobanksregistret.

Dessutom, när relevanta prov hittats behöves en process som möjliggör att huvudmannen för biobanken får tillgång till de uppgifter som krävs för att kunna plocka ut det fysiska provet ur biobanken.

Biobank Sverige föreslår med anledning av detta följande;

- Att Socialstyrelsen får ett uppdrag att tillsammans med Biobank Sverige, som på uppdrag av regionerna utvecklar, driftar och förvaltar SBR, ta fram ett förslag på process för att möjliggöra framlock av prov utifrån sammanställd data från flera register.
 - Att SCB får i uppdrag att utreda hur systemet med säkra behandlingsmiljöer för sådan data om prov bör sättas upp. Uppdraget bör genomföras tillsammans med Biobank Sverige.
- **Biobank Sverige** har inte några synpunkter på fördelning av ansvar och uppdrag mellan myndigheter.

Utifrån erfarenhet av arbete i komplexa miljöer stödjer vi konklusionen att det är mest ändamålsenligt att bygga en organisationsstruktur som i huvudsak utgår från nuvarande rollfördelning mellan myndigheterna.

Biobank Sverige understryker att det är viktigt att inte underskatta behovet av resurser för genomförandet av en nära samverkan mellan myndigheterna. Särskilda resurser med ett samverkansuppdrag inom respektive myndigheter kommer sannolikt att behövas.

Biobank Sveriges kommentarer

Gällande data från biobanker

- **Biobank Sverige** anser att det behövs en tydlig definition av vad som avses med (m) ”*health data from biobanks and associated databases*” samt om information som handlar om prov (såsom provets existens, typ och hantering) ska anses ingå i kategorin

Artikel 33 i EHDS beskrivs en omfattande mängd kategorier som inte definieras närmare i förordningen. Avsaknad av närmare definitioner riskerar att medföra tolkningsproblem.

I förteckningen över datakategorier som ska tillgängliggöras anges bland annat (e) human genetic, epigenomic and genomic data”, (i) “data from medical registries”, (j) ”data from clinical trials”, (l) “data from research cohorts, questionnaires and surveys related to health” och (m) ”health data from biobanks and associated databases”.

Kategorin (m) ”*health data from biobanks and associated databases*” särskiljs vilket antyder att den data som avses i detta fall skiljer sig från övriga kategorier som anges i artikeln.

I utredningen, sidan 62 i sista stycket, redovisas SCB:s synpunkter och där refereras biobanksdata till (e), dvs ”human genetic, epigenomic and genomic data” vilket understryker tolkningsproblemet.

Tolkningsproblem accentueras ytterligare av att begreppet biobank har en legal definition i biobankslagen (2023:38). En biobank är enligt biobankslagen en eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman. Provsamling definieras i sin tur som ett eller flera prov som för ett visst ändamål bevaras i en biobank. Den legala definitionen av en biobank innefattar *inte* bevarande av data utvunnet från analys av prov. Viss reglering finns dock för PKU-registret i 7 kapitlet. Analyssvar, som har ett värde i sig, ger inte någon information om provets existens eller om hur provet har hanterats, vilket ger ett annat eget värde. I Sverige avses med data om biobanker framför allt information om biobanker och prov i biobanker, exempelvis administrativa uppgifter om biobanken, och på provnivå exempelvis provets existens, typ av prov, mängd när det är taget, hur det är hanterat och bevarat. Detta är avgörande information för att möjliggöra nya analyser på ett bevarat prov med rätt kvalitet för ändamålet.

För att kunna möjliggöra tillgång av data om prov behövs särskilda insatser. Se vidare nedan.

Gällande behov av ytterligare förberedande uppdrag gällande data om prov

- **Biobank Sverige** önskar betona att om data om enskilda prov ingår i kategorin (m), krävs ytterligare insatser.

Biobanksregister med data om prov: Inom ramen för regional samverkan utvecklar Sveriges regioner Svenska Biobanksregistret (SBR) som kan utgöra en grund för

överföring av data om biobanker och prov i biobanker. Biobank Sverige utvecklar, driftar och förvaltar SBR på uppdrag av samtliga regioner. Utredande juridiskt och tekniskt arbete pågår även för att ansluta universitetens system för data om prov till SBR. Trots namnet är SBR inte ett nationellt register utan det är ett gemensamt IT-system där varje enskild huvudman är personuppgiftsansvarig för sin information i systemet.

Biobank Sverige anser att det är angeläget om att lagstifta om ett nationellt provregister. Företrädevis genom att bygga vidare på det arbete som redan lagts ned av landets regioner i samband med utvecklingen av SBR. Exempel kan tas med regleringen kring PKU-registret, där en region anges som ansvarig för registret och där vårdgivare omfattas av en skyldighet att lämna uppgifter till registret, såvida legala förutsättningar för att bevara prov i PKU-biobanken finns.¹

Biobankernas huvudmän behöver med andra ord förberedas för att kunna tillhandahålla data om biobanker och om prov.

Vidare, när relevanta prov identifierats behövs en process som möjliggör att huvudmannen för biobanken får tillgång till de uppgifter som krävs för att kunna plocka ut det fysiska provet ur biobanken. Hur detta ska möjliggöras behöver utredas närmare.

Tillgång till fysiskt prov: Det behövs en säker process för att kunna möjliggöra tillgång till prov efter att relevant population identifierats via en sökning och sammanställning av data.

När det gäller prov finns alltid komplexiteten att för att fysiskt kunna plocka fram ett prov som är relevant för forskning behöver huvudmannen för biobanken tillgång till personuppgifter för aktuella prov. I Danmark har man löst ut denna fråga genom ett nära samarbete med Statens Serum Institut ([About SSI](#)) och biobanksregistret som möjliggör att samma fråga som ställs i en anonym miljö kan av behöriga ställas i den reella miljön ([The Danish Biobank Register](#)).

- **Biobank Sverige** rekommenderar, för att lösa ut dessa frågor, att ytterligare uppdrag bör ges till Socialstyrelsen eller SCB gällande data om enskilda prov.

Biobank Sverige föreslår;

- Att Socialstyrelsen får ett uppdrag att tillsammans med Biobank Sverige, som på uppdrag av regionerna utvecklar, driftar och förvaltar SBR, ta fram ett förslag på process för att möjliggöra framlock av prov på sammanställd data.
- Att SCB får i uppdrag att utreda hur systemet med säkra behandlingsmiljöer för sådan data om prov bör sättas upp. Uppdraget bör genomföras tillsammans med Biobank Sverige.
- **Biobank Sverige** vill också framhålla behovet av ett nationellt och så långt som möjligt heltäckande register för biobanksprov. För att uppnå det behövs ett stöd i lag. Införande och utveckling av ett sådant register bör bygga vidare på det initiativ som utvecklats genom Sveriges regioner, dvs Svenska Biobanksregistret (SBR)

Gällande ansvarsfördelning mellan myndigheter

¹ 7 kap 4 § Biobankslagen, samt 7 § Biobanksförordningen.

- **Biobank Sverige** har inte några synpunkter på gällande vilken eller vilka myndighet/er som är bäst lämpade att ansvara för uppgifter som åläggs HDAB och den nationella kontaktpunkten för sekundäranvändning.

Utifrån erfarenhet av att bygga upp infrastruktur och samverka i komplexa miljöer med många olika parter har vi följande medskick;

- Då erfarenhet och kompetens är nyckelfaktorer för ett framgångsrikt genomförande stödjer vi konklusionen att det är mest ändamålsenligt att bygga en organisationsstruktur som i huvudsak utgår från nuvarande rollfördelning mellan myndigheterna.
- Biobank Sverige understryker att det är viktigt att inte underskatta behovet av resurser för att kunna hantera en nära samverkan mellan myndigheterna. Särskilda resurser med ett samverkansuppdrag inom respektive myndigheter kommer sannolikt att behövas.

Stockholm 15 januari 2025

Uppsala 15 januari 2025

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.