

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 av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Biobank Sverige har fått möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande. Betänkandet ser över regelverket för hälsodataregister i syfte att dels föreslå viss ny uppgiftsinsamling, dels skapa ändamålsenliga regler som ökar förutsättningarna att förbättra hälso- och sjukvården samt folkhälsan och säkerställa att regelverket är utformat på ett sådant sätt att det skyddar den personliga integriteten.

Gällande lag (1998:543) om hälsodataregister är en ramlag som innehåller grundläggande bestämmelser om insamling och behandling av personuppgifter. Lagen kompletteras med sex förordningar som var och en gäller för ett specifikt register – patientregistret, medicinska födelseregistret, cancerregistret, läkemedelsregistret, registret över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården och tandhälsoregistret. Samtliga register finns hos Socialstyrelsen och hanteras inom ramen för myndighetens särskilda statistikverksamhet.

Sammanfattning

Biobank Sverige lämnar enbart synpunkter på frågor som är relevanta ur ett biobanksperspektiv.

- Värde av prov i biobanker ökar dramatiskt med den mängd data som finns om individerna som lämnat prov. En förutsättning för att hitta lösningar till många medicinska frågeställningar och ligga i framkant av biomedicinsk vetenskap är att få tillgång till adekvata hälsodata om aktuella forskningspersoner, såsom i nationella hälsodataregister, samt att få tillgång till befintliga prov från dessa forskningspersoner och samköra nya eller tidigare gjorda analyser av proven med dessa hälsodata.

Biobank Sverige önskar framföra att eftersom utredningens förslag inte innebär några utökade möjligheter för en registeransvarig myndighet att lämna ut personuppgifter i förhållande till vad som gäller i dag (s 313), så kvarstår problematiken för regionerna, som huvudmän för biobankerna, gällande att tillhandahålla prov för medicinsk forskning utifrån uppgifter i de nationella hälsodataregistren.

De uppgifter som är aktuella för hantering enligt utredningens förslag är i huvudsak uppgifter för vilka hälso- och sjukvårdssekretess gäller, då med s.k. omvänt

skaderekvisit. Eftersom statistiksekretess gäller med stark sekretess för uppgifter i de nationella hälsodataregistren vid Socialstyrelsen föreligger ofta hinder för t.ex. regioner att ta emot dessa uppgifter mot bakgrund av ovanstående och principerna om primär och sekundär sekretess. Undantaget för identifierbara uppgifter för forsknings- och statistikändamål löser inte alla hinder och tillämpas ofta mycket restriktivt.

Det är önskvärt att sådan forskning, som är viktig för hela samhället, enskilda medborgare och patienter och som det finns ovanligt bra förutsättningar för i Sverige, såsom studier där man kopplar prov och data om dessa från biobanker och registerdata, inte ska vara så resurskrävande att den i praktiken inte kommer att kunna genomföras.

Vidare föreligger även hinder att använda uppgifterna för vårdens egen utveckling och uppföljning.

Problematiken:

- En framtida hälsoutmaning är att allt fler människor kommer att leva med kroniska sjukdomar. För att möta denna hälsoutmaning behöver forskare och företag göra nya upptäckter om orsaker till sjukdomar och hur de kan förebyggas, botas eller lindras. En förutsättning för detta är att få tillgång till - och möjlighet att koppla ihop - adekvata hälsodata om aktuella forskningspersoner, såsom från nationella hälsodataregister, med information om prov i biobanker och att sedan med nya analyser av dessa prov. Ofta behövs information från hela Sverige och från flera olika datakällor.

Det finns en mängd olika sätt att utforma studier för att koppla samman prov, tillhörande information om prov och data ur register. I grunden är det dock alltid så att forskaren i dessa fall önskar jämföra prov med varandra. Exempelvis prov från personer som blev friska från en sjukdom med prov från personer som hade samma sjukdom men som inte blev friska, eller prov från personer innan de blev sjuka och jämföra dem med personer som inte utvecklat sjukdom. Kombinationen av stora provsamlignar i biobanker, personnummer och de svenska registren skapar möjligheter att göra sådana jämförelser på sätt som är mycket svårt att uppnå i andra länder.

Idag uppstår det situationer när kopplingar av nationella register, register hos regioner och koppling till prov i biobanker är omöjlig eller mycket resurskrävande att genomföra. Detta eftersom olika lagar reglerar utlämnande av prov och data, det saknas nationella gemensamma processer där regioner som huvudman är inkluderade samt att regioner, som ansvarar för merparten av prov och uppgifter om prov, inte omfattas av samma sekretessbestämmelse. Detta kan innebära att registerhållande myndighet inte skickar direkt identifierbara data gällande urval av personer till berörd region som ansvarar för biobanken där prov bevaras. Utan identitet kan biobanken inte plocka fram prov.

Biobankslagen (2023:38) reglerar hur prov får samlas in, bevaras och användas. För att få använda identifierbara befintliga prov i forskning krävs prövning och godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM) enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, att samtycke inhämtas enligt godkännandet, samt ett godkännande av biobanksansvarig enligt biobankslagen.

När det gäller utlämnande av uppgifter regleras de av offentlighets- och sekretesslagen (OSL). Hälso- och sjukvårdssekretessen, som gäller hos vårdgivare och är en primär sekretessbestämmelse, har ett omvänt skaderekvisit (25 kap 1 §). Eftersom den är en primär sekretessbestämmelse har den företräde framför statistiksekretessen som är

absolut. Uppgifterna i de nationella hälsodataregistren vid Socialstyrelsen skyddas av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, så kallad statistiksekretess. Statistiksekretessen är enligt sin huvudregel absolut. Det innebär att uppgifter som omfattas av huvudregeln inte får lämnas ut över huvud taget. Från denna huvudregel finns undantag som innebär att en identifierbar uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål får lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

När det gäller skadeprövningen i samband med utlämnande av uppgifter för forskningsändamål är det mot den bakgrunden värt att notera att en myndighet som i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet enligt 11 kap. 3 § OSL ska tillämpa den sekretessbestämmelse som gäller för uppgiften hos den utlämnande myndigheten. Sekretesskyddet hos den mottagande myndigheten utgör i ett sådant fall inte någon skaderisk i sig. I vissa fall kan det dock finnas en primär sekretessbestämmelse som hos den mottagande myndigheten gäller före den överförda sekretessen, se 11 kap. 8 § OSL.

Om uppgiften skickas till en forskningshuvudman som också är vårdgivare (och då också huvudman för biobanken) kan frågor uppkomma från Socialstyrelsen huruvida den primära bestämmelsen enligt 25 kap 1 § blir tillämplig hos mottagaren, varvid sekretesskyddet försvagas då det går från absolut sekretess, till sekretess med omvänt skaderekvisit. Eller om det är möjligt att avgränsa forskningsverksamheten på ett sådant sätt att en utlämning kan anses ske till vårdgivarens forskningsverksamhet, varvid absolut sekretess överförs. Det har i vissa fall inneburit krav på separata lokaler och datorutrustning. Det finns i alla fall en öppning för en möjlighet att identifierbara uppgifter kan lämnas till forskaren. Om så, efter att biobanksansvarig hos vårdgivaren enligt biobankslagen godkänt biobanksansökan från forskaren, kan forskaren lämna en personnummerlista till biobanken som kan plocka fram prov efter en individuell bedömning per prov om de kan lämnas ut för ändamålet beroende på mängd och samtycke.

I de fallen vårdgivare/huvudmannen för biobanken *inte* också är forskningshuvudman gäller den primära sekretessbestämmelsen i 25 kap 1 § eftersom vårdgivaren och huvudmannen för biobanken inte själv deltar i forskningen utan endast tillhandahåller prov. I dessa fall innebär ett utlämnande från Socialstyrelsen att sekretesskyddet försvagas för de uppgifter som Socialstyrelsen skickar till regionen. Det kan innebära att Socialstyrelsen bedömer att undantaget för identifierbara uppgifter för forsknings- och statistikändamål inte kan tillämpas. Att beakta är dock att regionerna redan innehar känsliga uppgifter, de har provgivarens identitet och har tillgång till samma etikansökan med frågeställning och önskat urval. Det som regionen saknar är uppgifter om *vilka individer* som ingår i urvalet som Socialstyrelsen gjort. Att veta vilka individer som är aktuella för studien är en förutsättning för att biobanken ska göra en bedömning och kunna plocka fram prov.

Motsvarande utmaning gäller i de fall vårdgivaren behöver uppgifter från nationella register för den egna utvecklingen eller uppföljningen.

Våra grannländer har arbetat med att förbättra sekundär användning av hälsodata i relation till biobanksdata. I vissa delar har de kommit längre än Sverige vilket gör att det finns stor potential i att dra lärdom av de satsningar som genomförts. I exempelvis Danmark har man löst ut frågan 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](#)).

Stockholm **22 januari** 2025Uppsala **22 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.*