

Framtidens biobanker

*Slutbetänkande av
Utredningen om regleringen av biobanker*

Stockholm 2018



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2018:4

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Eva Bucksch

Omslagsbilden är skyddad av upphovsrättslagen. Kopiering förbjuden.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2018

ISBN 978-91-38-24751-8

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 26 maj 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov (dir. 2016:41).

Som särskild utredare förordnades 26 maj 2016 Johanna Adami.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 4 november 2016 departementssekreteraren Elin Swedenborg (Utbildningsdepartementet), ämnessakkunnige Frida Persson (Justitiedepartementet), departementssekreteraren Anna Ax (Näringsdepartementet), ämnesrådet Stefan Karlsson (Socialdepartementet), professorn Peter Höglund (Centrala etikprövningsnämnden), juristen Martina Lindkvist (Datainspektionen), inspektören Caroline Sundholm (Inspektionen för vård och omsorg), experten och utredaren Lennart Åkerblom (Läkemedelsverket), juristen Tesi Aschan (Socialstyrelsen), enhetschefen Karin Eriksson (Vinnova), verksjuristen Jonas Jeppson (Rättsmedicinalverket), enhetschefen Mårten Jansson (Vetenskapsrådet), förbundsjuristen Pål Resare (Sveriges Kommuner och Landsting) och direktören Rita Jedlert (Sveriges Kommuner och Landsting). Den 13 mars 2017 entledigades Stefan Karlsson och departementssekreteraren Mårten Kristiansen (Socialdepartementet) förordnades som expert från och med samma dag.

Som huvudsekreterare anställdes från och med den 1 augusti 2016 Eva Bucksch och från och med den 10 september 2016 Hedvig Landahl. Som sekreterare i utredningen anställdes från och med den 15 augusti 2016 Sonja Eaker Fält.

Utredningen har antagit namnet Utredningen om regleringen av biobanker.

Utredningen överlämnar härmed slutbetänkandet *Framtidens biobanker* (SOU 2018:4). Utredningens uppdrag är därmed slutfört.

Stockholm i december 2017

Johanna Adami

/ Eva Bucksch
Sonja Eaker Fält
Hedvig Landahl

Innehåll

Sammanfattning	19
Summary	35
Författningsförslag	53
1 Förslag till biobankslag (2018:000).....	53
2 Förslag till biobanksförordning (2018:000)	70
3 Förslag till lag om ändring i rättegångsbalken	72
4 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.....	73
5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.	75
6 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).....	76
7 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)	77
1 Uppdrag och arbetssätt	79
1.1 Uppdrag.....	79
1.2 Arbetssätt	80
2 Bakgrund och gällande rätt	83
2.1 Bakgrunden till vårt uppdrag.....	83
2.2 Biobanker i Sverige	87

2.2.1	Varför prover sparas.....	88
2.2.2	Nyckelroller inom biobanksområdet.....	89
2.3	Gällande rätt	91
2.3.1	Biobankslagen.....	91
2.3.2	Svensk lagstiftning i övrigt	101
2.3.3	Internationella bestämmelser	117
3	Internationell jämförelse.....	123
3.1	Inledning.....	123
3.2	Allmänt om regleringen i några olika länder.....	123
3.3	Jämförelse av regleringen av biobanker mellan olika länder.....	126
3.4	Sammanställning av frågeformulär om mänskliga vävnadsprover samlade och lagrade hos patologiavdelningar för hälsovård i Europa	132
3.5	Slutsatser från resultatet av enkäten.....	138
3.6	Samtycke	139
3.7	Användning av sparade prover i föräldraskapsutredningar	141
3.8	Användning av sparade prover för identifiering av avlidna.....	142
3.9	Insamling och bevarande av prover från underåriga.....	143
3.10	Utlämnande av prover utomlands	144
3.11	Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid.....	144
3.12	Användning av biobanksprover för rättsmedicinska ändamål.....	145
4	Grundläggande utgångspunkter	147
4.1	Sammanfattning.....	147
4.2	Inledning	147

4.3	En etisk analys.....	148
4.4	Viktiga principer och värden	150
4.4.1	Respekt för de mänskliga rättigheterna	151
4.4.2	Främjande av hälso- och sjukvården	155
4.4.3	Utveckling av den medicinska forskningen.....	155
4.4.4	Kostnadseffektivitet	156
4.4.5	Förtroendet för samhället.....	157
5	Biobankslagens begrepp och definitioner	161
5.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	161
5.2	Bakgrund	161
5.3	Överväganden och förslag.....	162
5.3.1	Utgångspunkter.....	162
5.3.2	Begreppen biobank och provsamling	162
5.3.3	Begreppet vävnadsprov	165
5.3.4	Begreppen avidentifiering, kodning, pseudonymisering och identifierbar	166
5.3.5	Övriga begrepp	168
6	Biobankslagens tillämpningsområde.....	171
6.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	171
6.2	Bakgrund	171
6.3	Analys och förslag.....	172
6.3.1	Utgångspunkter.....	172
6.3.2	Prover utanför hälso- och sjukvården	175
6.3.3	Ett tydligt definierat tillämpningsområde.....	177
6.3.4	Identifierbarhet.....	178
6.3.5	Övriga avgränsningar	180
7	Undantag för prover som inte sparas en längre tid	181
7.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	181
7.2	Bakgrund	181
7.3	Gällande rätt.....	182

7.3.1	Regleringen för biobanker.....	182
7.3.2	Regleringen för prover som tas inom hälso- och sjukvården men inte bevaras.....	182
7.4	Överväganden och förslag.....	183
7.4.1	Utgångspunkter	183
7.4.2	Förslag	185
8	Prover som förändras genom bearbetning	187
8.1	Sammanfattning av vårt förslag	187
8.2	Bakgrund.....	187
8.2.1	Bakgrunden till vårt uppdrag.....	187
8.2.2	Den tekniska bearbetningen av biobanksprover.....	188
8.3	Gällande rätt	190
8.3.1	Regleringen av biobanker	190
8.3.2	Patentskydd för biotekniska uppfinningar.....	190
8.3.3	Kommersialiseringsförbudet	192
8.4	Överväganden och förslag.....	194
8.4.1	Äganderätt	194
8.4.2	Gränsen för biobankslagens tillämplighet	196
9	Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning.....	201
9.1	Sammanfattning av vårt förslag	201
9.2	Bakgrund.....	201
9.3	Analys och förslag	202
9.3.1	Förutsättningar för att få samla in och bevara prover.....	203
9.3.2	Behandling av personuppgifter.....	206
9.3.3	Prover från barn	207
10	Inrättande och huvudmannaskap för biobanker	209
10.1	Sammanfattning av vårt förslag	209
10.2	Bakgrund till vårt förslag	210

10.3	Biobanksutredningen.....	211
10.4	Gällande rätt.....	212
10.4.1	Huvudmannaskap.....	212
10.4.2	Inrättande, ansvar och anmälan till IVO.....	213
10.4.3	Kvalitetsarbete och säkerhet.....	213
10.5	Överväganden och förslag.....	215
10.5.1	Huvudmannaskap.....	217
10.5.2	Inrättande, ansvar och anmälan till IVO.....	218
10.5.3	Kvalitetsarbete och säkerhet.....	219
10.6	Sammanfattning av våra förslag.....	220
11	Regler om bevarandetider.....	223
11.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	223
11.2	Bakgrund.....	223
11.3	Gällande rätt – bevarandetider inom patologi.....	224
11.3.1	Nuvarande rekommendationer gällande bevarandetider inom klinisk patologi och cytologi.....	225
11.3.2	Syftet med rekommendationerna.....	225
11.4	Bevarandetider inom andra discipliner.....	226
11.5	Bestämmelser i annan lag.....	226
11.6	Förslag.....	227
12	Spårbarhet av prover.....	229
12.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	229
12.2	Bakgrunden till vårt uppdrag.....	231
12.3	Spårbarhet – bakgrund.....	234
12.4	Tidigare förslag gällande nationellt register över prover i biobanker.....	236
12.5	Sparade prover i biobanker.....	238
12.5.1	Information om sparade prov i biobanker.....	239

12.6	Spårbarhet av prover sparade för vård och behandling	241
12.6.1	Spårbarhet via Svenska biobanksregistret.....	242
12.6.2	Obligatorisk registrering i nationellt biobanksregister – tidigare utredningar	244
12.6.3	Konsekvenser av obligatorisk registrering av prover tagna för vård och behandling	245
12.6.4	Innehåll i nationellt register över prover i biobanker	247
12.6.5	Personuppgiftsansvar för nationellt biobanksregister	249
12.6.6	Samtycke till lagring av information i nationellt biobanksregister	250
12.6.7	Koppla data och prover i biobanker.....	253
12.6.8	Sekretess – förslag till lösning	255
12.7	Spårbarhet i forskning och klinisk prövning	257
12.7.1	Spårbarhet via journal	259
12.7.2	Spårbarhet via register över provsamlingsar.....	260
12.8	Sammanfattning.....	260
13	Samtycke och information	263
13.1	Sammanfattning av vårt förslag	263
13.2	Bakgrund.....	264
13.3	Uppdraget enligt våra kommittédirektiv	265
13.4	Dataskyddsförordningen	266
13.5	Gällande rätt	268
13.5.1	Regleringen för biobanker.....	268
13.5.2	Regleringen för hälso- och sjukvården	270
13.6	Biobanksutredningen	272
13.7	Våra överväganden.....	274
13.7.1	Samtycke för vård och behandlingsändamål.....	274
13.7.2	Information till patienter och provgivare.....	277
13.7.3	Samtycke till tandvård.....	278
13.7.4	Samtycke för forskning	278
13.7.5	Nytt ändamål.....	279

13.7.6	Samtyckets bredd (skäl 33)	280
13.7.7	Underåriga	281
13.7.8	Beslutsoförmögna.....	281
13.7.9	Foster	282
13.7.10	Avlidna	282
13.7.11	Begränsning och återtagande av samtycke.....	283
13.7.12	Avidentifiering.....	283
13.8	Förslag och sammanfattning	284
14	Prover från barn	287
14.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	287
14.2	Bakgrund	288
14.3	Gällande rätt	288
14.3.1	Regleringen för biobanker	288
14.3.2	Regleringen för hälso- och sjukvården.....	289
14.3.3	Om vårdnadshavarna är oeniga.....	291
14.3.4	Behandling utan samtycke av vårdnadshavaren...	294
14.4	Överväganden och förslag.....	295
14.4.1	Utgångspunkter.....	295
14.4.2	Undantagsregelns omfattning	296
14.4.3	Vem som ska fatta beslutet	299
14.4.4	Möjligheten att överklaga beslutet	300
14.4.5	Skyddet av provgivarens självbestämmande	301
14.4.6	Förhållandet till annan lagstiftning	304
15	Tillgång till prover och uppgifter för forskning	307
15.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	307
15.1.1	Bakgrunden	307
15.2	Tillgång till prover och patientuppgifter för vårdgivare	308
15.2.1	Patientdatalagen.....	310
15.2.2	Åtgärder för bättre tillgång till prover och uppgifter för vård och behandling.....	312
15.2.3	Samtycke	313
15.3	Tillgång till prover och patientuppgifter för andra myndigheter	314

15.4	Tillgång till prover och patientuppgifter för forskning	314
15.4.1	Exempel på nyttan av tillgång till sparade prover.....	315
15.4.2	Möjliggöra forskning och samtidigt säkerställa provgivarens självbestämmande och integritet ...	316
15.4.3	Ansvar	316
15.4.4	Säkerhet	317
15.4.5	Etikprövning.....	317
15.4.6	Information och samtycke	318
15.4.7	Nytt ändamål.....	319
15.5	Spårbarhet och transparens	320
15.5.1	Nationellt register	320
15.5.2	Register över provsamlingar	320
15.5.3	Koppla prover och information	320
15.6	Vårdens infrastrukturer och en nationell samtyckestjänst.....	320
15.7	Sammanfattning av våra förslag	321
16	Tillgängliggörande av prover och uppgifter	323
16.1	Sammanfattning av vårt förslag	323
16.2	Bakgrund.....	325
16.3	Gällande rätt	326
16.3.1	Regleringen för biobanker.....	326
16.3.2	Utlämnande av prover till mottagare i annat land.....	327
16.3.3	Nekande att lämna ut prover från biobank	328
16.3.4	Överlåtelse.....	328
16.3.5	Utlämnande av personuppgifter till annat land...	329
16.3.6	Tillgång till prover för forskning	330
16.4	Överväganden och förslag.....	331
16.4.1	Grundläggande utgångspunkter	331
16.4.2	Olika former för att tillgängliggöra prover	333
16.5	Definitioner	334
16.6	Allmänna bestämmelser för tillgängliggörande	335

16.7	Särskilda bestämmelser för tillgängliggörande.....	336
16.7.1	Utlämnande av prover.....	336
16.7.2	Skicka prover för en specifik åtgärd inom eller utom Sverige	338
16.7.3	Överlåtelse av biobank till annan huvudman.....	340
16.8	Omprovning.....	341
16.9	Sammanfattning av våra förslag.....	342
17	Återlämnande av prover till provgivaren.....	345
17.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	345
17.2	Bakgrund	345
17.3	Gällande rätt.....	346
17.4	Överväganden och förslag.....	347
17.4.1	Utgångspunkter.....	347
17.4.2	Återlämnande av prover medan provgivaren är i livet.....	348
17.4.3	Återlämnande av prover efter provgivarens frånfälle.....	351
18	Användning av prover för utredning av patientskada	353
18.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	353
18.2	Bakgrund	353
18.3	Försäkringsmedicinsk användning.....	354
18.4	Nuvarande reglering	354
18.5	Hur det fungerar i dag	355
18.6	Risker med utlämnade av prover.....	355
18.7	Exempel på förfrågningar från LÖF.....	356
18.8	Förslag	356
19	Identifiering av avlidna personer	359
19.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	359

19.2	Bakgrund.....	359
19.2.1	Bakgrunden till vårt uppdrag.....	359
19.2.2	Den tillfälliga bestämmelsen i biobankslagen.....	361
19.3	Gällande rätt	362
19.3.1	Hur avlidna identifieras	362
19.3.2	Användning av prover.....	363
19.4	Överväganden och förslag.....	364
19.4.1	Behovet av en lagändring	364
19.4.2	Provgivarens integritet och självbestämmande ...	365
19.4.3	När prover ska få användas.....	368
19.4.4	Prövningen av om prover ska tillgängliggöras	370
19.4.5	Ändamålen för biobanker.....	371
19.4.6	Offentlighet och sekretess	373
19.4.7	Tillgängliggörande av personuppgifter	374
20	Regler för nedläggning av biobanker	377
20.1	Sammanfattning av vårt förslag	377
20.2	Bakgrund.....	377
20.3	Reglering i biobankslagen	378
20.4	Biobanksutredningen	378
20.5	Våra överväganden och förslag	380
21	Användning av proverna i PKU-biobanken	381
21.1	Sammanfattning av vårt förslag	381
21.2	Bakgrund.....	382
21.3	Biobankslagen.....	383
21.4	Program för PKU-screeningen.....	383
21.5	Våra överväganden.....	384
21.6	Sammanfattning av våra förslag	385
22	Tillsyn och skadestånd	387
22.1	Sammanfattning av vårt förslag	387

22.2	Bakgrund	388
22.3	Gällande rätt	388
22.4	Våra överväganden	390
22.4.1	Register över biobanker	390
22.4.2	Nationellt register över prover	391
22.4.3	Påföljder och skadestånd.....	391
22.4.4	Tillsyn.....	393
22.5	Förslag	394
23	Utredning av brott	397
23.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	397
23.1.1	Bakgrunden till vårt uppdrag	397
23.1.2	Behovet av att använda biobanksprover i brottsutredningar	398
23.2	Gällande rätt	401
23.2.1	Biobankslagen	401
23.2.2	Regler om beslag och husrannsakan.....	402
23.2.3	Husrannsakan	405
23.2.4	Förhållandet mellan biobankslagen och rättegångsbalken.....	406
23.2.5	Internationella bestämmelser.....	410
23.3	Överväganden och förslag.....	412
23.3.1	Utgångspunkter.....	412
23.3.2	Analys och avvägning.....	417
23.3.3	Avvägning	423
23.3.4	Förslag.....	424
24	Utredning av föräldraskap	427
24.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	427
24.2	Bakgrund	427
24.3	Gällande rätt.....	429
24.3.1	Hur föräldraskap bestäms	429
24.3.2	Möjligheten att använda biobanksprover.....	433

24.4	Överväganden och förslag.....	440
24.4.1	Utgångspunkter	440
24.4.2	Intresseavvägning.....	443
24.4.3	Klargöranden av rättsläget.....	451
25	Konsekvenser av förslagen	455
25.1	Bakgrund.....	455
25.2	Biobankslagens tillämpningsområde – information och utbildningsinsatser	456
25.3	Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid.....	458
25.4	Inrättande och huvudmannaskap för biobanker.....	459
25.5	Regler om bevarandetider	460
25.6	Spårbarhet av prover.....	460
25.7	Samtycke och information.....	463
25.8	Insamling och bevarande av prover från underåriga.....	464
25.9	Utlämnande och överlåtelse av prover	465
25.10	Identifiering av avlidna personer	466
25.11	Tillsyn och skadestånd	466
25.12	Utredning av brott	466
25.13	Användning av sparade prover i föräldraskaps- utredningar.....	467
25.14	Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser	467
25.15	Konsekvenser för den personliga integriteten.....	467
26	Författningskommentar	469
26.1	Förslaget till biobankslag	469
26.2	Förslaget till lag om ändring i rättegångsbalken.....	489
26.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.....	489

26.4 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).....	489
26.5 Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821).....	490

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2016:41	491
Bilaga 2 Sveriges biobankslandskap	529

Sammanfattning

Den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 2003. I propositionen Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) som föregick biobankslagen framhöll regeringen att tillämpningen av lagen borde följas upp fortlöpande och att de samlade erfarenheterna av lagen borde redovisas efter det att lagen varit i kraft under en viss tid.

Vid behandlingen av den lagrådsremiss som föregick propositionen framfördes kritik. Lagrådet framhöll i sitt yttrande (2001-09-25) att de lagtekniska lösningar som hade valts inte i alla hänseenden var tillfredställande och att lagförslaget skulle varit förtjänt av en ytterligare genomgång och bearbetning. Lagrådet menade att flera bestämmelser var otydliga till sin innebörd och att lagens förhållande till annan lagstiftning, framför allt personuppgiftslagen och lagen om transplantation m.m. ibland var oklar.

Vid utskottsbehandlingen av nämnda proposition anförde socialutskottet att det var olyckligt att den föreslagna lagen enbart avsåg biobanker inom hälso- och sjukvården (bet. 2001/02:SoU9). Utskottet utgick i sitt betänkande från att regeringen skulle återkomma med förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har i sin rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS) påtalat en rad brister i lagstiftningen. De brister Socialstyrelsen pekat på handlar bl.a. om lagens tillämpningsområde, samtyckesregler, bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover samt överlåtelse av biobanker. Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Myndigheten förordar därför att biobankslagen blir föremål för en genomgripande översyn.

Sveriges Kommuner och Landsting har i en skrivelse (dnr S2014/5050/FS) påtalat några av de problem som biobankslagen medför, bl.a. att de praktiska och ekonomiska förutsättningarna för den kliniska vården inte beaktats vid lagens tillkomst.

Även LäkeMedelsindustriföreningen och AstraZeneca AB har i skrivelser framhållit att en förändring av lagen bör ske i syfte att så långt möjligt underlätta internationellt samarbete och eliminera den byråkratisering och de kostnadsökningar som biobankslagen medfört.

Mot bakgrund av ovanstående tillsatte regeringen denna utredning (kommittédirektiv: En ändamålsenlig reglering för biobanker 2016:04) där vi gjort en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material och information om proverna i biobanker. Vi har lämnat förslag för att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Förslag och översyn är anpassade till den förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016. De förslag vi lämnar tar sin utgångspunkt i en etisk analys. Denna analys utgör grunden för våra avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Biobankslagens begrepp och definitioner

Vissa förändringar ska göras i definitionerna av de begrepp som används i biobankslagen.

Biobankslagens tillämpningsområde

Biobankslagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som används för

- vård och behandling eller andra medicinska ändamål,
- forskning,
- klinisk prövning,
- produktframställning, eller
- utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår en begränsning i biobankslagens tillämpningsområde som innebär att den inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Prover som förändras genom bearbetning

Biobankslagen ska inte vara tillämplig på prover som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning, förutsatt att information om detta har lämnats och samtycke till användningen därefter har inhämtats enligt bestämmelserna i lagens fjärde kapitel.

Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

Biobankslagen ska i fortsättningen inte generellt vara subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Det ska dock vara möjligt att genom bestämmelser i andra lagar tillåta att prover samlas in till och bevaras i biobanker utan att biobankslagens krav på informerat samtycke uppfylls.

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter i biobankslagen ska ha företräde framför andra lagars bestämmelser om behandling av personuppgifter.

Bestämmelsen om insamlande och bevarande av prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

Huvudman för biobank är en vårdgivare, universitet eller annan juridisk person som innehar en biobank.

I samband med beslutet om inrättande ska huvudmannen för biobanken också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål den ska få användas för.

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att kraven i biobankslagen ska kunna uppfyllas i verksamheten. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som biobanken utför.

Den som är ansvarig för en biobank ska leda verksamheten i enlighet med lagens krav.

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om inrättande av biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från beslutet om att inrätta biobanken.

Anmälan ska innehålla uppgifter om biobankens ändamål, vem som är ansvarig för biobanken och vilken omfattning biobanken avses få.

Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen inträdde.

Prover i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela närmare föreskrifter om ledningssystem och kodning av prov.

Regler om bevarandetider

Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen utser ska beordras att utfärda föreskrifter om bevarandetider gällande prover som ska bevaras inom klinisk patologi och cytologi.

Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet förstörs eller avidentifieras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om bevarandetider gällande prov bevarade inom andra medicinska discipliner samt om gallring av prov i biobanker.

Spårbarhet

Utredningen föreslår inrättandet av ett nationellt register över prov (nationella biobanksregistret) till vilket det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Skyldigheten ska inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning eller för prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården.

Det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras. Registret får endast innehålla uppgifter om

1. provgivares identitet,
2. vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning om det inte är provgivaren själv,
3. lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken,
4. datum för provtagning,
5. datum för insamlande av provet
6. provets identitet, karaktär och hantering, och
7. tillgängliggörande av prover.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska bestämma om ytterligare uppgifter ska överföras till det nationella registret.

Regeringen eller myndighet som regeringen bemyndigar får utfärda verkställighetsföreskrifter gällande hur information ska lämnas till nationella biobanksregistret.

Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret.

Patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. Om en patient eller provgivare motsätter sig behandlingen ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret.

Den vårdgivare som samlar in prover till en biobank och överför uppgifter till det nationella biobanksregistret är skyldig att i samband med insamlandet av prov informera provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning,

1. vilka uppgifter som registreras,
2. ändamålet med registreringen, och
3. sin rätt att motsätta sig registrering.

Dessutom ska information ges enligt krav i dataskyddsförordning samt förslaget till uppdaterad patientdatalag. Inga uppgifter om prover får registreras i Socialstyrelsens register om provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, efter att ha fått information enligt första stycket motsätter sig att uppgifterna registreras.

Regeringen eller myndighet som regeringen bemyndigar ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt tillse att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna överföring av information, syftena med överföringen och rätten att motsätta sig registrering.

Om uppgifter om prov i forskningsprovsamlingar ska registreras i nationella biobanksregistret ska samtycke till denna registrering inhämtas i samband med insamlandet av dessa prov.

Personuppgifter i nationella biobanksregistret föreslås få behandlas för i syftena forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik. Uppgifterna ska omfattas av statistiksekretessen 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. De uppgifter som ingår i registret ska få användas som sökbegrepp.

Identifierbara uppgifter i nationella biobanksregistret föreslås få utlämnas till annan myndighet eller forskningshuvudman om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år. Den tystnadsplikt som följer av

sekretessbestämmelsen ska således inskränka den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Direktåtkomst till uppgifter i registret ska inte vara tillåtet. Socialstyrelsen ska begränsa sina anställdas och uppdragstagares elektroniska åtkomst till vad var och en behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. Gallring av uppgifter i registret ska ske i enlighet med dataskyddsförordningen bestämmelser.

För uppgifter om biobanksprover som lämnas ut för forskningsändamål från ett nationellt register till en annan myndighet i syfte att koppla samman prov och data med tillhörande information om prov, ska den överförda absoluta statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gälla framför annan primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten.

Huvudmän för biobanker som bevarar provsamlingar utan att registrera dem i det nationella registret över prov, ansvarar för

1. att det vid biobanken förs ett register där uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras registreras, och
2. att uppgifter som är tillräckliga för att varje provsamling ska kunna identifieras registreras i en offentligt sökbar databas.

Flera forskningshuvudmän får föra en gemensam offentlig databas över forskningsprovsamlingar.

Samtycke och information

Slutsatsen av utredningens analys är att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för sparande av prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för att bevara prov för forskning. Vad som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i Patientlagen (2014:821) och i Tandvårdslagen (1985:125). Enligt Patientlagen omfattar en patients samtycke till vård och behandling också ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren får och har tillgång till tillräcklig information. I begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i

anslutning till hälso- och sjukvård. Sådana prover ska även kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning. I Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) finns samtyckesregler för prov som insamlas för eller ska användas i forskning, sålunda krävs inte någon särskild reglering i biobankslagen för detta.

I patientlagen ska det förtydligas att patienten har rätt att få information, om prover för vård- och behandling ska insamlas och bevaras i en biobank. Patienten får information om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivning samt utforma informationsmaterial gällande prov som sparas i vård- och behandlingssyfte.

Utredningen föreslår att prover som bevaras i en biobank inte får användas för något annat ändamål än vad som omfattas av tidigare given information och samtycke utan att provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Om det nya ändamålet är forskning eller klinisk prövning, gäller kravet på information och samtycke i enlighet med 15 § etikprövningslagen.

Provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande prov för framtida ej ännu specificerad forskning enligt dataskyddsförordningens skäl 33. Utredningen föreslår att regeringen utreder frågan om en nationell samtyckestjänst.

En provgivare kan när som helst anmäla att ett bevarat prov inte får användas för ett, flera eller alla av de tillåtna ändamålen. Om återkallelsen avser bevarandet eller all användning av provet, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

Prov får inte avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till.

Information om att prov finns bevarat samt provgivarens ställningstaganden avseende samtycke ska dokumenteras i journalhandling för prov bevarade för hälso- och sjukvård. Information om att prov finns bevarat samt samtycke ska dokumenteras i ett register hos biobanken för prov bevarade för forskning.

Prover från barn

Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan ska få samlas in och bevaras i en biobank även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. I dessa fall ska provet bara få användas för barnets vård och behandling.

Beslut om insamlande eller bevarande av prover mot vårdnadshavarens vilja ska fattas av huvudmannen för biobanken. Huvudmannens beslut ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

När provgivaren fyller 18 år eller uppnår en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till hur hens biobanksprover ska användas, ska hen informeras om att ett prov finns bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet. Huvudmannen för biobanken ska ansvara för att denna information ges. Lagen ska formuleras om så att det framgår att det är provgivaren själv som beslutar om hanteringen av tidigare insamlade prover, om hen efter insamlandet har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

Undantagsregeln som ska ge en möjlighet att i vissa situationer samla in och bevara prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Tillgång till prover och uppgifter för vård och forskning

Utredningen föreslår att uppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i laboratorieinformations-system ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direkt-

åtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt 6 kap. Patientdatalagen (208:355), PDL, för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 PDL. Vidare föreslås uppgifterna tillgängliggöras för patienter i enlighet med vad som gäller i 5 kap. 5 § PDL.

Den myndighet regeringen bestämmer *ska* utse en personuppgiftsansvarig för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring av uppgifter om prov, enligt 6 kap. 6 § PDL.

För forskning krävs en etikprövning enligt Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Prover får endast samlas in och bevaras i en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av prover och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Samma regler gäller för redan insamlade prover om ändamålet ändras.

Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Prover i en biobank kan efter beslut av biobanksansvarig tillgängliggöras för andra huvudmän genom *utlämnande* eller genom att de *skickas för en specifik åtgärd*. Prover i en biobank kan också tillgängliggöras för andra huvudmän genom att biobanken eller del av biobank *överläts*.

Utredningen föreslår att:

- det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort.
- det generella kravet på att prov ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de utlämnades eller skickades ska tas bort och ersättas av specifika villkor som ska gälla när prov skickas för en specifik åtgärd.
- prover ur en biobank får endast tillgängliggöras för juridiska personer.
- tillgängliggörande av prover eller uppgifter kopplade till proverna får inte ske i strid med dataskyddsförordningens bestämmelser.
- prover ur en biobank som lämnas ut eller skickas för en åtgärd som utgör forskning eller klinisk prövning ska vara pseudonymiserade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet

uppfylls. Prover i en provsamling som överläts och prover ur en biobank som skickas för en annan åtgärd än forskning eller klinisk prövning ska vara kodade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

- om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denne, ska de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med provet.
- om patienten, eller den som kan ta ställning för patientens räkning, samtycker till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett kodat eller pseudonymiserat prov från patienten.
- prover ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Utlämnande

Prover som utlämnas upphör att vara en del av den biobank de lämnas ut från. Proverna bildar en ny biobank eller blir en del av en befintlig biobank hos mottagaren. Utlämnande av prov kan enbart ske till en huvudman som har en biobank i Sverige.

Skicka för en specifik åtgärd

Prover som skickas till en annan juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras, upphör inte att ingå i den biobank eller den biobanks register som de skickades från. När ett prov skickas för en viss åtgärd, ska den biobank som skickar provet:

1. upprätta ett avtal med mottagaren om vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts, och

2. ställa som villkor för tillgängliggörandet

- att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska återlämnas om biobanken begär det och omedelbart ska förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att betydande värden går förlorade, avidentifieras om biobanken begär det, och
- att mottagaren inte använder provet eller uppgiften för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet.

Omprövning

- När en biobanksansvarig fattat beslut om att prover inte ska tillgängliggöras enligt en ansökan om uttag eller utlämnande, kan sökanden begära att ställningstagandet omprövas av huvudmannen för biobanken.
- Vid ett avslag ska den sökande av biobanksansvarige informeras om sin rätt att få ansökan omprövad av huvudmannen för biobanken.

Överlåtelse

Innebär av en eller flera provsamlingar ur en biobank överförs till en biobank i Sverige.

- Ändamålet för en provsamling ändras inte i och med att provsamlingen överläts.
- Överlåtelse av en får endast ske om det finns särskilda skäl och efter tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om överlåtelse av biobanker och prover.

Återlämnande av prover till provgivaren

Ett prov ur en biobank ska inte kunna återlämnas till provgivaren.

Användning av prov för utredning av patientskada

Utredningen föreslår att det tydliggörs i biobankslagen att det är tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover med tillhörande personuppgifter för att utredning av patientskada enligt patientskadelagen (1996:799).

Den som utreder patientskadan ansvarar för att resultat av undersökningen av prov som tillgängliggjorts för utredning av patientskada ska meddelas ansvarig för biobanken som skickat dessa.

Identifiering av avlidna personer

Om det finns särskilda skäl, ska prover ur biobanker och de tillhörande personuppgifter som behövs på begäran skickas till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer.

Om en biobank beslutar att inte skicka ett prov i enlighet med en begäran, ska beslutet kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Tillgängliggöranden i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ske utan samtycke. Provgivaren (eller den som kan ta emot information i provgivarens ställe) ska dock informeras om att prover ur biobanker får användas i detta syfte.

Även prover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna användas till att identifiera avlidna personer. Socialstyrelsen ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att säkerställa att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

Regler för nedläggning av biobanker

Utredningen föreslår att huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken ska läggas ned och att kravet på tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för att kunna lägga ned en biobank avskaffas. Vid nedläggning av en biobank ska detta anmälas till IVO.

Anmälan till IVO ska innehålla en uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

Användning av proverna i PKU-biobanken

Prover som samlats in från nyfödda barn i en genetisk undersökning enligt 3 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska bevaras i en särskild biobank (PKU-biobanken). Den vårdgivare regeringen bestämmer ska vara huvudman för biobanken.

Prover får samlas in och bevaras i PKU-biobanken endast för följande ändamål:

1. analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera de sjukdomar som den genetiska undersökningen avsåg,
2. retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda provgivare,
3. epidemiologiska undersökningar,
4. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten,
5. klinisk forskning och utveckling, samt
6. för att identifiera personer som har avlidit och för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

En vårdgivare är skyldig att, med iakttagande av kravet på information och samtycke, lämna ut prover på nyfödda barn i en genetisk undersökning för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Den vårdgivare som är huvudman för PKU-biobanken föra ett särskilt register över proverna i PKU-biobanken (PKU-registret). Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

PKU-registret får användas för samma ändamål som för proverna i PKU-biobanken samt för framställning av statistik.

För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras i PKU-registret:

1. moderns namn, personnummer och hemort,
2. graviditetens längd,

3. provgivarens födelsetid, födelsevikt och kön samt, vid flerbörd, ordningstal,
4. den enhet inom sjukvården som tagit provet,
5. analys- och undersökningsresultat,
6. diagnos,
7. uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar,
8. uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet, och
9. uppgifter om information till och samtycke från provgivarens vårdnadshavare.

Inga uppgifter får registreras om inte provgivarens vårdnadshavare har informerats om ändamålet med registreringen och vilka uppgifter som registreras och därefter samtyckt till registreringen.

En vårdgivare är skyldig att på begäran lämna de uppgifter som får registreras till PKU-registret, om provgivarens vårdnadshavare har informerats och samtyckt till registreringen.

Tillsyn och skadestånd

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett register över biobankers. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik.

Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet och får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits. Därutöver ska information registreras om huvudman, huvudmannens och biobankens kontaktuppgifter, biobankens namn samt det nummer IVO tilldelat biobanken vid registrering. Registret ska även innehålla uppgifter om en biobank har överlåtits eller lags ner.

Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i IVO:s register.

IVO ska förse personuppgiftsansvarig för nationellt register över prov med information om vilka befintliga biobankers de har registrerade.

IVO bedriver tillsyn över att biobankslagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till biobankslagen följs.

Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

Motsvarande regler som finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), 7 kap. 20–23 §§ för IVO:s tillsyn över verksamheter inom hälso- och sjukvård ska skrivas in i biobankslagen för IVO:s tillsyn över biobanksverksamheter i Sverige utanför hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår att påföljden böter ska utdömas till den som uppsåtligen eller av oaktsamhet 1. använder ett prov i strid med tillåtna ändamål, 2. förvarar prover i en biobank så att de riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång, 3. inrättar en biobank utan att göra en anmälan till IVO, 4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt lagen, 5. inte förstör eller aidentifierar ett prov enligt lagen, 6. tillgängliggör prover ur en biobank som står i strid med reglering för tillgängliggörande och huvudmannaskap 7. Tillgängliggör prov i vinstsyfte 8. skickar prov utan att upprätta avtal, 9. Tillgängliggör ett prov för identifiering av avlidna till annan juridisk person än Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket, 10. inte lämnar ut prover för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Den juridiska person som hanterar prover i strid mot biobankslagen ska ersätta en enskild provgivare för den skada och eller kränkning av den personliga integriteten som denna hantering har orsakat hen.

Utredning av brott

Prover ut biobanker ska inte få användas i brottsutredningar. Detta ska tydliggöras genom att det i rättegångsbalken ska anges att prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

Utredning av föräldraskap

Vår uppfattning är att prover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredningar om fader- eller moderskap. Vi föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs.

Summary

The current Act (2002:297) on Biobanks in Health Care etc. (the Biobanks Act) entered into force in 2003. In the Government Bill *Biobanks in Health Care etc.* (Govt. Bill 2001/02:44) that preceded the Biobanks Act the Government stressed that the application of the Act should be followed up continuously and that the aggregate experience of the Act should be reported after the Act had been in force for a certain period of time.

The Council on Legislation made criticisms when considering the proposal that preceded the Government Bill. In its opinion (25 September 2001) the Council on Legislation stressed that the drafting solutions chosen were not fully satisfactory and that the draft act would benefit from further review and revision. The Council emphasised that the meaning of several provisions was unclear as well as the relationship of the Act to other legislation, especially the Personal Data Act and the Transplantation Act.

At the Bill's committee stage in the Riksdag (Swedish Parliament) the Committee of Health and Welfare stated that it was unfortunate that the draft act only related to biobanks in health care (Committee Report 2001/02:SoU9). In its report, the Committee assumed that the Government would revert with a draft of legislative regulation of biobanks and tissue samples collected outside health care.

The National Board of Health and Welfare pointed to a number of deficiencies in the legislation in its report *The National Board of Health and Welfare follows up application of the Biobanks Act* [Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen] (S2005/5527/HS). Among other things deficiencies in the scope of the Act, consent rules, provisions on the release of tissue samples and the transfer of biobanks. The Board stated that the Biobanks Act is difficult to apply and that the Act has led to more administration

in clinical health care and they therefore recommended making a comprehensive review of the Act.

The Swedish Association of Local Authorities and Regions has drawn attention in a letter (reg. no S2014/5050/FS) to some of the problems caused by the Biobanks Act, including the fact that the practical and financial circumstances of clinical care were not taken into account when the Act was drafted.

The Swedish Association of the Pharmaceutical Industry and AstraZeneca AB have also stressed in letters to the government that the Act should be amended in order to do as much as possible to facilitate international cooperation and eliminate the bureaucracy and cost increases resulting from the Biobanks Act.

It was against this background that the Government appointed this inquiry (terms of reference: Appropriate regulation of biobanks 2016:04). In the inquiry, we have conducted a review of the legislation that regulates the handling of human biological material and information about the samples in biobanks. We have presented proposals intended to adapt the legislation so that it facilitates developments and improves the possibilities of using samples and information in Swedish biobanks for the needs of the patient, for health care and for research. The proposals and review have been adapted to the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) adopted by the European Parliament and the Council on 27 April 2016. The proposals we present are based on an ethical analysis as a tool for striking balances in conflict situations between different interests and views in the light of the instruction in our terms of reference that we are to take account of the integrity and self-determination of the individual.

Terms and definitions in the Biobanks Act

Some changes should be made in the definitions of the terms used in the Biobanks Act.

Scope of the Biobanks Act

The biobanks act should be applicable to identifiable human biological material (i.e. samples) used for

- care and treatment or other medical purposes
- research
- clinical trials, or
- education, quality assurance, product manufacturing or development work in health care or research.

Exemption for samples not saved for a long time

The Inquiry proposes a limitation of the scope of the Biobanks Act: The Act is not applicable to samples analysed within nine months from when the samples were collected and destroyed immediately after the analysis.

Samples altered through processing

The Biobanks Act should not be applicable to samples that have been materially modified within the framework of research or manufacture of products provided that information to this effect has been given and consent to this use has been obtained thereafter under the provisions of Chapter 4 of the Act.

Relationship between the Biobanks Act and other legislation

The new Biobanks Act should not be generally subordinate to other legislation. However, the provision in other acts of law on the conditions for being allowed to collect and store samples in biobanks should take precedence over the rules in the Biobanks Act on information and consent.

The provisions on processing of personal data in the Biobanks Act should take precedence over the provisions of other acts on the processing of personal data.

The provision for collecting and preserving samples from children without the consent of the guardian shall take precedence over provisions of other law.

Establishment and head of biobank

The head of the biobank is a healthcare provider, university or other legal person holding a biobank. When the biobank is established, the head of the biobank has to consider what purpose or purposes the biobank will be used for and who will be responsible for the biobank. The head of the biobank has to ensure that conditions are in place to make it possible to meet the requirements of the Act in its activities. He or she is also responsible for the processing of personal data performed by the biobank. The person responsible for the biobank has to lead its activities in accordance with the requirements of the Act.

The head of a biobank is responsible for the decision to establish the biobank to be notified to the Health and Social Care Inspectorate within one month of the decision to set up the biobank.

The notification shall contain information on the purpose of the biobank, who is responsible for the biobank and the extent to which the biobank is intended.

If any change is subject to a previously notified notification, this shall be notified to the Health and Social Care Inspectorate within one month of the date of the change.

Samples belonging to a biobank have to be stored in such a way that they do not risk being destroyed and that unauthorised persons do not gain access to them. The Government or the agency designated by the Government should be authorised to issue further regulations on management system and coding of samples.

Rules about preservation periods

The National Board of Health and Welfare or the agency designated by the Government should be authorised to issue regulations about preservation periods regarding samples to be preserved in clinical pathology and cytology. If a sample may no longer be stored in a biobank because of provisions in an act of law, the person responsible

for the biobank should be responsible for destroying or de-identifying the sample concerned as soon as possible. The Government or the agency designated by the Government should be authorised to issue further regulations on preservation periods and the weeding of biobank samples.

Traceability

The Inquiry proposes the establishment of a national biobanks register to which all care providers have to submit information about samples taken for health care and that are covered by the Biobanks Act. This obligation should not apply when care providers collect samples for research or clinical trials or when samples are taken outside health care. The national biobank register should contain information that is sufficient to make it possible to find every sample that belongs to or has belonged to the biobanks covered. The national biobanks register shall only contain information about

1. the identity of the donor,
2. who has taken a stand for the collection, conservation or use of the sample if it is not the sample donor,
3. consents and withdrawals and limitations of consent,
4. date when the sample was taken,
5. date when the sample was collected to the biobank,
6. identity, character and handling of the samples,
7. to whom samples are released.

The Government or the agency authorised by the Government should decide whether additional information should be transferred to the national register.

The government or agency authorized by the government may issue enforcement regulations regarding how information is to be submitted to the National Biobanks Register.

The National Board of Health shall be appointed the central controller responsible for personal data of the National Biobanks Register.

Patients or donors should have the right to oppose information about samples taken for health care being registered in the national biobank register. If a patient or examiner opposes the treatment, the data should be immediately blocked by the controller responsible for the personal data in the register.

The healthcare provider collecting samples to a biobank and transmitting data to the National Biobanks Register is obliged to inform the sample donor, or the person who can take the position for the sample donor, in connection with the collection of samples,

1. what information is registered,
2. the purpose of the registration, and
3. his or her right to oppose registration.

In addition, information must be provided in accordance with the general data protection regulations and the proposal for updated patient data law. No data on samples may be registered in the National Board of Health and Welfares records of the sample donor or the person who can take the position of the sample donor after receiving information according to the first paragraph, opposing the registration of the data.

The Government or the agency authorized by the Government shall be instructed by the Government to design and implement an information effort to ensure, as far as possible, that the sample donor who already have samples stored in biobanks get to know this transfer of information, the purposes of the transfer and the right to oppose registration.

If data on samples in research collections is to be registered in the National Biobanks Register, consent to this registration must be obtained in connection with the collection of these samples.

Personal data in the national biobanks register are proposed to be processed for purposes of research, quality assurance or production of statistics. The data shall be covered by the statistics section 24 chap. Section 8 of the Public and Privacy Act (2009: 400), OSL. The data included in the registry should be able to be used as search terms.

Identifiable data in the national biobanks register are suggested to be handed out to another authority or researcher if the task can be disclosed without the individual or any related person suffering from it. For public service purposes, secrecy shall be valid for a

maximum of seventy years. The confidentiality imposed by the confidentiality clause will thus restrict the constitutional right to disclose and publish information.

Direct access to data in the registry should not be allowed. The National Board of Health shall limit the electronic access of their employees and contractors to what each person needs to fulfil his duties. Data disclosure in the registry must be in accordance with the General Data Protection Regulation.

For data on biobank samples submitted for research purposes from a national register to another authority for the purpose of linking samples and data with associated test information, it shall transmit absolute statistical confidentiality in accordance with Chapter 24, Section 8 of the Public and Privacy Act (2009:400) applies in respect of other primary confidentiality provisions of the receiving authority.

Head of biobanks who retain sample collections without registering them in the National Biobank Register of samples, are responsible for

1. that there is a register at the biobank with sufficient data to trace every registered sample is registered, and
2. that data that is sufficient for each sample collection to be identified is to be registered in a publicly available database.

Several research principals may have a joint public database of research collections.

Consent and information

The conclusion of the inquiry's analysis is that there is no need of a special regulation in the Biobanks Act concerning consent for saving samples in a biobank for health and treatment purposes or for preserving samples for research. What applies to information and consent in health care is regulated in both the Patient Act (2014: 821) and the Dental Care Act (1985: 125), and what applies to information and consent in research is regulated in the Ethical Review Act (2003: 460).

According to the Patients Act, a patient's consent to health care and treatment also includes consent to save samples in a biobank for care and treatment provided that the individual investigator receives

and has sufficient information. The term "health care and treatment" also includes the objectives of quality assurance and development work in the field of healthcare and for healthcare education. Such samples should may also be used in research with approval after ethical vetting according to the consent rules for samples collected for or to be used in research in the Ethical Review Act.

The Patient Act shall clarify that the patient is entitled to information if samples for health care and treatment are to be collected and preserved in a biobank. The patient should receive information about

1. the purpose of collecting and preserving the sample,
2. the purpose of collecting the sample and for what purpose which the sample may be used,
3. what purposes are permitted under the Biobanks Act, and
4. the right to revoke or limit consent for the collection, preservation or use of a sample in a biobank.

The inquiry proposes that the National Board of Health and Welfare should formulate regulations on information dissemination and to formulate information material relating to samples stored for health care and treatment purposes.

The inquiry proposes that samples retained in a biobank should not be used for any purpose other than previously provided information to and consent from the sample donor, or the person who on the sample donor's behalf, has been informed and consented to the new purpose.

If the new purpose is research or clinical trial, the requirement for information and consent is in accordance with Section 15 of the Ethical Review Act.

Sample donor should be able to give consent to storage of samples for future non-specified research in accordance with recital 33 of the Data Protection Ordinance.

The inquiry proposes that the Government investigate the issue of a national consent service.

A sample donor may at any time report that a preserved sample may not be used for one or more of the permitted purposes. If the revocation concerns the preservation of the sample or all use of the

sample, the person responsible for the biobank is responsible for the immediate destruction of the sample. If it is not possible to destroy the sample without the destruction of other samples, the person responsible for the biobank will be responsible for immediately anonymising the sample.

Samples may not be identified for use for purposes other than those agreed with the sample donor.

Information regarding the preservation of samples and the sample donors position regarding consent shall be documented in the journal manual for samples stored for healthcare. Information about the retention of samples and consent shall be documented in a register with the biobank for samples stored for research.

Samples from minors

A sample from a child that has not attained such an age and degree of maturity as to be able to make their own decision may be collected and preserved without the consent of their custodian if there would otherwise be a substantial risk of harm to the health of the child. In these cases, the sample may only be used for the care and treatment of the child. Decisions to collect or preserve samples against the will of the custodian have to be taken by the head of the biobank. It should be possible to appeal the decision of the head of the biobank to the Health and Social Care Inspectorate. It should be possible to appeal the decision of the Inspectorate to a general administrative court. When the donor reaches 18 years or attains such an age and degree of maturity as to be able to make their own decision, they have to be informed that a sample has been preserved against the will of their custodian and that they have the right to decide about the future handling of the sample. The head of the biobank should be responsible for this information being given. The Act should also be re-worded to state that it is the donors themselves who decide on the handling of the samples collected previously if they have attained sufficient age and maturity after collection to be able to make their own decision on the matter. The exemption rule that will allow for collecting and preserving samples from children without the consent of the custodian in certain situations shall take precedence over provisions of other law.

Access to samples and information for health care and research

The Inquiry proposes that data about samples taken for care and treatment and stored in laboratory information system should be made available to care providers and reached by direct access in systems for keeping integrated medical records under Chapter 6 of the Patient Data Act (208:355), for the purposes stated in Chapter 2, Section 4, first paragraph, points 1–3 of that Act. Furthermore, it is suggested that the data be made available to patients in accordance with Chapter 5. Section 5 Patient Data Act.

The authority the government decides shall designate a controller of personal data responsible for overall issues of technical and organizational security measures in the context of coherent record keeping of test data, according to Chapter 6. Section 6 Patient Data Act.

For research, ethics vetting according to the Ethical Review Act (2003:460) is required. Samples may only be collected and retained in a biobank for purposes relating to research on collection and preservation of samples and sensitive personal data have been tested and approved by an Ethics Review Board in accordance with the Ethical Review Act. The same rules apply to samples already collected if the purpose is changed.

Access of samples and data

Samples in a biobank may be made available to other principals of biobanks after a decision by the person responsible for the biobank by release or by sending them for a specific measure. Samples in a biobank can also be made available to other principals by transferring the biobank or part of the biobank.

The inquiry proposes that:

- the general prohibition on storing samples abroad is removed.
- the general requirement that samples must be returned or destroyed when no longer needed for the purpose for which they were issued or sent should be removed and replaced by specific conditions that will apply when a sample is sent for a specific measure.

- samples from a biobank may only be made available to legal entities.
- the availability of samples or to the samples related personal data (such as the code) may not be in breach of the provisions of the data protection regulation
- samples from a biobank that are sent for a measure constituting research or clinical trials shall be pseudonymised, unless this prevents the purpose of availability being met. Samples from a biobank sent for a measure other than research or clinical trials shall be coded, unless this prevents the purpose of the disclosure being met.
- If an individual's personal data is made available at the same time as a coded or pseudonymized sample from this, they shall be disclosed in such a way that the personal data cannot be linked to the sample.
- If the patient, or the person taking a stand on behalf of the patient, agrees, an individual health care record relating to a particular patient shall be made available to the recipient who has access to a coded or pseudonymised sample from the patient.
- Samples from a biobank may not be made available for profit.

Release of samples

Samples that are released cease to be part of the biobank they are released from. The samples form a new biobank or become part of an existing biobank at the recipient. Samples can only be released to a principal who has a biobank in Sweden.

Samples sent for specific measures

Samples sent to another legal entity for a certain measure to be performed will not cease to be included in the biobank or biobank register from which they were sent. When a sample is sent for a measurement, the biobank sending the sample or the information shall:

1. establish an agreement with the recipient on what will happen to the sample after the measurement has been taken, and
2. set as conditions for availability
 - that a sample retained at the recipient should be returned if the biobank requests it, and immediately destroyed or, if it is not possible to destroy it without losing significant values, be anonymising if the biobank so requests; and
 - that the recipient does not use the sample or information for anything other than the purpose of which the samples were sent.

Reconsideration

- When the person responsible for a biobank decides that samples will not be made available in accordance with an application for withdrawal or release, the applicant may request that the decision should be re-examined by the head of the biobank.
- In case of rejection, shall the person responsible for the biobank inform the applicant of his right to have the application re-examined by the head of the biobank.

Transfer of samples

Transfer means that one or more sample collections from a biobank are transferred to a biobank in Sweden.

- The purpose of a sample collection is not changed when the sample collection is transferred.
- Transfer of a biobank may only be made if there are special reasons and after permission from the Health and Social Care Inspectorate.
- The government or the agency authorised by the government may issue further provisions about the transfer of biobanks and samples.

Return of samples to the donor

It should not be possible to return a sample from a biobank directly to the donor.

Use of samples for the investigation of patient injury in health care

The Inquiry proposes making it clear in the Biobanks Act that it is permitted to make biobank samples with the associated personal data available for use in investigation of patient injury according to the Patient Injury Law (1996:799)

The entity investigating patient injury is responsible for notifying the results of the examination of samples made available for the investigation of patient injury to the biobank who sent them.

Identification of deceased persons

If there are special reasons, tissue samples from biobanks and the associated personal data needed should be released on request to the National Board of Forensic Medicine or the Swedish Police Authority for use in identifying deceased persons. If a biobank decides not to release a tissue sample in accordance with a request, it should be possible to appeal the decision to the Health and Social Care Inspectorate. It should be possible to appeal the decision of the Inspectorate to a general administrative court. Releases in order to identify deceased persons should be possible without consent. However, the donor, or the person who can receive information instead of the donor, should be informed that samples from biobanks may be used for this purpose. It should also be possible to use samples that have already been preserved in biobanks to identify deceased persons. The National Board of Health and Welfare should be commissioned by the Government to design and carry out an information campaign in order to ensure that the donors who already have tissue samples preserved in biobanks are made aware of this new area of use.

Conditions for closing a biobank

The Inquiry proposes that the head of a biobank should be able to decide to close the biobank and that the requirement of a permit from the Health and Social Care Inspectorate to close a biobank should be abolished. When a biobank is closed, this should be notified to the Health and Social Care Inspectorate. The notification shall contain information of what has happened to the samples in the biobank.

Use of samples in the PKU biobank

Samples collected from newborn babies in a genetic study under Chapter 3, Section 1, Act (2006: 351) on Genetic Integrity, etc. shall be preserved in a special biobank (PKU biobank). The healthcare provider the government decides shall be the head of the biobank.

Samples may be collected and preserved in the PKU biobank only for the following purposes:

1. analyses and other investigations to detect and diagnose the diseases referred to in the genetic investigation,
2. retrospective diagnosis of other diseases of individual sample donors,
3. epidemiological investigations,
4. monitoring, evaluation and quality assurance of operations,
5. clinical research and development, as well as
6. to identify persons who have died and to investigate patient injuries under the Patient Injury Act (1996: 799).

A healthcare provider is obliged to release samples of newborns in a genetic investigation for analysis and storage in the PKU biobank, with due observance of the information and consent requirement.

The healthcare provider who is the head of the PKU biobank, has a special register of samples in the PKU biobank (PKU registry). The healthcare provider is responsible for the personal data in the register.

The PKU register may be used for the same purposes as for the samples in the PKU biobank and for the production of statistics.

For each sample donor, only the following data may be registered in the PKU registry:

1. mother's name, personal identity number and place of residence
2. length of pregnancy,
3. the date of birth of the sample donor, birth weight and gender, and, in the order in the case of multiple birth,
4. the healthcare unit that has taken the sample,
5. analysis and survey results,
6. diagnosis,
7. information on the treatment of diagnosed diseases,
8. information that may be relevant for the interpretation and follow-up of the results, and
9. information on and consent of the sample donors custodian.

No data may be registered unless the sample donors custodian has been informed of the purpose of registration and what information is registered and then consented to the registration.

A healthcare provider is obliged to provide, upon request, the information that may be registered to the PKU Registry, if the examiner's custodian has been informed and consented to the registration.

Supervision and damages

The Health and Social Care Inspectorate (IVO) shall keep a register of biobanks. The register may be used for supervision, in research and for the production of statistics.

The register shall contain information on conditions for which there is a reporting obligation and may not contain information about individual persons from which samples have been taken. In addition, information must be registered about the head of the biobank, the head of the biobank and the biobank's contact information,

the biobank's name and the number IVO assigned to the biobank upon registration. The register shall also contain information on whether a biobank has been transferred or closed.

The government or the agency designated by the government may issue regulations on which authority may have direct access to the data contained in the IVO register.

IVO shall provide the National Data Protection Officer with information of the existing biobanks they have registered.

IVO shall supervise the compliance with the Biobanks Act and the regulations issued in connection with this Act. However, the Authority, which is the regulatory authority under the EU Data Protection Ordinance, supervises the processing of personal data.

Corresponding rules contained in the Patient Safety Act (2010: 659), Chapter 7. Section 20–23 for IVO's supervision of healthcare activities shall be entered in the biobanks for IVO's supervision of biobank operations in Sweden outside health care. The Inquiry proposes that the penalty of fines be imposed on the entity responsible for a biobank that intentionally or negligently. 1. uses a sample contrary to the permitted purpose. 2. keep samples in a biobank so that they are at risk of being destroyed or unauthorized person gaining access to them. 3. establish a biobank without to make a notification to IVO; 4. not provide information and obtain consent in accordance with the Act; 5. do not destroy or anonymise a sample under the Act; 6. give access to samples of a biobank that is in violation of the Act; 7. give access to samples in a biobank for profit ; 8. sends a samples without drawing up an agreement; 9. give access to a sample for the identification of deceased persons other than the police authority or the Swedish National Board of Medicines; 10. does not release samples for analysis and storage in the PKU biobank.

The legal entity who handles samples in violation of the biobanks shall replace an individual examiner for the damage and / or violation of the personal integrity that this handling has caused.

Criminal investigations

It should not be possible to use biobank samples in criminal investigations. This should be clarified by stating in the Code of Judicial Procedure that samples covered by the Biobanks Act may not be seized for a criminal investigation.

Investigation of parenthood

Our view is that under the applicable law tissue samples from biobanks may not be released for use in investigations of paternity or maternity. We are not proposing that any such possibility should be introduced either.

Författningsförslag

1 Förslag till biobankslag (2018:000)

Enligt riksdagens beslut föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 § I denna lag regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Definitioner

2 § I denna lag används följande begrepp med nedan angiven betydelse.

<i>Begrepp</i>	<i>Betydelse</i>
Aidentifiering	Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den mänskliga eller det foster prover härör från.
Biobank	En eller flera provsamlingsar som innehas av samma huvudman.
Huvudman för en biobank	Juridisk person som innehar en biobank.

Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).
Identifierbart prov	Prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från.
Kodning	Åtgärd som ersätter direkt identifierande uppgifter med en kod så att ett provs ursprung endast indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från.
Prov	Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller ett foster.
Provgivare	<ol style="list-style-type: none">1. Levande människa från vilken ett prov har tagits, eller2. levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits.
Provsamling	Ett eller flera prover som bevaras i en biobank för ett visst ändamål.
Pseudonymisering	Behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär <ol style="list-style-type: none">1. att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, och2. att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad

	eller identifierbar fysisk person.
Skickande av ett prov för en viss åtgärd	Förfarande varigenom ett prov skickas från en biobank till en annan juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras med provet, utan att detta ställs till den mottagande verksamhetens förfogande.
Tillgängliggörande av ett prov	Förfarande varigenom ett prov görs tillgängligt för någon utanför biobanken. Detta kan ske genom <i>utlämnande</i> av provet, <i>skickande</i> av provet <i>för en viss åtgärd</i> eller <i>överlåtelse</i> av en provsamling.
Utlämnande av ett prov	Förfarande varigenom ett prov överförs från en biobank till en annan biobank.
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.
Överlåtelse av en provsamling	Förfarande varigenom en provsamling ur en biobank överförs till en annan juridisk person.

Tillämpningsområde

- 3 § Denna lag är tillämplig på identifierbara prover som används för
1. vård och behandling eller andra medicinska ändamål,
 2. forskning,
 3. produktframställning,
 4. klinisk prövning, eller
 5. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning.

Lagen är dock inte tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

4 § Denna lag är inte tillämplig på prover som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning, förutsatt att information om detta har lämnats och samtycke till användningen därefter har inhämtats enligt bestämmelserna i 4 kap.

Förhållandet till annan lagstiftning

5 § Bestämmelserna i denna lag om behandling av personuppgifter kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning.

Denna lags bestämmelser om behandling av personuppgifter ska ha företräde framför bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag.

6 § Bestämmelsen i 4 kap. 2 § om insamlande och bevarande av prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

1 § En biobank inrättas genom beslut av biobankens huvudman. I samband med beslutet om inrättande ska huvudmannen för biobanken också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål den ska få användas för.

2 § En provsamling inrättas genom beslut av den som är ansvarig för biobanken. I samband med beslutet om inrättande ska hon eller han också besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för.

3 § Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att kraven i denna lag ska kunna uppfyllas i verksamheten. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs hos biobanken.

4 § Den som är ansvarig för en biobank ska leda verksamheten i enlighet med kraven i denna lag.

Tillåtna ändamål

5 § Prover får samlas in till eller bevaras i en biobank endast för följande ändamål:

1. Vård, behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. Forskning,
3. Klinisk prövning,
4. Produktframställning, och
5. Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vård, forskning och produktframställning.

6 § Prover ur en biobank får endast användas för

1. de ändamål som anges i 5 §,
2. att identifiera personer som har avlidit, och
3. att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

7 § För att en provsamling ska få användas för forskning eller klinisk prövning krävs godkännande av en sådan nämnd som anges i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, här benämnd etikprövningslagen.

Provsamlingen får sedan inte användas för någon annan forskning eller klinisk prövning än som tidigare beslutats utan att nämnden godkänt detta.

Anmälan

8 § Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om inrättande av biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. biobankens ändamål,
2. vem som är ansvarig för biobanken, och
3. vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan ska göras inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

Om något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ändras, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen inträdde.

Förvaring

9 § Prover i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

10 § Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet förstörs eller avidentifieras.

3 kap. Register

Register över biobanker

1 § Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett register över samtliga biobanker. Registret får användas för tillsyn, forskning, kunskapsutveckling, framställning av statistik samt uppföljning och utvärdering av det register över prover i biobanker som Socialstyrelsen för.

Registret ska innehålla de uppgifter som ska anmälas till inspektionen enligt 2 kap. 8 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda provgivare.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Register över prover i biobanker

2 § Socialstyrelsen ska föra ett register över prover som bevaras i biobanker. I registret ska, med beaktande av kraven i 5 §, införas uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras.

Registret får endast innehålla uppgifter om

1. provgivarens identitet,
2. vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning,
3. lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken,
4. datum för provtagning,
5. datum för insamlande av provet,
6. provets identitet, karaktär och hantering, och
7. tillgänglighöranden av provet.

Registret får användas endast för forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik.

3 § Huvudmannen för en biobank får, med beaktande av kraven i 5 §, lämna de uppgifter om biobankens prover som anges i 2 § andra stycket till Socialstyrelsen för registrering. Om uppgifterna rör ett prov som får användas för medicinska ändamål, ska huvudmannen, med beaktande av kraven i 5 §, på begäran lämna uppgifterna till Socialstyrelsen.

4 § Om ett prov inte får användas för medicinska ändamål och biobankens huvudman inte lämnar sådana uppgifter om provet till Socialstyrelsens register som är tillräckliga för att provet ska kunna spåras, ansvarar huvudmannen för att det vid biobanken förs ett register där dessa uppgifter registreras.

Om en provsamling inte får användas för medicinska ändamål och biobankens huvudman inte lämnar sådana uppgifter till Socialstyrelsens register som är tillräckliga för att provsamlingen ska kunna identifieras, ansvarar huvudmannen för att dessa uppgifter registreras i en offentligt sökbar databas.

5 § Provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, ska informeras om

1. vilka uppgifter som registreras i Socialstyrelsens register,
2. ändamålet med registreringen, och
3. att hon eller han har rätt att motsätta sig registrering.

Inga uppgifter om prover får registreras i Socialstyrelsens register om provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, efter att ha fått information enligt första stycket motsätter sig att uppgifterna registreras.

6 § Inspektionen för vård och omsorg ska lämna information till Socialstyrelsen om existerande biobanker.

4 kap. Samtycke och information

Allmänna bestämmelser

1 § Ett prov får inte utan stöd i lag samlas in till och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, har lämnat sitt samtycke till det efter att först ha informerats om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingsens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank.

Barn

2 § Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hon eller han själv kan ta ställning till frågan får samlas in till och bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Ett sådant prov får endast användas för barnets vård och behandling.

Beslut om insamlande eller bevarande av prover från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke fattas av huvudmannen för biobanken.

3 § Om ett prov från ett barn som inte själv kunnat ta ställning till frågan finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke när provgivaren fyller 18 år, ansvarar huvudmannen för biobanken för att provgivaren informeras om

1. att provet finns bevarat i biobanken utan vårdnadshavarens samtycke,

2. vad provet får användas till,

3. att provgivaren beslutar vad provet i fortsättningen får användas till, och

4. att provgivaren kan besluta att provet ska förstöras eller avidentifieras.

Om huvudmannen för biobanken vid en tidpunkt innan provgivaren fyller 18 år får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att hon eller han själv kan ta ställning till frågan, ska den information som anges i första stycket i stället lämnas vid denna tidpunkt.

Nytt ändamål

4 § Prover som bevaras i en biobank får inte utan stöd i lag användas för något annat än de ändamål som omfattas av tidigare information och samtycke utan att provgivaren, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Återkallelse och begränsning av samtycke

5 § Ett samtycke till användning eller bevarande av ett prov får när som helst återkallas. Om återkallelsen avser bevarandet eller all användning av provet, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att betydande värden går förlorade, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

6 § En provgivare, eller den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning, kan när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är

tillåtna enligt denna lag. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal, i ett annat register hos biobanken eller i det register över prover i biobanker som Socialstyrelsen för.

Undantag från kravet på samtycke

7 § Inget samtycke krävs för att ett prov ur en biobank ska få användas till att identifiera en avliden person.

5 kap. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

Allmänna bestämmelser

1 § Ett prov ur en biobank får, under de förutsättningar som anges i detta kapitel, tillgängliggöras för någon utanför biobanken genom att lämnas ut eller skickas för en viss åtgärd eller genom att den provsamlingsprovet ingår i överlåts.

Prover ur biobanker får endast tillgängliggöras för juridiska personer.

2 § Prover som lämnas ut eller skickas för en åtgärd som utgör forskning eller klinisk prövning ska vara pseudonymiserade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

Prover i en provsamlingsprovet som överlåts och prover som skickas för en annan åtgärd än forskning eller klinisk prövning ska vara kodade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

3 § Om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denna, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte kan kopplas samman med provet.

4 § Om patienten, eller den som kan ta ställning för patientens räkning, samtycker till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett kodat eller pseudonymiserat prov från patienten.

5 § Prover ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Utlämnande

6 § Ett utlämnande av ett prov får endast ske till en svensk juridisk person. Utlämnandet får endast ske på begäran av mottagaren.

Prover som lämnas ut upphör därmed att vara en del av den biobank de lämnas ut från. Prover som bevaras efter utlämnandet bildar en ny biobank eller blir en del av en befintlig biobank hos mottagaren.

7 § Uppgifter ur det register över prover i biobanker som Socialstyrelsen för får lämnas ut till en annan myndighet för att kopplas samman med de prover uppgifterna hör till, om syftet med sammankopplingen är att proverna och uppgifterna ska användas för forskning eller framställning av statistik.

Den sekretess som enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller för uppgifterna hos Socialstyrelsen ska gälla framför annan sekretess som gäller hos den mottagande myndigheten.

Den myndighet som har tagit emot uppgifterna får endast lämna ut dem för användning i forskning eller framställning av statistik och endast på ett sådant sätt att prover och personuppgifter, i enlighet med 3 §, inte kan kopplas samman.

Skickande för en viss åtgärd

8 § Prover som skickas till en annan juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras med dem upphör inte därmed att ingå i den biobank som de skickades från.

9 § När ett prov skickas för en viss åtgärd, ansvarar den som är ansvarig för den biobank från vilken provet skickas för att

1. upprätta ett avtal med mottagaren om vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts, och

2. ställa som villkor för tillgängliggörandet

– att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska återlämnas om den biobanksansvariga begär det och omedelbart ska förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att betydande värden går förlorade, avidentifieras om den biobanksansvariga begär det, och

– att mottagaren inte använder provet för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet.

10 § Prover får skickas för en åtgärd som utgör forskning eller klinisk prövning endast om denna användning av proverna har godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen.

11 § Om det finns särskilda skäl, ska ett prov ur en biobank och de tillhörande personuppgifter som behövs på mottagarens begäran skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för identifiering av en avliden person.

I andra fall får prover ur biobanker inte användas till att identifiera avlidna personer.

12 § När ett prov ur en biobank har skickats för utredning av en patientskada enligt patientskadelagen (1996:799), ska den som utreder patientskadan underrätta den som är ansvarig för biobanken om resultatet av de analyser som genomförs på provet.

Överlåtelse

13 § En överlåtelse av en provsamling får endast ske till en svensk juridisk person.

En provsamling får överlätas endast om det finns särskilda skäl för det och överlåtelsen har godkänts av Inspektionen för vård och omsorg.

14 § Ändamålet för en provsamling ändras inte i och med att provsamlingen överläts.

Prövning av frågor om tillgängliggörande

15 § Den som är ansvarig för en biobank ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover ur biobanken. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken.

Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

16 § Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 4 § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvariga att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska hon eller han genast med ett eget yttrande överlämna frågan till Inspektionen för vård och omsorg för prövning.

I fråga om överklagande av Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt första stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

6 kap. Nedläggning av biobanker och provsamlingar

1 § En biobank eller provsamling läggs ned genom beslut av huvudmannen för biobanken.

Om en biobank läggs ned, ansvarar biobankens huvudman för att beslutet om nedläggning anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. I anmälan ska anges vad som har skett med proverna i biobanken.

7 kap. Biobank med prover från nyfödda barn

Tillåtna ändamål

1 § Prover som samlats in från nyfödda barn i en genetisk undersökning enligt 3 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska bevaras i en särskild biobank, här benämnd PKU-biobanken. Den vårdgivare regeringen bestämmer ska vara huvudman för biobanken.

2 § Prover får samlas in till och bevaras i PKU-biobanken endast för följande ändamål:

1. Analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera de sjukdomar som den genetiska undersökningen avsåg,
2. Retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda provgivare,
3. Epidemiologiska undersökningar,
4. Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, och
5. Klinisk forskning och utveckling.

- 3 § Prover ur PKU-biobanken får endast användas för
1. de ändamål som anges i 2 §,
 2. att identifiera personer som har avlidit, och
 3. att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

Skyldighet att lämna ut prover

4 § En vårdgivare ska, med beaktande av kraven på information och samtycke i 4 kap, lämna ut sådana prover som avses i 1 § för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Register

5 § Den vårdgivare som avses i 1 § får föra ett särskilt register över proverna i PKU-biobanken, här benämnt PKU-registret.
Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

6 § PKU-registret får användas endast för de ändamål som anges i 2 och 3 §§ samt för framställning av statistik.

7 § För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras i PKU-registret:

1. Moderns namn, personnummer och hemort,
2. Graviditetens längd,
3. Provgivarens födelsetid, födelsevikt och kön samt, vid flerbörd, ordningstal,
4. Vilken enhet inom sjukvården som tagit provet,
5. Analys- och undersökningsresultat,
6. Diagnos,
7. Uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar,
8. Uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet, och
9. Uppgifter om information till och samtycke från provgivar-ens vårdnadshavare.

Inga uppgifter får registreras utan att provgivarens vårdnadshavare har informerats om ändamålet med registreringen och om vilka uppgifter som registreras och därefter samtyckt till registreringen.

8 § En vårdgivare ska på begäran de lämna de uppgifter som anges i 7 § första stycket till PKU-registret, om provgivarens vårdnadshavare har informerats och samtyckt till registreringen enligt 7 § andra stycket.

8 kap. Påföljder och skadestånd m.m.

Påföljder

1 § Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. använder ett prov i strid med 2 kap. 6 eller 7 § eller 7 kap. 3 §,
2. förvarar ett prov i en biobank i strid med 2 kap. 9 §,
3. inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §,
4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt 3 kap. 5 § eller 4 kap. 1, 3 eller 4 §,
5. inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt 2 kap. 10 § eller 4 kap. 5 §,
6. tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 1 eller 5 §, 6 § första stycket, 9 § eller 11 § andra stycket,
7. överlåter en provsamling i strid med 5 kap. 13 §, eller
8. inte lämnar ut ett prov enligt 7 kap. 4 §.

Bestämmelser om straff för handel med vissa typer av biologiskt material finns även i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Skadestånd m.m.

2 § Den som hanterar ett prov i strid med denna lag ska ersätta provgivaren för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som hanteringen har orsakat henne eller honom.

3 § Bestämmelserna om administrativa sanktionsavgifter och skadestånd i lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

9 kap. Tillsyn och överklagande m.m.

Tillsyn

1 § Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar dock tillsyn över den behandling av personuppgifter som regleras i lagen eller i föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Vid utövandet av sin tillsyn har Inspektionen för vård och omsorg de befogenheter som anges i 7 kap. 20–22 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

2 § Om Inspektionen för vård och omsorg får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under inspektionens tillsyn enligt denna lag, ska inspektionen vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

Överklagande m.m.

3 § Följande beslut får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg:

1. Beslut om insamlande eller bevarande av ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke enligt 4 kap. 2 §, och
2. Beslut gällande skickande av ett prov för identifiering av en avliden person enligt 5 kap. 11 §.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Bestämmelser om överklagande av myndigheters beslut om sådan behandling av personuppgifter som avses i artikel 2.1 i EU:s dataskyddsförordning finns i lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Bemyndiganden

4 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg för,
2. tider för bevarande av prover i biobanker, och
3. kodning av prover i biobanker.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får även meddela närmare föreskrifter om

1. gallring av prover i biobanker,
2. ledningssystem för biobanker,
3. vilka uppgifter som ska överföras till det register över prover i biobanker som Socialstyrelsen för,
4. nedläggning av biobanker, och
5. överlåtelse av provsamlingar.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

2. Genom lagen upphävs lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

3. Den nya lagen ska tillämpas för åtgärder som vidtas med prover efter lagens ikraftträdande oavsett när proverna samlades in till en biobank.

2 Förslag till biobanksförordning (2018:000)

Regeringen föreskriver följande.

1 § I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till biobanks-
lagen (2018:000).

Biobank med prover från nyfödda barn

2 § Den vårdgivare som avses i 7 kap. 1 § biobankslagen (2018:000)
ska vara Stockholms läns landsting.

Anmälan

3 § En anmälan enligt 2 kap. 8 § biobankslagen (2018:000) ska ut-
över vad som anges i lagen innehålla kontaktuppgifter till biobanken.

Direktåtkomst

4 § Socialstyrelsen får ha direktåtkomst till uppgifterna i det register
över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg för enligt
3 kap. 1 § biobankslagen (2018:000) om uppgifterna behövs hos
Socialstyrelsen för

1. kunskapsutveckling,
2. statistikframställning, eller
3. uppföljning eller utvärdering av det register över prover i bio-
banker som Socialstyrelsen för enligt 3 kap. 2 § biobankslagen.

Uppgiftsskyldighet

5 § Inspektionen för vård och omsorg ska på begäran lämna ut
uppgifter ur det register över biobanker som inspektionen för till
Socialstyrelsen för de ändamål som anges i 4 §.

Bemyndiganden

6 § Socialstyrelsen ska meddela föreskrifter om

1. hur information enligt 4 kap. biobankslagen (2018:000) ska ges och vad informationen ska innehålla, och

2. hur länge prover som används inom patologi och cytologi ska bevaras i biobanker.

Socialstyrelsen får även meddela föreskrifter om hur länge andra prover ska bevaras i biobanker.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av biobankslagen (2018:000) och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

7 § Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om förutsättningarna för nedläggning av en biobank.

Inspektionen får även meddela ytterligare föreskrifter om

1. förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker, och

2. förutsättningar för överlåtelse av en provsamling.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019.

2. Genom förordningen upphävs förordning (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

3 Förslag till lag om ändring i rättegångsbalken

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att det i rättegångsbalken ska införas en ny paragraf, 27 kap. 2 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

27 kap.

2 a §

*Prover som omfattas av bio-
bankslagen (2018:000) får inte tas
i beslag för utredning av brott.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

4 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Enligt riksdagens beslut föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
dels att 24 och 31 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 a §

Bestämmelserna i 7–11 §§ om utgångspunkter för etikprövningen, bestämmelserna i 24–33 §§ om handläggningsordningen för prövning och godkännande och bestämmelserna i 36 och 37 §§ om överklaganden ska även tillämpas vid prövning av om en provsamling enligt biobankslagen (2018:000) ska få användas för forskning eller klinisk prövning och vid prövning av tillgängliggörande av ett prov ur en sådan provsamling för användning i forskning eller klinisk prövning.

24 §

Det *skall* finnas regionala nämnder med uppgift att pröva ansökningar *som sägs* i 23 §.

Nämnderna har till uppgift *också* att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt *lagen* (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården *m.m.*

Det *ska* finnas regionala nämnder med uppgift att pröva ansökningar *enligt* 23 §.

Nämnderna har *också* till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt *biobankslagen* (2019:000).

31 §

Det *skall* finnas en central nämnd för etikprövning av forskning.

Den centrala nämnden *skall* pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden har till uppgift *också* att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt *lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*

Nämnden *skall* också utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§.

Det *ska* finnas en central nämnd för etikprövning av forskning.

Den centrala nämnden *ska* pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden har *också* till uppgift att pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt *biobankslagen (2019:000)*.

Nämnden *ska* också utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att 1 kap. 3 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

I patientlagen (2014:821) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården och i patientsäkerhetslagen (2010:659) föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I *lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, *förvaras* och användas för vissa ändamål.

I *biobankslagen (2018:000)* regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, *bevaras* och användas för vissa ändamål.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

¹ Senaste lydelse 2017:56.

6 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att 6 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring.

I 2 kap. 6 § finns allmänna bestämmelser om personuppgiftsansvar.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska meddela föreskrifter om vem som ska ha personuppgiftsansvar för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

7 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

Enligt riksdagens beslut föreskrivs att det i patientlagen (2014:821) ska införas en ny paragraf, 3 kap. 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 a §

Om vården av en patient innefattar insamlande och bevarande av ett prov från patienten i en biobank enligt biobankslagen (2018:000), ska patienten få information om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,

2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,

3. vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, och

4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

1 Uppdrag och arbetssätt

1.1 Uppdrag

I maj 2016 beslutade regeringen om direktiv för den utredning som härmed presenterar sitt slutbetänkande. Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. I utredningsdirektiven framhålls att utredaren ska:

- Se över lagen och angränsande författningar
- Lämna förslag på hantering av humanbiologiskt material
- Säkerställa hantering utifrån integritet och självbestämmande
- Lämna förslag på tillämpning för vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården
- Lämna förslag på definition av gränsen mellan biobankslagen och lagstiftning för kliniska prövningar
- Se över hur kombination med olika registerdata kan möjliggöras
- Lämna förslag som möjliggör utbyte av material mellan olika länder
- Lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården.

Utredning lämnade ett delbetänkande 16 maj 2017 För dig och för alla (SOU 2017:40) som fokuserade på följande frågor:

- Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover

- Om samtycke till vård och behandling kan omfatta att spara vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte
- Utlämnande av prover utomlands
- Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna
- Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.

1.2 Arbetssätt

Utredningen har tagit sin utgångspunkt i den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) som trädde i kraft 2003 och dess förarbeten. Utredningen har studerat Biobanksutredningens betänkande (SOU 2010:81) som lämnades 2010 men som av olika skäl inte ledde till någon ny lagstiftning.

Utredningen har till sin hjälp i utredningsarbetet haft en expertgrupp med representanter från bland annat departement och myndigheter. Expertgruppen har haft sammanlagt 13 sammanträden mellan november 2016 och december 2017. Utredningen har fått särskild juridisk sakkunnighjälp av Lena Jönsson, landstingsjurist vid Rättsavdelningen, Landstinget Dalarna och Gunilla Bergström, Biobanks- och vävnadssamordnare Region Östergötland tillika chef för Regionalt BiobanksCentrum sydöstra sjukvårdsregionen. Därtill har utredningen fått hälsoekonomisk sakkunnighjälp av Lars-Åke Levin, professor i hälsoekonomi och Martina Lundqvist, doktorand, Institutionen för Hälsa och Medicin, avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Linköpings Universitet.

Utredningen har, förutom att löpande och vid expertgruppsmöten stämma av och diskutera med expertgruppens ledamöter, haft omfattande kontakter med hälso- och sjukvårdspersonal, forskare, berörda myndigheter, branschorganisationer, patientföreträdare och samhällsaktörer. Utredningen har också medverkat vid sju konferenser som på olika sätt har behandlat frågor kring biobanker och regleringen av dessa. Detta innefattar konferenserna Nationell konferens om kliniska studier i Uppsala 6–7 september 2016 och Biobank 2017 i Göteborg den 14–15 februari 2017, Almedalen 2017, Läkemedelskongressen i Stockholm 7 november, Politics in

biobanking i Lund 16 november 2017, samt utredningens slutkonferens som hölls i Rosenbad den 26 oktober 2017.

Utredningen har haft ett 60-tal enskilda samråd och avstämningar och bland annat träffat och samtalat med Datainspektionen, Rättsmedicinalverket, Barnombudsmannen, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd, Läkemedelsverket, PKU-biobanken, Uppsala biobank, Landstingens och regionernas biobankssamordnare, Regionala biobankscentra, Statens medicinetiska råd (SMER), ansvariga för operativ biobanksservice vid universitetssjukhus och universitet, De forskande läkemedelsföretagen (Lif), Apotekar-societen, Vävnadsrådet, Astra Zeneca, Swedish Medtech, Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige, företrädare för de finska och danska biobankerna, nätverket för Snomed CT, nätverket för provhantering, Svenska biobanksregistret, Vetenskapsrådets enhet för nationell samordning av kliniska studier/Kliniska Studier Sverige, Programrådet primärvård, nätverket för verksamhetschefer inom onkologi, Karolinska institutets rektor, chefen för Regionalt cancercentrum i Umeå, regeringens Life science-samordnare, Socialdataskyddsutredningen och Utredningen om dataskydd vid rättsmedicinalverket, Forskningsdatautredningen, Styrelseordförande för Göteborgs Universitet, Polismyndigheten, JO, Åklagarmyndigheten och Socialstyrelsen. Därtill har utredningen gjort studiebesök vid biobanker i Sverige samt i Danmark och haft avstämningar gällande biobanker i Norge och i Finland.

Uppskattningsvis har utredningen kommunicerat och samrått med totalt cirka 1 500 personer.

2 Bakgrund och gällande rätt

2.1 Bakgrunden till vårt uppdrag

Den nu gällande lagen (2002:297) om biobankers i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 2003. Innan dess var insamlandet och bevarandet av biologiskt material från människor till stora delar oreglerat i Sverige. De regler som fanns var spridda i ett flertal olika författningar och svåra att överblicka.

Bakgrunden till biobankslagens tillkomst var den snabba utvecklingen av genetiken och den biomedicinska forskningen under 1990-talet. Förståelsen för människans arvs massa gav ökad kunskap om bland annat orsaker till sjukdomar, vilket ledde till att intresset för att samla in, bevara och använda humanbiologiskt material ökade kraftigt under denna tid. Det ledde i sin tur till en växande oro för missbruk och en intensifierad etisk diskussion. Det fanns farhågor om att människor skulle börja särbehandlas utifrån sina genetiska förutsättningar, och det faktum att miljontals vävnadsprover bevarades i Sverige utan att provgivarna hade informerats om det eller fått ta ställning till ändamålen med bevarandet väckte kritik. Under 1990-talet pågick också det s.k. HUGO-projektet,¹ ett internationellt projekt där hela människans arvs massa för första gången kartlades för att kunna användas i framtida forskning. HUGO-projektet gav upphov till en livlig internationell debatt om etiken i genetisk forskning.

I Sverige ledde debatten till att Socialstyrelsen 1999 fick i uppdrag att ta fram ett förslag till särskild lagstiftning. År 2000 överlämnade Socialstyrelsen rapporten *Biobankers i hälso- och sjukvården m.m. till regeringen*.² Rapporten blev utgångspunkten för arbetet med biobankslagen.

¹ HUGO står för och utfördes av Human Genome Organisation.

² Socialstyrelsen, artikel nr. 2000-77-11. En sammanfattning av rapporten finns i prop. 2001/02:44 bil. 1 och dess lagförslag finns i bil. 2.

Biobankslagen tillkom för att, med respekt för den enskilda människans integritet, reglera hanteringen av det humanbiologiska material som samlas in främst från patienter inom hälso- och sjukvården. Genom lagen stärktes provgivarnas integritetsskydd. Det infördes krav på samtycke från patienten för att biologiskt material från denna skulle få sparas i en biobank, och lagen begränsade och preciserade de ändamål för vilka material från människor fick samlas in och bevaras. Principer om frivillighet och självbestämmande inom hälso- och sjukvården fanns redan tidigare i svensk rätt, men biobankslagen utvidgade principernas tillämplighet. Lagen omfattar inte bara själva vårdkontakten utan också vissa andra åtgärder, som patienterna tidigare inte hade haft samma insyn i.

Biobankslagen har fått positiv respons ur flera aspekter. De diskussioner lagen väckte och de utbildningsinsatser som genomfördes i samband med dess införande gjorde att frågor om integritet och självbestämmande fick större uppmärksamhet, inte bara i de verksamheter som hanterade biobanker utan även inom hälso- och sjukvården i stort. Lagen hade också stor betydelse för forskningen. Den ledde till en förnyad diskussion och en delvis förändrad syn på hur principen om informerat samtycke ska tillämpas inom forskning som använder sig av biobanker, vilket många uppfattade som positivt. Biobankslagen har dock också fått mycket kritik.

Bestämmelserna i biobankslagen syftar dels till att enskilda människors integritet ska skyddas, dels till att humanbiologiskt material ska stå till förfogande på ett funktionellt sätt för forskning, utveckling, vård och behandling. Eftersom det finns en motsättning mellan ett starkt integritetsskydd och lättillgängligt material, handlar diskussionen om biobankslagen mycket om avvägningen mellan olika behov och rättigheter. Den enskilda individen har en rätt att själv bestämma över sin kropp och dess beståndsdelar, medan samhället har ett intresse av att främja en god folkhälsa, medicinska framsteg och en positiv ekonomisk utveckling. Samtidigt har även individen ett intresse av att få tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård, och den enskilda patienten är beroende av framstegen i den medicinska forskningen. Samhället å sin sida har också ett intresse av att enskilda människors förtroende för forskningen och hälso- och sjukvården bibehålls. Det finns alltså ett allmänintresse i att respektera den personliga integriteten. Det allmänna har även ett intresse av att bevara respekten för människovärdet i sig, vilket förutsätter

att det sätts gränser för hur biologiskt material från människor får användas.

Biobankslagen har kritiserats både för att lägga för stor tonvikt på integritet och självbestämmande, på bekostnad av patientsäkerheten och forskningens behov, och för att inte ge ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten. Det har också framförts kritik på grund av att lagen har ansetts krånglig, oklar och svår att tillämpa. Den har, menar kritikerna, lett till ökad administration och ökade kostnader inom hälso- och sjukvård och forskning och ställer upp krav vars uppfyllande tar alltför mycket tid från sjukvårdsarbetet.

Redan vid behandlingen av lagrådsremissen som föregick propositionen till biobankslagen framhöll Lagrådet att lagförslaget skulle ha behövt bearbetas mer och att de lagtekniska lösningar som valts inte var helt tillfredsställande. Lagrådet ansåg att flera bestämmelser var otydliga och att förhållandet till annan lagstiftning ibland var oklart.³ Vid utskottsbehandlingen av propositionen anförde socialutskottet att det var olyckligt att lagförslaget enbart avsåg biobanker inom hälso- och sjukvården. Utskottet utgick från att regeringen skulle återkomma med förslag till lagreglering av prover som samlats in utanför hälso- och sjukvården.⁴

I propositionen till biobankslagen framhöll regeringen att tillämpningen av lagen fortlöpande borde följas upp. År 2004 fick Socialstyrelsen i uppdrag att göra en sådan uppföljning och tog fram en rapport som visade på en rad brister i lagstiftningen.⁵ Bland annat konstaterade Socialstyrelsen att biobankslagen var svår att tillämpa och hade lett till ökad administration inom hälso- och sjukvården. I rapporten förordades en genomgripande översyn av lagen.

Även Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsindustriföreningen och AstraZeneca AB har i olika skrivelser påtalat att biobankslagen har medfört problem i form av bland annat byråkratisering och kostnadsökningar.

År 2008 tillsatte regeringen en utredning för att se över biobankslagen. Utredningen, som tog namnet Biobanksutredningen, föreslog i sitt betänkande flera förändringar av den gällande lagstiftningen.⁶ Bland annat föreslogs att biobankslagens tillämpningsområde skulle

³ Yttrande 2001-09-25, Prop. 2001/02:44 bil. 5.

⁴ Bet. 2001/02:SoU9.

⁵ Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, S2005/5527/HS.

⁶ SOU 2010:81.

utvidgas, så att också prover från andra verksamheter än hälso- och sjukvård skulle omfattas av lagens krav. Utredningen förslåg också att vävnadsprover skulle få samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling även om provgivaren inte, som den gällande lagen kräver, uttryckligen hade samtyckt till det. Kravet skulle i stället vara att provgivaren inte hade motsatt sig hanteringen. Dessutom lämnade utredningen förslag om krav på spårbarhet för vävnadsprover, en reglering av biobankernas personuppgiftsbehandling och tydligare regler för utlämnande av prover för olika ändamål. Vävnadsprover från biobanker skulle under vissa omständigheter få lämnas ut för identifiering av avlidna och för utredning av faderskap, medan utlämnande av prover för brottsutredning uttryckligen skulle förbjudas.

Många av Biobanksutredningens förslag välkomnades av remissinstanserna, men det framfördes också kritiska synpunkter på centrala delar av betänkandet. Kritiken gällde bland annat brister i analysen av förslagets konsekvenser, att integritetsaspekterna inte hade beaktats i tillräcklig omfattning och att utredningen inte hade tagit tillräcklig hänsyn till forskningens villkor. Flera remissinstanser ansåg också att författningsförslagen var komplicerade och svårlästa och innehöll en del oklarheter.

Biobanksutredningens förslag ledde inte till någon ny lagstiftning, och med vissa justeringar är det fortfarande 2003 års biobankslag som gäller. Däremot har stora förändringar under tiden genomförts i andra författningar som också påverkar hanteringen av biologiskt material från människor. Detta har i vissa avseenden lett till en större tydlighet i fråga om vad som gäller för biobanker, men i andra avseenden ökat oklarheten om hur biobankslagen ska tolkas och tillämpas och hur regelverken förhåller sig till varandra.

Sedan Biobanksutredningens förslag presenterades har regeringen uppvaktats av eller tagit emot skrivelser från Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsindustriföreningen och Nationella biobanksrådet, som alla har pekat på behovet av en ny biobanksreglering anpassad till dagens behov i hälso- och sjukvård, forskning och läkemedelsutveckling.

2.2 Biobanker i Sverige

I dag finns det cirka 450 biobanker förtecknade i Inspektionen för Vård och Omsorgs (IVO:s) register över Sveriges biobanker. För närmare 200 av dessa är landstingen och regionerna huvudman och där finns också de största provmängderna (uppskattningsvis 90 procent av alla sparade prover). I Sverige finns 21 landsting och regioner inkluderande Gotland som är en landstingsfri kommun med ansvar för hälso- och sjukvård. Biobanker finns även hos universitet, några myndigheter, privata vårdgivare och privata laboratorier och läkemedels- och medicinsktekniska företag. Flera av biobankerna utanför hälso- och sjukvården är s.k. virtuella biobanker, det vill säga de innehåller inte några prover utan enbart uppgifter om prover. De är inrättade för att kunna användas i kliniska läkemedelsprövningar.

Inom hälso- och sjukvården tas dagligen flera hundra tusen prover framför allt i vård- och behandlingssyfte. Vissa av dessa prover, i dagligt tal benämnda biobanksprover då de omfattas av biobankslagen, sparas i en biobank inom hälso- och sjukvården. Exempel på prover som kan sparas av medicinska skäl är tumörvävnad, cytologiprover, benmärgsutstryk, serumprover för utredning av infektioner, immunbrist- och immunologiska sjukdomar samt prover för genetiska analyser och narkotikaanalyser.

I dag finns över 150 miljoner prover sparade inom hälso- och sjukvården och varje år tillförs biobankerna cirka 3–4 miljoner biobanksprover. Den dominerande delen utgörs av sjukvårdsprover för diagnos och behandling (cirka 95 procent), men tusentals prover tas även i vården för forskning. De senare tas först efter godkännande från en etikprövningsnämnd och efter att patienten har lämnat samtycke. De tas för exempelvis registerstudier, akademiska studier och kliniska prövningar. Sjukvården och universitetet samarbetar ofta gällande biobanker för forskning, till exempel genom att provsamlingsrättigheter avsedda för forskning inrättas i sjukvårdens biobank under hela studietiden. Prover som ska användas i kliniska prövningar utlämnas däremot ofta från vårdgivarens biobank exempelvis till företagets biobank eller till en biobank med vilket företaget har ett avtal.

De största biobankerna inom hälso- och sjukvården finns inom patologi/cytologi (cirka 90 procent), följt av mikrobiologi, PKU-biobanken och forskning (cirka 7 procent totalt). Prover sparas även

inom klinisk genetik, immunologi, transfusion, transplantation, klinisk kemi, och gynekologi/obstetrik (cirka 3 procent totalt).

Information om biobanksprover tagna för vård och behandling lagras i landstingens och regionernas laboratorieinformationssystem (LIS). Informationen i dessa är en del av patientens journal. Det så kallade Svenska biobanksregistret (SBR) är landstingens/regionernas spårbarhetsregister över de prover som finns sparade i deras biobank-er. Till SBR, som är under uppbyggnad, överförs i dag viss information från LIS gällande individ, prov-id, provtyp, samtycke kopplat till provet, provtagningsdatum och i vilken biobank provet finns lagrat på individnivå. SBR hanteras av de sex sjukvårdsregionernas Regionala biobankscentrum (RBC) och förvaltas av Inera AB som ägs av Sveriges Kommuner och Landsting samt landsting, regioner och kommuner.

2.2.1 Varför prover sparas

Några exempel på ändamål för vilka prover sparas i biobanker är:

- Vid histopatologisk och cytologisk diagnostik av tumörsjukdomar och inflammatoriska sjukdomar behöver prover sparas för eftergranskning och uppföljning. Detta för att avgöra om rätt diagnos har ställts, undersöka varför en behandling inte ger avsett resultat och använda vid ansvarsärenden. Ofta behöver man också jämföra aktuella prover med tidigare för att följa ett sjukdomsförlopp. Vid cancer kan exempelvis ett sparade prov vara mycket viktigt för diagnos och behandling om individen antingen får en ny tumör eller recidiv av en tidigare tumör.
- För att kunna skilja på aktuella och tidigare genomgångna infektioner sparas prover för kartläggning av smittsamma sjukdomar och för att förhindra att dessa sprids.
- Vid ärftliga sjukdomar kan det vara viktigt att ha sparade prover från släktingar för att kunna bekräfta en diagnos, för att använda till förebyggande åtgärder och för familjeplanering.
- För undervisning är sparade prover kopplade till diagnoser värdefulla, särskilt för avancerade diagnoser.

- Vid kvalitetskontroll och metodutveckling behövs sparade prover för att kontrollera att gamla och nya laboriemetoder ger jämförbara resultat.
- För forskning, till exempel cancerforskning och kliniska läkemedelsprövningar, gällande orsaker till sjukdomar, nya diagnostiska metoder och diagnosklassifikationer, och nya, förbättrade eller anpassade behandlingar och läkemedel, och vacciner, är sparade prover ofta en förutsättning för att forskningen ska kunna genomföras på ett värdefullt sätt. Med hjälp av insamlade prover, inklusive information om dessa i kombination med data från olika register, har vården för patienter kunnat förbättras och utvecklas. För att få forska på sparade prover måste alltid forskningsprojektet godkännas av en etikprövningsnämnd.

2.2.2 Nyckelroller inom biobanksområdet

År 2003 kom biobankslagen med krav som gjorde att en rad nya eller förändrade rutiner behövde skapas inom hälso- och sjukvården för de verksamheter som hanterade biobanks-prover. Detta i sin tur skapade behov av nationell samordning och framtagande av gemensamma rutiner och principer. Det ledde till att dåvarande Landstingsförbundet år 2003 initierade det s.k. Landstingens biobanksprojekt. Projektet avslutades 2005 och lämnade över ansvaret för vidmakthållande och utveckling av gemensamma rutiner, policy, principer, stöd vid tolkning och tillämpning av biobankslagen och dokumentation till Nationella biobanksrådet, från 2017 benämnt Biobank Sverige. I och med införandet av biobankslagen och en utvecklad service gentemot allmänhet, vård och forskning skapades flera nya roller och funktioner:

Landstingens och regionens biobankssamordnare är landstingens och regionernas ingång i biobanksfrågor. Samordnarna samordnar sina huvudmäns biobanker och är kunskapsresurs inom området. De är nyckelpersoner för upprätthållandet av biobankslagen och för införande av nationellt gemensamma och standardiserade rutiner kring biobankning. Biobankssamordnaren anmäler nya biobanker till IVO, är landstingets eller regionens kontaktperson och stöd vid implementering av SBR, ger administrativ och regulatorisk rådgivning till personal, studenter och allmänhet gällande biobankslagen, och är

landstingets eller regionens kontaktperson angående gemensam svensk biobanksinfrastruktur för forskning. Biobankssamordnare kan också finnas vid universiteten.

För varje biobank finns en av huvudmannen utsedd biobanksansvarig med operativt ansvar för biobanken. Den biobanksansvariga har till uppdrag bland annat att fastställa ändamålsenliga rutiner och en ansvarsfördelning för verksamheten, fortlöpande följa uppverksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kraven på kvalitet och säkerhet och upprätthålla system för avvikelshantering. Hen ansvarar också för att rutiner finns hur samtycke ska dokumenteras samt att det finns rutiner så att prover utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras när så ska ske. Den är även den biobanksansvariga som prövar ansökningar om tillgång till prover för forskning, i första hand beslutar om utlämnande av prover, ansvarar för att biobankslagens krav följs när prover skickas för analys, samt tecknar biobanksavtal för provsamlingar.

Operativ biobanksservice för forskning finns i alla landsting och regioner. Utökad biobanksservice finns vid universitetssjukhus och universitet. Den operativa biobanksservicen omfattar stöd vid praktisk insamling och hantering av prover, IT-stöd samt förvaring och stöd i studieplanering, till exempel så att insamlade prover passar studiens krav.

Det finns sex Regionala biobankscentrum (RBC) i Sverige, ett i varje sjukvårdsregion. Ett RBC kan beskrivas som ett sjukvårdsregionalt service- och kompetenscentrum som ger stöd till landstingets och regionens biobanker och biobankssamordnare, vårdgivare, forskare, läkemedelsföretag och allmänhet i frågor som rör biobankslagen. RBC ansvarar även för den sjukvårdsregionala delen av SBR, har kontakt med andra sjukvårdsregionala funktioner och genomför flera av de gemensamma åtgärderna beslutade i Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige. Till exempel sköter de en av huvudmännen gemensam hemsida, förvaltande av dokument och framtagande av nya principer, är en kompetensresurs i tolkning och tillämpning av biobankslagen och svarar på frågor från allmänhet, patienter, sjukvårdspersonal och forskare.

Nationella Biobanksrådet inrättades 2006 av region- och landstingsdirektörer via Sveriges Kommuner och Landsting. NBR är ett samverkansorgan för biobanksfrågor och för en enhetlig tillämpning av biobankslagen. År 2017 stärktes samarbetet mellan landsting,

regioner, akademi och näringsliv. I samband med detta antog Nationella biobanksrådet namnet Biobank Sverige. Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Liksom tidigare har Biobank Sverige stöd av Sveriges Kommuner och Landsting. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen.

2.3 Gällande rätt

2.3.1 Biobankslagen

I biobankslagen finns de grundläggande bestämmelserna om hur biologiskt material från människor får samlas in inom hälso- och sjukvården, förvaras och användas för olika ändamål.

Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde och definitioner

I biobankslagens 1 kap. finns allmänna bestämmelser bland annat om lagens tillämpningsområde. Där framgår att biobankslagen är tillämplig på biobanker som *inrättas i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet*. I den praktiska tillämpningen har Nationella biobanksrådet tolkat lagen så att en biobank ”inrättas” genom att vävnadsprover tas från människor. Biobanken inrättas alltså hos den vårdgivare som tar proverna. Biobankslagen är sedan tillämplig på biobanken oavsett var materialet *förvaras*. Det kan vara så att en vårdgivare är den som formellt inrättar en biobank, det vill säga den som tar proverna, men det biologiska materialet aldrig sparas hos vårdgivaren utan redan från början fysiskt förvaras någon annanstans, till exempel på en forskningsinstitution. Biobankslagen är då ändå tillämplig på materialet, och det är vårdgivaren som ansvarar för biobanken.

Material från en biobank kan också *lämnas ut* från sin ursprungliga förvaringsplats för att förvaras hos en annan juridisk person. I dessa fall fortsätter biobankslagen att gälla för materialet. Även det material som samlas hos den mottagande juridiska personen blir alltså en biobank enligt lagens definition, oavsett om mottagaren är en vårdgivare eller inte. I detta fall är det den mottagande juridiska personen som blir ansvarig för den nya biobanken.

En provsamling som *varken* har inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet *eller* består av material som har lämnats ut från en biobank inrättad i en sådan verksamhet är däremot inte en biobank enligt biobankslagen. Sådana provsamlingar omfattas alltså inte av lagens bestämmelser. Det kan till exempel gälla prover som polisen tar i brottsutredande syfte eller prover som tas på försökspersoner på en forskningsinstitution.

Vävnadsprover som förvaras på sitt ursprungliga förvaringsställe kallas i den praktiska tillämpningen en *primär* provsamling. Vävnadsprover som har lämnats ut för att förvaras någon annanstans blir *sekundära* provsamlingar hos den juridiska person som förvarar dem.

För att en provsamling ska vara en biobank enligt biobankslagen krävs att den innehåller biologiskt material från en eller flera levande eller avlidna människor eller mänskliga foster. Sådant material kallas i biobankslagen *vävnadsprover*. För att lagen ska vara tillämplig krävs också att materialets ursprung kan härledas till den eller de personer det kommer från. Detta gäller även för material som har lämnats ut från en biobank. Om det inte längre kan härledas till den person det togs ifrån, omfattas det inte av lagen.

Biobankslagen är inte tillämplig på vävnadsprover som rutinmässigt tas i vården för analys, förutsatt att de uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och att de inte sparas en längre tid.⁷

⁷ Det har föreslagits att även prover som tas rutinmässigt för forskningsändamål ska vara undantagna från biobankslagens tillämpningsområde. Förslaget har dock ännu inte lett till någon lagändring. Se Ds 2016:11.

Förhållandet till annan lagstiftning

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår att om det finns bestämmelser i någon annan lag som avviker från bestämmelserna i biobankslagen, är det den andra lagen som ska tillämpas. Biobankslagen är alltså *subsidiär* i förhållande till annan lagstiftning. Detta gäller dock med undantag för biobankslagens reglering av det så kallade PKU-registret. PKU-registret är ett register kopplat till PKU-biobanken, som är en biobank med prover från nyfödda barn. Biobankslagens bestämmelser om PKU-registret har företrädare framför bestämmelser i andra lagar.

Personuppgifter

Av förarbetena till biobankslagen framgår att lagstiftaren gjorde bedömningen att de vävnadsprover från levande personer som förvaras i biobanker är personuppgifter i personuppgiftslagens (1998:204, PuL) mening. Man bedömde dock att bevarandet av prover i biobanker inte utgjorde en sådan helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter att PuL skulle bli tillämplig på hanteringen av vävnadsprover.⁸

Detta synsätt kom inte till uttryck i formuleringen av lagtexten. Biobankslagen skiljer mellan å ena sidan vävnadsprover, å andra sidan personuppgifter kopplade till proverna. I den praktiska tillämpningen har Nationella biobanksrådet inte heller ansett att vävnadsprover är personuppgifter, utan har tolkat lagen utifrån dess ordalydelse.

Den så kallade Artikel 29-gruppen, som har bildats i syfte att skapa en enhetlig tillämpning av EU:s reglering av personuppgifter i medlemsstaterna, har i ett rådgivande yttrande 2007 tagit ställning till frågan. Artikel 29-gruppens bedömning är att prover inte i sig är personuppgifter, utan att de är källor som personuppgifter kan utvinnas ur.⁹

I de register som är kopplade till proverna i biobanker finns däremot personuppgifter som behandlas på ett sådant sätt att PuL gäller. Dessa uppgifter om provgivarna ses dock inte som en del av biobanken, och behandlingen av dem regleras inte av biobankslagen. Undantaget är PKU-registret, det vill säga det register som är kopp-

⁸ Prop. 2001/02:44, s. 31 f.

⁹ Yttrande 4/2007, s. 8 f.

lat till vävnadsproverna i PKU-biobanken. Den personuppgiftsbehandling som sker där regleras i biobankslagen. Det finns också vissa bestämmelser i lagen som berör utlämnande av personuppgifter ur register när vävnadsprover lämnas ut och när biobanker överläts. Biobankslagen innehåller även en bestämmelse om personuppgiftsansvar för det register över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för. I övrigt regleras behandlingen av personuppgifter kopplade till biobanker främst i PuL och patientdatalagen (2008:355, PDL). I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns vissa regler om hur prover ska betecknas och under vilka förutsättningar de får märkas med identifierande personuppgifter.

I maj 2018 kommer den nu gällande regleringen av behandlingen av personuppgifter att ersättas av en ny EU-förordning, dataskyddsförordningen,¹⁰ som kommer att bli direkt tillämplig i medlemsstaterna. Vilka konsekvenser detta får för den svenska lagstiftningen har analyserats i ett antal olika utredningar varav flera under hösten lämnat sina betänkanden, bland annat Dataskyddsutredningens betänkande Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (2017:39), Socialdataskyddsutredningens betänkande Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:66), och Forskningsdatautredningens delbetänkande Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50).

Inrättande och villkor

Biobankslagens 2 kap. innehåller villkor för upprättande av sådana biobanker som omfattas av lagen och bestämmelser om hur biobankerna får användas.

En biobank enligt biobankslagen inrättas genom ett beslut antingen av en vårdgivare som börjar samla in vävnadsprover eller av någon annan som tar emot prover från en vårdgivares biobank. Den

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

som beslutar att inrätta en biobank ska i samband med det också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilka ändamål biobanken ska användas för. De ändamål som är tillåtna för en biobank enligt lagen är dels vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, dels kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete och annan därmed jämförlig verksamhet. För att en biobank ska få användas för forskning eller klinisk prövning krävs en prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).¹¹

En biobank ska förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte kan få tillgång till dem.

Information och samtycke

En grundsten i biobankslagen är principen om informerat samtycke, som regleras i 3 kap.

Prover får aldrig, enligt biobankslagen, samlas in och bevaras i en biobank utan informerat samtycke.¹² Huvudregeln är att det är provgivaren, det vill säga den person som vävnadsprovet tas ifrån, som ska informeras om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämna sitt samtycke. För att vävnadsproverna ska få användas för något annat ändamål än de som omfattas av tidigare information och samtycke, krävs att den person som har lämnat samtycket informeras om och samtycker till det nya ändamålet. Den som har lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke. Om återkallelsen avser all användning ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

Provgivaren har alltså ingen möjlighet att kräva att ett sparad prov ska förstöras. Om hen inte samtycker till någon ytterligare användning, kan biobanken välja att i stället avidentifiera provet. Ett avidentifierat prov täcks inte av biobankslagens bestämmelser, där kravet på samtycke finns, och kan alltså fortsätta att användas

¹¹ Det har föreslagits att frågan om användning av vävnadsprover för klinisk prövning i framtiden inte ska prövas enligt etikprövningslagen utan enligt en ny lag, se Ds 2016:11.

¹² Det finns dock bestämmelser i andra lagar som kan innebära att vävnadsprover i vissa verksamheter kan samlas in under tvång, se avsnittet om tvångsåtgärder nedan.

även om samtycket återkallats. Inte heller i andra fall kan en provgivare förbjuda att hens prov avidentifieras, till exempel för att behålla kontrollen över vilka ändamål provet ska få användas till.

Det finns alltså ingen garanti för att ett prov som har lämnats till en biobank inte används för andra ändamål än de provgivaren har samtyckt till eller, för den delen, andra ändamål än de som tillåts av biobankslagen. Prover som används på sådana sätt får dock inte gå att koppla till den enskilda provgivaren.

Det finns särskilda bestämmelser om information och samtycke när det gäller vävnadsprover från underåriga, foster och avlidna.

För *underåriga*, det vill säga personer under 18 år, gäller att det är vårdnadshavaren som ska informeras och kan samtycka till att ett vävnadsprov samlas in och bevaras i en biobank, i de fall den underårige inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan.

När det handlar om vävnadsprover från ett *foster* ska informationen ges till och samtycket sökas från den kvinna som bär eller har burit fostret eller, om hon är avliden, hennes närmaste anhöriga.

Om ett vävnadsprov tas från en *avliden* är det bestämmelserna i transplantationslagen och lagen (1995:832) om obduktion m.m. (obduktionslagen) som reglerar om proverna får samlas in och bevaras, vilket i regel innebär att det avgörande är den avlidnas och dennas närståendes inställning.

Biobankslagen innehåller däremot ingen specialbestämmelse om insamlande och bevarande av vävnadsprover från *vuxna människor som inte har förmåga att ta ställning i frågan*, till exempel på grund av sjukdom eller psykisk störning. Om provet samlas in för att användas i vården av provgivaren, är dock, enligt vår uppfattning, i normalfallet även hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) och patientlagen (2014:821, PatL) tillämpliga. Patientlagen föreskriver att om en patients vilja inte kan utredas, till exempel på grund av medvetlöshet, ska patienten ändå få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja en fara som akut och allvarligt hotar hens liv eller hälsa. Om det gäller tandvård, som inte omfattas av HSL och PatL utan regleras i tandvårdslagen (1985:125), finns däremot ingen motsvarande bestämmelse, förutom att det anges att vården och behandlingen *så långt som möjligt* ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Gällande tandvård är det huvudregeln i biobankslagen, med krav på samtycke från provgivaren själv, som gäller. Social-

styrelsen har dock trots detta utfärdat föreskrifter som tillåter att prover från en patient som saknar förmåga att ta ställning i frågan samlas in och bevaras för vård och behandling av patienten, om det är nödvändigt med hänsyn till dennas säkerhet (4 kap. 4 § SOSFS 2002:11).

I betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning,¹³ som lämnades i september 2015, föreslås olika lösningar för personer som inte själva kan ta ställning i fråga om att lämna samtycke. Utredningen föreslår bland annat ändringar i biobankslagen. Dessa förslag har dock ännu inte lett till någon ny lagstiftning.

Några närmare bestämmelser om information (mer exakt vilken information som ska lämnas, när och på vilket sätt) finns inte i biobankslagen. I förarbetena anges att formerna för hur informationen lämnas kan variera beroende på ändamålen.¹⁴

Informationen och samtycket ska dokumenteras i patientjournalen.

Utlämnande och överlåtelse av prover och nedläggning av biobanker

I 4 kap. biobankslagen finns bestämmelser om utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och om nedläggning av biobanker.

Utlämnande

Det finns ingen generell regel som slår fast att vävnadsprover under vissa förutsättningar ska eller ens får lämnas ut, vare sig i biobankslagen eller i några kompletterande bestämmelser. Trots detta kan en vårdgivares vägran att lämna ut prover överprövas hos IVO. Eftersom det inte finns någon bestämmelse om en skyldighet för vårdgivare att lämna ut vävnadsprover, behöver en vårdgivare dock inte följa ett förordnande från IVO om att lämna ut ett vävnadsprov.¹⁵

¹³ SOU 2015:80.

¹⁴ Prop. 2001/02:44, s. 38.

¹⁵ Att IVO:s förordnande inte är bindande framgår inte klart av biobankslagen, en otydlighet som också flera remissinstanser noterade. Prop. 2001/02:44, s. 47 ff.

Biobankslagen innehåller däremot tre bestämmelser om när vävnadsprover *inte* får lämnas ut.

För det första får vävnadsprover eller delar av vävnadsprover ur en biobank inte lämnas ut i vinstsyfte. Från denna regel finns inga undantag.

För det andra är huvudregeln att vävnadsprover som förvaras i en annan biobank än sin ursprungliga, det vill säga i en sekundär provsamling, inte får lämnas vidare till någon annan. Vävnadsprover får alltså bara lämnas ut i ett steg.

För det tredje får vävnadsprover som huvudregel inte skickas utomlands utom för forskningsändamål, och då bara under förutsättning att en svensk forskningsinstitution har ansökt om utlämnande och att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål de lämnades ut för.

Från båda de senare förbuden finns det vissa möjligheter att göra undantag och, med provgivarnas samtycke, lämna ut prover både inom och utom landet för utlåtande eller analys av en vårdgivare, för forskning eller för analys inom klinisk prövning.

Huvudregeln är att vävnadsprover som lämnas ut ska vara av-identifierade eller kodade.

Överlåtelse

För att en biobank eller delar av en biobank ska få överlåtas till någon annan krävs tillstånd från IVO. Tillstånd får bara ges om det finns särskilda skäl. En överlåtelse får aldrig ske i vinstsyfte. Inte heller får en biobank, eller delar av den, överlåtas till en mottagare i ett annat land.

Reglerna för överlåtelse skiljer sig inte mellan primära och sekundära provsamlingar. Medan ett *utlämnande* medför att en *sekundär* biobank skapas hos mottagaren, tyder lagtexten närmast på att en *överlåten* provsamling alltid bildar en ny *primär* provsamling hos den som tar emot den. Lagen ger i så fall en möjlighet att lämna ut prover ur biobanken i ännu ett steg, det vill säga att lämna ut prover från den nya primära biobanken även om proverna tidigare utgjorde en sekundär provsamling. Detta är dock inte den tolkning av lagen som Nationella biobanksrådet har gjort. I den praktiska tillämpningen anses proverna efter en överlåtelse bilda en ny biobank hos

mottagaren *av samma slag som hos överlåtaren*. En primär provsamling som överläts ses alltså som en primär provsamling även hos mottagaren, medan en sekundär provsamling som överläts blir en ny sekundär provsamling.

Om en primär biobank överläts och mottagaren inte är en sjukvårdshuvudman som inrättar den nya biobanken i sin hälso- och sjukvårdsverksamhet, bildas alltså en ny primär provsamling som inte täcks av biobankslagens reglering (enligt 1 kap. 3 §). Provgivarna förlorar då sin bestämmanderätt över proverna. Trots detta finns inga krav på information till eller samtycke från berörda provgivare för att en sådan överlåtelse ska få genomföras.

Nedläggning

En sekundär biobank får läggas ner efter beslut av biobankens huvudman när proverna inte längre behövs för det ändamål de lämnades ut för. Proverna ska då förstöras eller återlämnas till vårdgivaren som lämnade ut dem. För att en primär provsamling ska få läggas ned och proverna förstöras krävs att proverna inte längre har betydelse för de av biobankslagen tillåtna ändamålen och att det inte heller från allmän synpunkt finns skäl att bevara proverna. Beslut om nedläggning av en primär biobank fattas av IVO efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen.

PKU-biobanken och PKU-registret

I 5 kap. biobankslagen finns särskilda bestämmelser som reglerar PKU-biobanken och PKU-registret. PKU-biobanken och dess register skiljer sig från andra biobanker och biobanksregister genom att de har ett så omfattande innehåll. I dem finns blodprover från och tillhörande personuppgifter om nästan alla barn som fötts i Sverige sedan 1975.

Vävnadsproverna i PKU-biobanken får bara användas för vissa åtgärder inom vården och för klinisk forskning och utveckling. PKU-registret får användas för samma åtgärder som PKU-biobanken och därutöver för framställning av statistik. Biobankslagen reglerar också vilka uppgifter som får föras in i registret.

Trots att biobankslagen uttryckligen föreskriver att proverna i PKU-biobanken och uppgifterna i PKU-registret endast får användas för de ändamål som anges i lagen och trots att bestämmelserna om PKU-registret har företräde framför bestämmelser i annan lag, har polis och åklagare vid ett tillfälle tagit ett vävnadsprov från PKU-biobanken i beslag för användning i en brottsutredning. Beslaget blev mycket omdiskuterat och kritiserat. Det fick aldrig någon rättslig prövning.¹⁶

Påföljder, tillsyn och överklagande

Påföljder

Av 6 kap. biobankslagen framgår att brott mot lagens bestämmelser i många fall leder till böter. Om vävnadsprover hanteras i strid med lagen ska dessutom huvudmannen för biobanken ersätta provgivaren för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som det har orsakat. Skadeståndsskyldigheten kan jämkas om huvudmannen visar att felet inte berodde på hen.

Tillsyn och överklagande

I 6 kap. finns också bestämmelser om tillsyn och överklagande. Det är IVO som ska utöva tillsyn över att biobankslagen följs. IVO har rätt att begära ut upplysningar, prover, handlingar och annat material från biobanker och att göra undersökningar, ta prover och utföra inspektioner.

Ett beslut från IVO om utlämnande av biobanksprover får inte överklagas.¹⁷ Andra beslut som IVO fattar enligt biobankslagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

¹⁶ Åklagarens agerande kritiserades av Justitieombudsmannen, JO 2006/07 s. 54, dnr. 5010-2003. JO gjorde dock ingen utredning om biobankslagens förhållande till reglerna om beslag i rättegångsbalken, som inte nämner biobanksprover och alltså varken förbjuder eller uttryckligen tillåter att de tas i beslag, utan förfarandet kritiserades på andra grunder. Agerandet resulterade också i att Socialstyrelsen öppnade ett tillsynsärende och kritiserade företrädarkarna för biobanken för att ha tillmötesgått åklagarens önskemål utan att begära tingsrättens prövning av frågan, se Tillhandahållande av vävnadsprover vid utredning av brott, Socialstyrelsen, dnr 51-10082/2003.

¹⁷ Ett sådant beslut är dock inte heller, som framgått ovan, bindande, utan det är biobanken och dess huvudman som beslutar om ett vävnadsprov ska lämnas ut i enlighet med en ansökan.

2.3.2 Svensk lagstiftning i övrigt

Frivillig hälso- och sjukvård

HSL innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Dessa kompletteras med mer preciserade regler i de andra lagar som reglerar olika frågor inom hälso- och sjukvård. I HSL definieras hälso- och sjukvård som sjuktransporter, omhändertagande av avlidna och åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, med undantag för tandvård, som inte omfattas av lagen.

PatL tillkom i syfte att stärka och tydliggöra patientens ställning inom hälso- och sjukvården och främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. PatL reglerar inte omhändertagande av avlidna men har i övrigt samma tillämpningsområde som HSL.

Inom stora delar av den verksamhet som regleras i biobankslagen gäller alltså bestämmelserna i HSL och PatL parallellt med biobankslagens krav. I förarbetena till biobankslagen anges att själva provtagningen utgör ett led i hälso- och sjukvården och omfattas av lagstiftningen på det området. Detsamma gäller användningen av de prover i en biobank som uteslutande samlats för vård- och behandlingsändamål.¹⁸ Om reglerna skulle vara motstridiga är det HSL och PatL som har företräde, enligt den allmänna subsidiaritetsbestämmelsen i biobankslagen.

Principen om patientens självbestämmande är grundläggande i hälso- och sjukvården. I både HSL och PatL stadgas att hälso- och sjukvården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. PatL anger att hälso- och sjukvård så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. För den hälso- och sjukvård som bedrivs av landsting och kommuner gäller enligt HSL och PatL att om det finns flera behandlingsalternativ som överensstämmer med vetenskap och beprövad erfarenhet och som är befogade med hänsyn till kostnaden och den aktuella sjukdomen eller skadan, ska patienten få välja och har rätt att få den behandling hen föredrar.

PatL reglerar också information och samtycke. Innehållet i och formerna för den information som ska ges till patienten preciseras. Bland annat har en patient rätt att få information om sitt hälso-

¹⁸ Prop. 2001/02:44, s. 46.

tillstånd, de behandlingsmetoder som finns, möjligheten att välja behandlingsalternativ och möjligheten att få en ny medicinsk bedömning. Informationen ska anpassas till patientens individuella förutsättningar, såsom ålder, mognad och språklig bakgrund. Först efter att information har lämnats kan patientens samtycke till en viss åtgärd inhämtas.

Hälso- och sjukvård får inte ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av en lag. Samtycke kan lämnas skriftligen, muntligen eller genom att patienten på något annat sätt visar sin inställning. Om en patients vilja inte kan utredas, till exempel på grund av medvetlöshet, ska hen ändå få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja en fara som akut och allvarligt hotar hens liv eller hälsa.

När patienten är ett barn anger PatL att barnets inställning till vården eller behandlingen ska klarläggas så långt som möjligt och att inställningen ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder eller mognad. Till skillnad från biobankslagen innehåller PatL ingen bestämmelse som uttryckligen anger vem som ska besluta i fråga om samtycke om barnet inte är moget att själv fatta beslutet. Av den generella regeln i 6 kap. 11 § föräldrabalken (FB) framgår dock att det är vårdnadshavaren, som har en allmän rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter.¹⁹

Patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) innehåller bestämmelser som syftar till att främja en hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och närliggande områden. Lagen har alltså ett lite vidare tillämpningsområde än PatL och HSL. Bland annat omfattar den även tandvård. I PSL finns bestämmelser som anger vem som ansvarar för att olika krav på vården uppfylls, till exempel kraven på information till patienten och på patientens inflytande och självbestämmande.

Transplantationslagen

Lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) reglerar inte bara transplantationer, utan alla ingrepp som görs för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för medicinska ändamål. Om ändamålet är

¹⁹ Att det är vårdnadshavaren som har beslutanderätten inom hälso- och sjukvården bekräftas även av förarbetena till PatL, prop. 2013/14:106, s. 63.

att behandla en sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa, är ingreppet en transplantation i lagens mening.

Transplantationslagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från aborterade foster. Dessutom finns här förbudsbestämmelser mot vissa förfaranden med biologiskt material.

Eftersom de ingrepp som omfattas av transplantationslagen sker i vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, gäller biobankslagens bestämmelser för det mänskliga material som samlas in.²⁰ Transplantationslagens och biobankslagens regler gäller alltså parallellt. Om bestämmelserna skulle vara motstridiga, är det transplantationslagen som har företräde.

För biologiskt material från en avliden gäller i princip enligt transplantationslagen att materialet får tas om det inte finns skäl att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnas vilja och det inte heller är någon som har stått den avlidna nära som motsätter sig ingreppet. För att biologiskt material ska få tas från en levande människa krävs alltid samtycke. I vissa fall ska samtycket vara skriftligt. Det är den läkare som har rätt att besluta om ingreppet som ska ta emot samtycket. Innan samtycke lämnas ska läkaren upplysa givaren (och i förekommande fall vårdnadshavaren, den gode mannen eller förvaltaren) om ingreppet och om de risker som är förenade med det. Läkaren ansvarar också för att förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

Biologiskt material får enligt transplantationslagen inte tas från en levande människa om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Biologiskt material som inte återbildas får som huvudregel bara tas för transplantation av en givare som står mottagaren särskilt nära. För material som tas för något annat medicinskt ändamål än transplantation gäller att det krävs tillstånd från Socialstyrelsen eller godkännande enligt etikprövningslagen om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på något annat sätt kan medföra en beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren.

²⁰ Vad gäller material som samlas in för transplantationsändamål, står det särskilt angivet i biobankslagen att den gäller för materialet. Vår bedömning är dock att biobankslagen omfattar även material som samlas in vid andra ingrepp enligt transplantationslagen. Från Socialstyrelsens föreskrifter till biobankslagen görs undantag för organ som har tagits med stöd av transplantationslagen, om de bara sparas i en biobank en kortare tid inför användningen (1 kap. 2 § SOSFS 2001:11), det vill säga ett undantag motsvarande det som enligt biobankslagen gäller för prover som tas rutinmässigt inom vården.

Det finns särskilda, mer restriktiva regler för när biologiskt material får tas för transplantationsändamål från en person som är underårig eller som på grund av en psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke. Bland annat krävs att det inte är möjligt att ta ett medicinskt lämpligt material från någon annan, att den ansvariga läkaren har tillstyrkt ingreppet, att Socialstyrelsen har gett tillstånd till det och att samtycke har lämnats av vårdnadshavare, god man eller förvaltare. Ingreppet får inte i något fall ske mot givarens vilja.

Däremot innehåller transplantationslagen inga speciella regler för vuxna personer som av någon annan orsak än psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke. Det finns inte heller några särskilda bestämmelser som reglerar förutsättningarna för att ta biologiskt material från barn eller från vuxna som är oförmögna att ta ställning till frågan för något annat medicinskt ändamål än transplantation, utom i de fall materialet är sådant som inte återbildas eller ingreppet på något annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Om så är fallet, får ingreppet inte göras på någon som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

I den verksamhet som omfattas av transplantationslagen är dock normalt också PatL tillämplig. Där finns samtyckesbestämmelser som gäller även i de situationer där transplantationslagen saknar en egen reglering.

Särskilda, mer restriktiva regler gäller också för möjligheterna att använda vävnad från ett aborterat foster.

Obduktionslagen

Obduktionslagen innehåller bestämmelser om obduktioner och rättsmedicinska likbesiktningar. Med obduktion menas, enligt obduktionslagens definition, att kroppen efter en avliden öppnas och undersöks invändigt. En obduktion kan innebära att biologiskt material tas ur kroppen. Normalt ska det läggas tillbaka när obduktionen har slutförts, men om materialet behöver tas tillvara för att undersökas under en längre tid får det sparas. Biobankslagens bestämmelser blir då tillämpliga. I de fall lagarna gäller parallellt, är det obduktionslagens bestämmelser som har företräde. Vad gäller samtycke och

information innehåller biobankslagen dock ingen parallell reglering, utan hänvisar till transplantationslagen och obduktionslagen.

Obduktionslagen skiljer mellan kliniska obduktioner och rättsmedicinska obduktioner. En klinisk obduktion är en obduktion som genomförs för att fastställa dödsorsaken, få kunskap om sjukdomar som den avlidna haft eller om verkan av behandlingar eller undersöka skador eller sjukliga förändringar i den avlidnas kropp.

En klinisk obduktion får, som huvudregel, utföras om det finns anledning att anta att det skulle stå i överensstämmelse med den avlidnas inställning. I vissa fall får den också utföras om det är oklart vilken inställning den avlidna haft och ingen närstående motsätter sig det. Om obduktionen genomförs för att fastställa dödsorsaken och det är av särskild betydelse att den fastställs, får obduktionen genomföras även om åtgärden strider mot den avlidnas eller de närståendes inställning.

En rättsmedicinsk obduktion eller rättsmedicinsk likbesiktning får bland annat genomföras om det finns en möjlighet att dödsfallet har samband med ett brott eller annan yttre påverkan eller om det kan misstänkas ha förekommit fel eller försummelse inom hälso- och sjukvården.

Rättsmedicinska obduktioner och rättsmedicinska likbesiktningar får genomföras även om det strider mot den avlidnas eller de närståendes inställning.

Blodsäkerhet och vävnadssäkerhet

Det finns ett antal lagar och förordningar och omfattande myndighetsföreskrifter som reglerar hanteringen av blod och andra vävnader.

Lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) är tillämplig på insamling, framställning, kontroll, förvaring och distribution av blod eller blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Vid hanteringen av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller i stället lagen (1993:584) om medicintekniska produkter respektive läkemedelslagen (2015:315).

Vid hantering av mänskliga vävnader och celler för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel för människor gäller lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av

mänskliga vävnader och celler. Med *celler* menas enligt denna lag enskilda mänskliga celler eller en grupp av mänskliga celler som inte är förenade av bindväv. Om cellerna är förenade av bindväv, definieras de som *vävnad*.

Enligt definitionerna omfattar lagen alltså alla beståndsdelar av människokroppen, eftersom allt i kroppen ju består av celler. Lagen gäller dock inte när blodsäkerhetslagen eller läkemedelslagen är tillämplig.

De fyra ovan nämnda lagarna syftar främst till att skydda liv och hälsa. De innehåller bland annat säkerhetsregler. Frågor som frivillighet och samtycke regleras inte i lagarna, men den verksamhet som omfattas täcks även av transplantationslagens bestämmelser. För tappning av blod från en blodgivare eller insamling av vävnader eller celler från en människa krävs alltså informerat samtycke enligt transplantationslagens regler. Vid sidan av detta kan även biobankslagen bli tillämplig, beroende på i vilken verksamhet och under vilka förhållanden blodet, blodkomponenterna, vävnaden eller cellerna samlas in och bevaras. Om reglerna i de olika lagarna skulle vara motstridiga, har de andra lagarna företräde framför biobankslagen.

Genetisk integritet

Lagen (2006:351) om genetisk integritet har till syfte att värna den enskilda människans integritet. Här finns bestämmelser om användning av en del bioteknik som har utvecklats för medicinska ändamål. Lagen reglerar användning av genetiska undersökningar, genetisk information och genterapi, fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människor, insemination och befruktning utanför kroppen. Lagen innehåller också ett förbud mot handel med de flesta slag av humanbiologiskt material.

Vissa av de åtgärder som regleras i lagen om genetisk integritet täcks alltså även av biobankslagen. Om reglerna skulle stå i strid mot varandra är det lagen om genetisk identitet som ska tillämpas.

Vid hanteringen av befruktade mänskliga ägg är det inte helt klart i vilken utsträckning biobankslagen är tillämplig. Socialstyrelsen har tolkat begreppet vävnadsprov i biobankslagen som att det omfattar befruktade ägg (se t.ex. 5 kap. 5 § SOSFS 2002:11) men däremot inte

”resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov” (1 kap. 1 § SOSFS 2002:11). Det har anförts att ett mänskligt ägg som har påbörjat en fosterutveckling måste anses utgöra resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov, eftersom det består av celler från två olika människor som har påbörjat en celldelningsprocess.²¹

Tvångsåtgärder

Det kan förekomma att vävnadsprover samlas in och bevaras i biobanker genom åtgärder som vidtas under tvång. Det finns, som framgått ovan, inga undantagsbestämmelser i biobankslagen som ger möjlighet att samla in och spara vävnadsprover utan samtycke. Eftersom biobankslagen är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning, hindrar det dock inte att vävnadsprover hanteras utan att samtycke finns. Biobankslagens bestämmelser innebär däremot att en sådan hantering alltid måste ha stöd i lag.

Smittskydd

I smittskyddslagen (2004:168) finns bestämmelser om tvångsåtgärder mot personer som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom och som inte frivilligt underkastar sig den undersökning eller de övriga åtgärder som krävs för att förebygga eller minska risken för smittspridning. Sådana tvångsåtgärder kan innefatta insamlande och bevarande av vävnadsprover.

Psykiatrisk tvångsvård

Psykiatrisk tvångsvård får enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård beslutas för den som lider av en allvarlig psykisk störning och som antingen på grund av sitt psykiska tillstånd har ett oundgängligt behov av psykiatrisk vård som inte kan tillgodoses på något annat sätt än genom intagning på en inrättning med kvalificerad psykiatrisk dygnetruntvård, eller behöver iakttas särskilda

²¹ Elisabeth Rynning, *Offentligrättslig reglering av biobankerna – en utmaning för lagstiftaren*, i Sanna Wolk, *Biobanksrätt*, Studentlitteratur 2003, s. 73.

villkor för att kunna ges nödvändig psykiatrisk vård. Förutsättningen för tvångsåtgärder är att patienten motsätter sig den vård som krävs eller att det till följd av patientens psykiska tillstånd finns grundad anledning att anta att vården inte kan ges med hens samtycke.

Psykiatrisk tvångsvård kan innefatta insamlande och bevarande av vävnadsprover under tvång.

Rättspsykiatrisk vård

Förutsättningarna för rättspsykiatrisk vård regleras i brottsbalken. Rättspsykiatrisk vård beslutas huvudsakligen för den som har begått ett brott för vilket påföljden inte bedöms kunna stanna vid böter och som lider av en allvarlig psykisk störning. Det krävs också att det med hänsyn till den dömdes psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att hen är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. Den rättspsykiatriska vården bedrivs enligt bestämmelser i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Även rättspsykiatrisk vård kan innefatta ett insamlande och bevarande av vävnadsprover som sker under tvång.

Socialrättsliga åtgärder

Lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) och lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) reglerar förutsättningarna för beslut om tvångsvård av missbrukare respektive av unga som riskerar att fara illa. Den som är intagen på ett LVM-hem är som huvudregel skyldig att efter uppmaning lämna blod-, urin- och utandningsprov om det kan misstänkas att hen är påverkad av narkotika, alkoholhaltiga drycker eller vissa andra medel. En motsvarande regel finns i LVU för unga som vistas i hem för särskilt noggrann tillsyn.

Offentlighet och sekretess

Offentlighetsprincipen

Hos offentliga vårdgivare och forskningsinstitutioner gäller offentlighetsprincipen. Det innebär att i princip alla texter, bilder och elektroniska material med information om provgivare som förvaras där och som är inkomna dit eller upprättade där är allmänna handlingar. Vävnadsprover i sig har däremot i rättspraxis bedömts inte utgöra handlingar.²² I förarbetena till biobankslagen understryks också att vävnadsprover hos offentliga vårdgivare inte ska ses som allmänna handlingar.²³

Huvudregeln är att allmänna handlingar ska göras tillgängliga för alla som vill ta del av dem. Detta gäller dock inte de handlingar eller delar av handlingar som är sekretessbelagda enligt någon bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Sådana handlingar får inte lämnas ut, och innehållet i dem omfattas av tystnadsplikt.

Bestämmelser om sekretess

Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilda eller någon närstående till denna lider men. Samma sekretess gäller också i viss angränsande verksamhet, till exempel rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning. För uppgifter i allmänna handlingar gäller sekretessen i högst sjuttio år.

För verksamheten vid PKU-laboratoriet och PKU-registret gäller sekretess enligt samma förutsättningar som för hälso- och sjukvården (25 kap. 15 § OSL). Motsvarande sekretess gäller även för socialtjänsten (26 kap. 1 §). I socialtjänst innefattas verksamhet enligt lagstiftningen om vård av unga och av missbrukare utan samtycke.

För en del forskning gäller sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Bestämmelserna omfattar bland annat uppgifter om enskildas personliga för-

²² RÅ 1994 not 465.

²³ Prop. 2001/02:44, s. 48.

hållanden i medicinska studier som bedrivs vid sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar. Om sådana uppgifter är direkt hänförliga till en enskild person gäller absolut sekretess. Det vill säga, det görs ingen riskbedömning i varje enskilt fall, utan uppgifterna är alltid sekretessbelagda. Även denna sekretess gäller dock bara i sjuttio år, om uppgifterna finns i allmänna handlingar.

Det finns också en allmän bestämmelse i 21 kap. 1 § OSL om sekretess hos nästan alla myndigheter för uppgifter som rör en enskilds hälsa eller sexualliv. Den bestämmelsen ger dock ett svagare sekretessskydd. Sekretess gäller bara om det måste antas att den enskilda eller någon närstående till denna kommer att lida betydande men om uppgifterna röjs.

Sekretessbrytande bestämmelser och meddelarfrihet

I 10 kap. OSL regleras ett antal situationer när sekretessen kan brytas. Sekretess hindrar till exempel aldrig att uppgifter lämnas ut om det är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet. Inte heller är sekretess något hinder mot att uppgifter lämnas ut till en myndighet om det finns en skyldighet enligt lag eller förordning att lämna ut uppgifterna. Som huvudregel hindrar sekretess inte heller att uppgifter som rör misstankar om allvarliga brott lämnas till åklagare eller polis.

På hälso- och sjukvårdens område finns en specialregel i 25 kap. 12 § OSL som ger möjlighet att lämna ut sekretessbelagda uppgifter om en underårig, en drogmissbrukare eller en person som får psykiatrisk vård. Uppgifterna får bara lämnas till en myndighet inom hälso- och sjukvården eller socialtjänsten och bara om det behövs för att ge personen nödvändig vård, behandling eller annat stöd. Under samma förutsättningar får också uppgifter om en gravid kvinna eller hennes närstående lämnas ut om det behövs för att skydda det väntade barnet.

I 25 kap. 13 § OSL finns en bestämmelse som ger vårdgivare möjlighet att lämna ut vissa sekretessbelagda uppgifter till andra vårdgivare eller till verksamheter inom socialtjänsten, om uppgifterna rör en person som på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att uppgifter lämnas ut och uppgiften behöver lämnas för att personen ska få nödvändig vård eller annat nödvändigt stöd.

Meddelarfriheten bryter tystnadsplikten i OSL och innebär att det, med få undantag, är tillåtet att berätta om innehållet i sekretessbelagda handlingar om syftet är att informationen ska offentliggöras enligt tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen.

Privat verksamhet

Inom den enskilda hälso- och sjukvården och forskningen gäller inte offentlighetsprincipen och alltså inte heller reglerna om sekretess i OSL. För den enskilda hälso- och sjukvården finns i stället bestämmelser om tystnadsplikt i PSL. Bestämmelserna är avsedda att ge samma skydd för den enskildas integritet som OSL ger.²⁴

För den forskning som sker i privat verksamhet finns ingen lagstadgad tystnadsplikt. Detta får i stället regleras genom avtal. Enligt gällande rutiner ska varje ansökan till en etikprövningsnämnd innehålla information om vilket sekretesskydd som finns i forskningsprojektet.

Behandling av personuppgifter

Syftet med PuL är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Med personuppgifter menas i PuL all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Även kodade personuppgifter omfattas alltså av lagen, om det är möjligt att dekryptera uppgifterna. PuL gäller för sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad eller som syftar till att uppgifterna ska ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

De grundläggande kraven på behandling av personuppgifter beskrivs i 9 § PuL. Bland annat krävs ett specifikt, uttryckligt angivet och berättigat ändamål. Det är inte tillåtet att behandla fler personuppgifter eller att behandla personuppgifter en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

²⁴ Det har föreslagits att en bestämmelse om tystnadsplikt även ska införas i biobankslagen. Detta förslag har dock ännu inte lett till några lagändringar. Se Ds 2016:11 Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Utgångspunkten i PuL är att personuppgifter enbart får behandlas med stöd av samtycke från den person de rör eller för att behandlingen är nödvändig för något av de syften som räknas upp i 10 § i lagen. Alla uppgifter som rör en människas hälsa räknas dock till kategorin känsliga personuppgifter, och för dem gäller mer restriktiva bestämmelser.

Huvudregeln är att känsliga personuppgifter inte får behandlas alls. Mot det förbudet finns dock ett antal undantag. Känsliga personuppgifter får till exempel behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till det eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna. Om den registrerade inte kan lämna samtycke får uppgifterna ändå behandlas om det är nödvändigt för att skydda dennas eller någon annans vitala intressen. För hälso- och sjukvårdsändamål får känsliga personuppgifter enligt PuL behandlas om det är nödvändigt för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård och behandling eller administration av hälso- och sjukvård. Vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras närmare i PDL, som har företrädare framför PuL. Uppgifter om hälsa får behandlas i en vårdgivares verksamhet för de ändamål som räknas upp i 2 kap. 4 § PDL. PDL innehåller också bestämmelser om behörighetsbegränsningar, behandling av personuppgifter i kvalitetsregister och vårdgivares tillgängliggörande av patientuppgifter för andra vårdgivare.

PuL tillåter också att känsliga personuppgifter behandlas för forskningsändamål, under förutsättning att forskningen har godkänts av en etikprövningsnämnd. Under vissa förutsättningar får känsliga personuppgifter även behandlas för statistikändamål.

PuL och PDL innehåller också bestämmelser om hur och i vilken omfattning den vars personuppgifter behandlas ska informeras om detta.

EU:s dataskyddsreglering håller på att reformeras. Det dataskyddsdirektiv som har genomförts i svensk rätt bland annat genom PuL kommer att upphävas, och i maj 2018 blir i stället EU:s nya dataskyddsförordning direkt tillämplig i medlemsstaterna. Bakgrunden till förordningen är den snabba tekniska utvecklingen och globaliseringen, som har skapat nya utmaningar för skyddet av personuppgifter. Förändringarna har bedömts kräva en starkare och mer sammanhängande ram för dataskyddet inom EU. Genom dataskyddsförordningen blir reglerna om behandling av personuppgifter moder-

nare och skillnaderna mellan medlemsstaterna minskar. Syftet är att enskilda ska få större kontroll över sina personuppgifter samtidigt som företag bara ska behöva förhålla sig till ett regelverk när de verkar i flera EU-länder.

Regeringen har tillsatt ett antal utredningar som har eller håller på att analysera vilka konsekvenser förordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom olika samhällsområden och som ska lämna förslag på anpassningar av den svenska lagstiftningen. Data-skyddsutredningens betänkande Ny dataskyddslag lämnades i maj 2017. Den nya dataskyddslagen kommer att ersätta PuL när EU förordningen träde i kraft. Den rättsliga grunden för laglig behandling av personuppgifter är i stort sett oförändrad från direktiv 95/46/EG. En viktig förändring är att myndigheter måste kunna ange en laglig grund för sin behandling av personuppgifter. Inom hälso- och sjukvården i Sverige finns den lagliga grunden för behandling av personuppgifter framför allt i Patientdatalagen (2008:355) (PDL).

I artikel 5 i dataskyddsförordningen finns ett antal grundläggande principer för behandling av personuppgifter. Många av dessa principer gäller redan i dag enligt PuL, men dataskyddsförordningen ställer högre krav på att den personuppgiftsansvariga ska kunna visa att de grundläggande principerna efterlevs.

I artikel 6.1 anges på vilken rättslig grund personuppgifter generellt får behandlas. Om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvariga (punkt 1 c) eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning (punkt 1 e) får personuppgifter behandlas om kraven i artikel 6.3 är uppfyllda. Enligt artikel 6.3 ska grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvariga omfattas av. Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden. I fråga om behandling enligt punkt 1 e ska behandlingen vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvarigas myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan därutöver innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna till dataskyddsförordningen.

Huvudregeln enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen är att det är förbjudet att behandla vissa kategorier av personuppgifter,

däribland uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter. Undantag från förbudet finns i artikel 9.2. Undantag gäller bland annat för behandling som är nödvändig av skäl som hör samman med till exempel förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser och tillhandahållande av hälso- och sjukvård (punkt 2 h), behandling som är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter (punkt 2 i) och behandling som är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål (punkt 2 j). Samtliga undantag förutsätter viss nationell reglering för att undantaget ska vara tillämpligt.

Forskning enligt etikprövningslagen

Grundläggande bestämmelser

Etikprövningslagen har till syfte att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen är tillämplig på all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Den gäller även vid all forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa eller som har tagits för medicinska ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Lagen gäller också bland annat vid forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden människa.

Etikprövningslagen har utretts av Utredningen om översyn av etikprövningen som i december 2017 lämnade sitt betänkande Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård (2017:104). Förslaget omfattar bland annat definition av forskningsbegreppet, utökat tillämpningsområde, ett utökat ansvar för centrala etikprövningsnämndernas tillämpningsområde, en höjning av straffmaximum för uppsåtliga brott samt att det i vissa fall ska vara möjligt med etikprövning i efterhand exempelvis vid akuta situationer där omedelbara insatser för att rädda en persons liv.

Etisk prövning

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om forskningen har godkänts vid en etisk prövning av en etikprövningsnämnd. Godkännandet får förenas med villkor. Utgångspunkterna för prövningen regleras i lagen, som bland annat anger att bara sådan forskning som kan utföras med respekt för människovärdet får godkännas. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen, samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. För att forskning ska få godkännas krävs att de risker den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att det förväntade resultatet inte kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre sådana risker.

Information och samtycke

För forskning som utförs på levande människor eller på biologiskt material som har tagits från levande människor krävs informerat samtycke. Etikprövningslagen preciserar vad informationen ska innehålla och kräver att samtycket, för att vara giltigt, ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning och lämnas först efter att forskningspersonen har fått den information som lagen föreskriver.

Det finns särskilda regler om information och samtycke när forskningspersonen är ett gift barn under 18 år eller när forskningspersonens mening inte kan inhämtas.

För barn som är mellan 15 och 17 år och är ogifta gäller samma princip som för underåriga enligt biobankslagen, det vill säga att information ska lämnas till och samtycke inhämtas från barnet själv, om hen inser vad forskningen innebär för hens del. Om barnet inte har den insikten är det i stället vårdnadshavaren som ska informeras om och kan samtycka till forskningen. För barn som är yngre än 15 år gäller däremot att det alltid är vårdnadshavaren som ska informeras och kan lämna samtycke till forskning, oavsett hur moget barnet är. Forskningen får dock inte utföras om barnet inser vad den innebär och motsätter sig den.

Om en forskningspersons mening inte kan inhämtas på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något liknande förhållande, får forskning i vissa fall utföras ändå, beroende på vilken nytta forskningen gör, vilket obehag eller vilken risk den kan innebära och, i förekommande fall, inställningen hos de närmaste anhöriga, den gode mannen eller förvaltaren.

Etikprövningslagens bestämmelser skiljer sig alltså på vissa punkter från biobankslagens. I de fall forskningen inte utförs på levande människor utan på biologiskt material som har tagits från levande människor, anger etikprövningslagen att om det finns särskilda föreskrifter om information och samtycke i någon annan författning, ska de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen. Eftersom även biobankslagens bestämmelser på området är subsidiära till annan lagstiftning, är det inte helt tydligt hur de båda lagarna förhåller sig till varandra i de fall de båda är tillämpliga. Normalt är det i sådana situationer den mer specialiserade lagen som har företräde. I det här fallet är biobankslagen mer specialiserad genom att den enbart reglerar informerat samtycke till användning av vävnadsprover i vissa provsamlingar, medan etikprövningslagen är mer specialiserad på det sättet att den enbart reglerar informerat samtycke till forskning, inte till exempelvis hälso- och sjukvård. I de fall vävnadsproverna redan från början har samlats in för forskningsändamål är dock biobankslagens regler om information och samtycke tvingande, medan det i etikprövningslagen stadgas att vid forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från levande människor, ska den forskningsetiska nämnden vid godkännandet av forskningen bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke. I dessa fall har nämnden alltså, även om det inte är helt tydligt uttryckt, möjlighet att avvika från etikprövningslagens, men inte biobankslagens, krav. Därigenom blir det bestämmelserna om information och samtycke i biobankslagen som får företräde.

I de fall det ursprungliga samtycket enligt biobankslagen har lämnats för något annat ändamål än forskning, har den forskningsetiska nämnden däremot möjlighet att avvika även från biobankslagens bestämmelser när den beslutar vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för det nya ändamålet. I den praktiska tillämpningen har bestämmelserna i etikprövningslagen i dessa fall getts företräde framför biobankslagens regler, eftersom etikpröv-

ningslagen är något nyare och principen är att ny lagstiftning har företräde framför äldre.

Vid forskning som utförs på avlidna människor eller på material som har tagits från avlidna människor är det bestämmelserna om information och samtycke i transplantationslagen respektive obduktionslagen som ska tillämpas.

2.3.3 Internationella bestämmelser

Enligt det svenska sättet att se på internationella bestämmelser är de, som huvudregel, inte direkt bindande inom landet. En konvention som Sverige ratificerar binder bara Sverige som stat. Genom att ratificera konventionen åtar sig staten att anpassa svensk rätt så att den lever upp till konventionens krav. Det är sedan den svenska regleringen, inte konventionen i sig, som är bindande för myndigheter och enskilda i Sverige.

EU-rätten har en särställning genom att EU:s regler ofta inte bara binder Sverige som stat utan även är direkt bindande inom landet. Det vill säga, de har *direkt effekt*. Om nationella bestämmelser och EU-regler med direkt effekt står i strid mot varandra, är det EU-reglerna som har företräde.

EU-rätten

Biobankslagen är i sig inte baserad på några EU-regler, utan är ett svenskt initiativ. Det finns dock ett stort antal EU-direktiv som ur olika aspekter är relevanta för regleringen av biobanker.

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02) innehåller bland annat artiklar som skyddar människans värdighet och integritet, tankefriheten, samvetsfriheten och religionsfriheten och rätten till respekt för privat- och familjelivet. Stadgan slår dessutom fast att var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör hen. Personuppgifter ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör hen och att få rättelse av dem.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (*bloddirektivet*), Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (*vävnadsdirektivet*) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (*organ-direktivet*) har alla genomförts i svensk rätt genom lagstiftningen om blod, vävnader och celler och transplantation och genom förordningar och myndighetsföreskrifter i anslutning till lagarna.

När det gäller läkemedel finns de grundläggande gemenskapsrättsliga bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (*läkemedelsdirektivet*).

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel har föranlett vissa ändringar av läkemedelslagen. Det har också beaktats i förarbetena till etikprövningslagen. Direktivet kommer att ersättas av en ny förordning om kliniska läkemedelsprövningar.²⁵ Det är dock ännu inte klart när förordningen ska börja tillämpas. Några ändringar i biobankslagen har föreslagits med anledning av förordningen. Förslagen innebär en utvidgning av det undantag från lagen som gäller för vissa prover som tas rutinmässigt inom vården, en bestämmelse om tystnadsplikt vid enskilda biobanker och ändrade regler om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar.²⁶

För behandling av personuppgifter gäller i dag Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (*dataskyddsdirektivet*),

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536).

²⁶ Ds 2016:11.

som har införlivats i svensk rätt bland annat genom PuL. Dataskyddsdirektivet kommer att upphävas, och i maj 2018 kommer i stället den nya dataskyddsförordningen att bli direkt tillämplig i EU:s medlemsstater och införlivats i svensk rätt bland annat genom dataskyddslagen. Förordningen syftar till att förstärka den enskildas rättigheter genom att reglera skydd för fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter med avseende på behandling av personuppgifter, samt harmonisera lagstiftningen i SU för att möjliggöra det fria flödet av personuppgifter.

Europakonventionen

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) har, liksom EU-rätten, en särställning jämfört med andra internationella regelverk. Dels har konventionen införts i svensk rätt i lagform och gäller alltså som lag inom Sverige. Dels ger den enskilda personer en möjlighet att klaga inför konventionens domstol, Europadomstolen, och att få skadestånd om Sverige inte uppfyller konventionens bestämmelser.

De artiklar i Europakonventionen som har betydelse för biobanker är främst artikel 6, 8 och 9.

Artikel 6 skyddar rätten till en rättvis rättegång. I denna rättighet ingår att beslut som rör så kallade civila rättigheter ska kunna prövas i domstol.

Artikel 8 ger ett skydd för privat- och familjeliv, hem och korrespondens, vilket inkluderar både varje individs personliga integritet och varje familjs rätt till självbestämmande. Exempelvis skyddas vårdnadshavares rätt att bestämma i frågor som rör de barn de vårdar av artikel 8.

Artikel 9 skyddar tankefrihet, samvetsfrihet och religionsfrihet.

Biomedicinkonventionen och kompletterande rekommendationer

Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin (biomedicinkonventionen) är ett dokument som har stor betydelse för biobanker. Sverige har inte ratificerat konventionen.

Den är alltså inte bindande för Sverige, men den har ändå påverkat utformningen av den svenska lagstiftningen på området.

Biomedicinkonventionens syfte är att skydda människors integritet och andra fri- och rättigheter vid tillämpningen av biologi och medicin. Konventionen omfattar dels åtgärder inom hälso- och sjukvårdsområdet, dels forskning på människor. Däremot innehåller den inga regler om forskning på biologiskt material som har tagits från människor.

Biomedicinkonventionen föreskriver bland annat att biologiskt material som har avlägsnats från en människas kropp i samband med en medicinsk åtgärd inte får bevaras eller användas för andra ändamål än det för vilket materialet avlägsnades, om inte erforderliga procedurer för information och samtycke iakttas.

Konventionen innehåller detaljerade regler om samtycke.

Inom hälsoområdet får inga åtgärder vidtas om inte den berörda har gett sitt fria och informerade samtycke och samtycket när som helst får återkallas. Det finns särskilda regler om underåriga och om personer som inte har förmåga att lämna samtycke.

Vid transplantation av organ eller vävnad från levande donatorer kräver biomedicinkonventionen uttryckligt och särskilt samtycke, som ska ha avgivits skriftligt eller inför en offentlig instans. Underförstått samtycke är alltså inte tillräckligt i dessa fall. Som huvudregel får transplantation inte ske från personer som saknar förmåga att lämna samtycke.

Till konventionen finns fyra tilläggsprotokoll. Det första förbjuder kloning av människor. Det andra behandlar transplantation. I det tredje, som handlar om biomedicinsk forskning som medför åtgärder på människor, finns bland annat regler om etikprövning och närmare bestämmelser om informerat samtycke. I likhet med huvudkonventionen omfattar tilläggsprotokollet bara forskning på människor, inte på biologiskt material som har tagits från människor. Det fjärde tilläggsprotokollet rör genetiska tester för sjukvårdsändamål.

Biomedicinkonventionen kompletteras av Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung (Recommendation on research on biological materials of human origin Rec. [2016]6), som beslutades i maj 2016. Rekommendationen innehåller principer för hur vävnadsprover får samlas in och bevaras för forskningsändamål och hur humanbiologiskt material som har samlats in eller bevarats för något annat ändamål får användas i

forskning. Här finns bland annat rekommendationer om konfidentialitet, informerat samtycke, strukturerad förvaring av vävnadsprover och forskningspersoners rätt att informeras om forskningsresultat som kan vara relevanta för deras hälsa.

Helsingforsdeklarationen

Helsingforsdeklarationen har utarbetats av den internationella läkarorganisation World Medical Association. Den är alltså inte en konvention mellan stater och deklarationen är inget juridiskt bindande dokument, men den har haft en stor praktisk betydelse för utvecklandet av etiska principer inom medicinsk forskning.

Helsingforsdeklarationen är tillämplig på forskning som avser människor. Den innehåller också riktlinjer om forskning där personuppgifter eller identifierbara vävnadsprover från människor används.

I deklarationen anges bland annat att om identifierbara vävnadsprover eller personuppgifter ska få användas i forskning, måste samtycke normalt inhämtas för att samla in, analysera, bevara och använda proverna. Om det är ogenomförbart att inhämta samtycke, kan forskningsprojektet i stället genomföras med stöd av godkännande från en etikprövningsnämnd.

Deklarationen innehåller också principer som gäller forskningspersoner som är oförmögna att lämna giltigt samtycke och särskilda riktlinjer för forskning som kombineras med sjukvård.

Barnkonventionen

FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) har ratificerats av Sverige men inte gjorts till svensk lag. Barnkonventionen är alltså inte direkt tillämplig i Sverige, men den svenska staten har åtagit sig att utforma svensk lagstiftning så att den uppfyller konventionens krav.²⁷

Barnkonventionen stadgar bland annat att barnets bästa ska komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn. Konven-

²⁷ Regeringen har föreslagit att barnkonventionen ska bli svensk lag från och med den 1 januari 2020, se lagrådsremiss den 6 juli 2017, Inkorporering av FN:s konvention om barnets rättigheter.

tionsstaterna åtar sig att till det yttersta av sin förmåga säkerställa barnets överlevnad och utveckling, erkänner barnets rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa och rätt till sjukvård och rehabilitering och förpliktar sig att skydda barnet mot alla former av övergrepp, vanvård och försumlig behandling.

Konventionsstaterna ska också tillförsäkra de barn som är i stånd att bilda egna åsikter rätten att fritt uttrycka dessa i alla frågor som rör barnet. Barnets åsikter ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.

Genom barnkonventionen tillerkänns varje barn också en rätt att så långt det är möjligt få vetskap om sina föräldrar.

3 Internationell jämförelse

3.1 Inledning

I kommittédirektiven för detta uppdrag anges att utredaren ska göra jämförelser med andra länders biobanksreglering och att det gäller såväl de nordiska ländernas som andra länders regleringar. Vidare ska utredaren beakta för- och nackdelar med andra länders biobanksregleringar vid utarbetandet av förslagen. Utredningen har därmed tittat på regleringar i länder inom norden, inom EU och länder utanför EU. För att en jämförelse ska ge ett någorlunda säkert resultat krävs att rättssystemen i de jämförda länderna är relativt likartade. Detta gäller för de nordiska länderna som har både ett juridiskt system och en hälso- och sjukvård som i sina grunddrag liknar den/det svenska. När det gäller Norge, Finland och Danmark har utredningen haft kontakt direkt med ansvariga myndigheter och departementsföreträdare. När det gäller att samla information om andra länders biobanksreglering har utredningen framför allt haft hjälp av erhållna svar på enkäter och frågor som skickats skriftligen till experter i dessa länder.

3.2 Allmänt om regleringen i några olika länder

Internationellt sett finns det inte någon gemensam definition av biobank. Vissa länder definierar en biobank som en anläggning som förvarar och hanterar humanbiologiskt material för hälso- och sjukvård, klinisk och vetenskaplig användning. Men i flera länder, exempelvis Finland och Belgien, används termen biobank endast för forskningsanläggningar som innehar prov. Avsaknaden av en gemensam definition gör det komplicerat att göra jämförelser mellan olika länders regleringar.

I Norge regleras biobanker av behandlingsbiobankloven och i lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Behandlingsbiobankloven reglerar diagnostiska biobanker och behandlingsbiobanker. Det handlar om samlingar av mänskligt biologiskt material som har lämnats för medicinsk undersökning, diagnostik och behandling. Helseforskningsloven gäller för forskningsbiobanker dvs. för samlingar av humanbiologiskt material som används i forskningsprojekt eller som kommer att användas för forskning.

I Danmark finns det inte någon särskild biobankslag, i stället regleras biobankerna av flera andra lagar, persondataloven, sundhedsloven samt lov om et videnskabetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven). I Danmark görs en uppdelning mellan fyra olika typer av biobanker: kliniska biobanker, forskningsbiobanker, donationsbiobanker och biobanker för andra hälsoändamål. Kliniska biobanker är biobanker för medicinska ändamål såsom förebyggande, diagnos, behandling och omvårdnad. I forskningsbiobanker sker insamlingen till vetenskapsetiskt godkända forskningsprojekt. I donationsbiobanker är proverna insamlade av frivilliga donatorer och slutligen finns biobanker för alla övriga hälsoändamål, t.ex. stamcellsbiobanker eller produktionsbiobanker i privat regi. Alla danska biobanker inom hälsoområdet omfattas av regleringen, oavsett om de har en offentlig eller privat huvudman.

Den finska modellen skiljer på regleringen av biobanker som används i hälso- och sjukvårdssyfte som i första hand regleras i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och de biobanker som används för forskningsändamål vilka regleras av biobankslagen.

I Nederländerna finns inte någon specifik lagstiftning avseende biobanker eller mänskligt biologiskt material och insamling av prover. I stället är dessa frågor reglerade genom ett lapptäcke av lagar, etiska metoder, och andra etiska instrument, där särskild vikt läggs vid rätten till privatliv och självbestämmande. Ett förslag till en biobankslag var planerad att träda i kraft redan 2007 men denna lagstiftning är ännu under behandling. Avsikten med den nya lagen är att den ska fokusera särskilt på och underlätta för individuellt självbestämmande, för forskningen och för användning av prover från biobanker i straffrättsliga processer. Enligt de nuvarande reglerna

är nivån på skyddet för den personliga integriteten tydligt sammankopplat med om och hur identifierbart materialet är dvs. om och hur provet kan kopplas samman med en enskild individ.

I USA kompliceras överblicken och förståelsen av lagstiftningen av att endast delar av regleringen kring biobanker regleras på federal nivå. Ett stort utrymme finns alltså för särregleringar på delstatsnivå. Dessutom är den federala lagstiftning som finns utspridd i flera olika lagar.

I Storbritannien regleras användning av humanbiologiska prover i första hand under The Human Tissue Act. Den fastställer en rättslig ram för lagring och användning av mänsklig vävnad. I denna reglering är samtycke den grundläggande principen för lagring och användning av humanbiologiskt material, kroppsdelar, organ och vävnader.

EU:s medlemsstater är världsledande inom utvecklingen av biobanker och infrastruktur för biobanker. Den europeiska visionen är att kunna koppla ihop de europeiska biobankerna och skapa en gemensam infrastruktur till stöd för medicinsk forskning och hälsovård och därmed tillväxt och välfärd i EU. För att uppnå detta behöver styrningen och satsningarna på biobanker stärkas.

År 2012 publicerade EU:s expertgrupp inom etiska och regulatoriska biobanksfrågor (Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research) en rapport där resultaten från en undersökning av 176 europeiska biobanker redovisades. Totalt inkom svar från 126 av dessa. Inga biobanker från läkemedelsföretag svarade på undersökningen. Resultatet av undersökningen visar att majoriteten av biobanker finns i Danmark och Sverige, följt av Storbritannien, Ungern och Rumänien. Cirka 80 % av europeiska biobanker är offentliga och Sverige utgör här ett undantag då majoriteten tillhör universitet eller nationella forskningsinstitutioner. Detta kan bland annat ha sin förklaring i att biobankslagen i Sverige innebär att alla prov tagna för ändamålet forskning eller klinisk prövning behöver inrättas i en biobank oavsett om de kastas omgående efter analys eller inte. Därav finns många virtuella biobanker i Sverige för dessa ändamål. Enkätsvaren visade att provsamlingarna i biobankerna till huvuddelen består av DNA, serum och helblod och i mindre utsträckning av vävnadsprover. Även här skiljer sig Sverige där de största mängderna av prov är vävnadsprov som finns sparade inom området klinisk patologi och cytologi. I enkätundersökningen rapporterade två tredjedelar att tillgång till

informationen i biobankerna var fri och att detta främjade vetenskapliga samarbeten. Cirka 86 % rapporterade att instanser för etikprövning ansvarade för tillstånd att nyttja information i biobankerna.

3.3 Jämförelse av regleringen av biobanker mellan olika länder

Enligt rapporten *Comparative Approaches to Biobanks and Privacy* finns det i frågan om biobanker för forskning en grundläggande politisk konflikt mellan att möjliggöra forskning och att skydda integritet och andra intressen hos provgivare. Å ena sidan bör storskalig prov- och datainsamling och delning över landsgränserna uppmuntras eftersom de ökar nyttan av biobanker för forskning. Å andra sidan är prover och informationen som kan kopplas till dem känslig information vars insamling och distribution noggrant bör granskas både för att skydda integriteten av de enskilda provgivarna, individerna och data och för att respektera deras önskemål om huruvida deras prover ska ingå i en biobank för forskning eller inte. I artikeln görs en jämförelse mellan 20 olika länder som baseras på ett frågeformulär som företrädare från dessa länder hade besvarat. Svaren grupperades inom följande sex huvudområden: förekomst av biobanksreglering, tillsyn, brett samtycke, integritet och säkerhet, delning av data och regler för tillgängliggörande. Resultaten redovisas i tabell 1.

Tabell 3.1 Jämförelse av reglering av biobanker mellan olika länder

Land	Biobanks-reglering	Tillsyn	Samtycke	Integritet och säkerhet	Delning av data utomlands	Regler för tillgängliggörande
Australien	Ingen lag eller vägledning	Tillsyn via forskning och sekretesslagar	På väg mot brett samtycke	Generellt kodade data; kräver säkerhetsåtgärder	Tillåtet	Biobanktillstånd behövs om forskaren inte redan är samarbetspartner
Brasilien	Ingen särskild lag för biobanker, är integrerade i andra lagar	Tillsyn via obligatoriska processer för biobanker	Ja	Förbud mot anonymisering om inte särskilt tillstånd har inhämtats, kräver säkerhetsåtgärder	Tillåtet	Etik och hälsoövervakningsmyndighetens godkännande
Kanada	Ingen lag, bara riktlinjer	Tillsyn via forsknings- och integritetslagstiftning	Går mot brett samtycke	Generellt kodad data; riktlinjer beskriver säkerhetsåtgärder	Tillåten; uppfyller EUnormer för mottagande av data och prover	Etikgodkännande
Kina	Förslag till förordningsförslag finns	Tillsyn via befolkningshälsa, hälsoinformation och lagar och riktlinjer för forskning på humanbiologiskt material	Utkast till förordning kräver ett ändamålsbaserat samtycke	Tillåter kodad, krypterad eller anonymiserad data; kräver säkerhetsåtgärder för data	Tillåtet men med vissa begränsningar för prover och tillhörande data	Godkännande genom skriftlig ansökan om data. Måste identifiera person som är ansvarig för datasäkerhet. Etikgodkännande krävs
Danmark	Nej	Tillsyn via auktorisation från dataskydds-	Ja	Kräver inte kodade eller anonymiserade data;	Tillåtet om det finns samtycke från prov-	Etikgodkännande krävs innan tillgång till

Land	Biobanks-reglering	Tillsyn	Samtycke	Integritet och säkerhet	Delning av data utomlands	Regler för tillgängliggörande
		myndigheten		kräver förstörelse eller anonymisering efter avslutad forskning	givaren och från en dansk samarbetspartner	identifierbara data
Estland	Ja	Tillsyn via sekretesslagar	Ja	Kräver kodad eller dubbelkodad data; kräver säkerhetsåtgärder	Tillåten efter regeringsgodkännande	Det krävs etikgodkännande och tillstånd från estländsk dataansvarig
Finland	Ja	Tillsyn via godkännande från forskaretik-, hälsa och välfärd samt dataskyddsenheter	Ja	Generellt kodad data	Tillåtet om finns med på EU:s Safe Harbor List, med uttryckligt samtycke eller genom uppfyllande av garantier i EU-direktiv	5*
Frankrike	Ingen särskild lag för biobanker, är integrerat i andra lagar	Tillsyn via forskningsetikgodkännande	Nej	Generellt kodad data går mot anonymiserad; data. Kräver särskilda säkerhetsåtgärder	Tillåtet om landet bedöms ha tillräckliga skyddsnivåer eller har en CNIL-auktorisering	Etikgodkännande krävs. Högre krav ställs för tillgång till genetiska data
Tyskland	Nej	Tillsyn via forsknings- och sekretesslagar	Nej	Allmänna säkerhetskrav	*	*
Indien	Ingen lag, riktlinjer	Tillsyn via forskningslagar	Ja	Ingen särskild, riktlinjer	Tillåtet men med begränsningar	
Israel	Ingen lag, riktlinjer	Tillsyn via forsknings- och integritetslagar,	Ja	Generellt kodad data	Tillåten om godkännande av MOH och	Etikgodkännande

Land	Biobanks-reglering	Tillsyn	Samtycke	Integritet och säkerhet	Delning av data utomlands	Regler för tillgängliggörande
		andrahandsgranskning av genetisk forskning			NCHR; uppfyller EU-normer för mottagande av data och prover	
Mexico	Nej	Tillsyn via forsknings- och sekretesslagar	Nej	Krav på kodad data så att återidentifiering är möjlig	Tillåtet med tillstånd	Etik godkännande; högre nivå för tillgång till nätdata
Nederländerna	Ingen lag, riktlinjer	Tillsyn via forsknings- och sekretesslagar		Samtyckeskrav kopplade till identifierbarhet	Tillåtet	Regionalt etikgodkännande kan behövas
Nigeria	Nej	Tillsyn via forskningslagar	Ja	Krav på anonymiserade data	Tillåtet om det är baserat på MTA	Etikgodkännande och prövning av nationella organ för genetiska studier
Sydafrika	Nej	Tillsyn via forskningslagar		Krav på kodad eller anonymiserad data. Krav på säkerhet	Tillåtet om uppfyller EU-standarder för mottagande av data och prov.,	Etikgodkännande
Spanien	Ja	Tillsyn via forskningslagar som kräver auktorisation och registrering på nationell nivå	Ja	Krav på kodad data	Tillåtet om i enlighet med spansk lag (import) eller skydd av rättigheter enligt spansk rätt (export)	Etikgodkännande
Taiwan	Ja	Tillsyn via EGC och godkännande av	Ja	Kräver identifierbara eller anonymiserade	Förbud mot biologiska prover. Tillåtet för data	Etikgodkännande och godkännande från

Land	Biobanks-reglering	Tillsyn	Samtycke	Integritet och säkerhet	Delning av data utomlands	Regler för tillgängliggörande
		Hälsoministeriet		data	med godkännande	hälsa- och välfärdsministeriet samt informerat samtycke krävs.
Uganda	Ingen lag, riktlinjer	Tillsyn regleras av forskningslagar	Ja	Kräver specifika säkerhetsåtgärder	Tillåtet med regeringens godkännande (Uganda-forskare är medforskare och forskning kunde inte genomföras i Uganda)	Etikgodkännande, UNCST och UNH godkännande krävs
Storbritannien	Ingen lag, riktlinjer	Tillsyn regleras via licensiering av Human Tissue Authority	Ja	Kräver anonymiserade eller kodade data		Biobank- och etikgodkännande
USA		Tillsyn regleras av sekretess- och forskningslagar	Brett samtycke är föreslaget	Kräver säkerhetsåtgärder. Särskilda säkerhetsstandarder föreslås	Ingen lag som förbjuder eller begränsar	Etikgodkännande

Vad gäller förekomst av särskild biobanksreglering har de flesta länderna i undersökningen inte någon sådan. Fler länder har däremot någon form av riktlinjer eller instruktioner.

Samtliga länder har någon form av struktur för tillsyn. De flesta via reglering kring forskning och/eller sekretessreglering. Ett antal har också tillsyn via lagar eller regler kring dataskydd.

Brett samtycke i undersökningen definieras som ”en persons breda tillstånd att samtycka till att delta i framtida forskning”. Med det avses att ett generellt samtycke för framtida forskning har givits vid ett tillfälle. En klar majoritet av länderna i undersökningen tillämpar brett samtycke. I detta avseende avviker sålunda Sverige tillsammans med Frankrike och Tyskland, som inte tillämpar detta i dagsläget men som diskuterar att eventuellt införa detta i lämplig form.

När det gäller frågan om integritet och säkerhet utläses av tabellen att samtliga länder tillämpar någon form av sekretess genom kodning, kryptering eller anonymiserade data.

Det finns fortfarande några länder där delning av data och prover utomlands är förbjuden eller kräver särskilda tillstånd, detta är: Taiwan, Estland, Mexiko, Nigeria och Sydafrika. De flesta europeiska länder tillämpar principen att prover eller data endast kan skickas om lagar eller riktlinjer i mottagarlandet erbjuder skydd som anses vara ”adekvat”. Mellan USA och Europa har ett avtal för skickande av data och prover tagits i form av en ”safe harbour”-överenskommelse som var aktuell när denna enkät gjordes. I oktober 2015 ogiltigförklarades ”safe harbour”-överenskommelsen och i juli 2016 fattade Europeiska (EU) kommissionen beslut om adekvat skyddsnivå för vissa mottagare i USA som omfattas av det som kallas ”Privacy Shield”. Överenskommelsen har tagits fram av handelsministeriet i USA och EU-kommissionen och ger möjlighet till utbyte av prover av data förutsatt att företaget i USA anslutit sig till ”Privacy Shield” och anmält detta till handelsministeriet. Enbart de som finns med på handelsministeriets lista omfattas av EU-kommissionens beslut om adekvat skyddsnivå.

Undersökningen visade avslutningsvis att alla länder tillämpar något slags säkerhets och kontrollsystem för åtkomst av identifierbara vanligtvis kodade data och prover. Vanligast via någon form för etikprövning.

3.4 Sammanställning av frågeformulär om mänskliga vävnadsprover samlade och lagrade hos patologiavdelningar för hälsovård i Europa

Utredningen tog initiativ att genomföra en enkätundersökning bland aktörer i Europa med syfte till att ge en allmän översikt över den aktuella situationen vad gäller insamling och lagring av prover som tas för hälso- och sjukvård gällande regler för samtycke när prov används för olika ändamål. Enkätundersökningen utfördes med hjälp av ordförande för Svensk förening för patologi. Under 2017 skickades ett frågeformulär med 13 frågor till 31 länder inklusive Sverige. En sammanställning av svaren redovisas nedan.

Observera att Norge, Spanien och Ungern har svarat att de representeras av två och två olika svar från dessa länder kan därmed förekomma.

1. Länder

Belgien, Bulgarien, Danmark, Grekland, Island, Italien, Kroatien, Makedonien, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Serbien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Turkiet, Ukraina, Ungern, Österrike

2. Den som besvarade enkäten representerar:

Nationell förening för patologi: Belgien, Bulgarien, Danmark, Grekland, Island, Kroatien, Makedonien, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Serbien, Spanien, Sverige, Turkiet, Ukraina

Annan organisation: Norge, Italien, Storbritannien, Ungern och Österrike.

3. Var de som svarat på enkäten arbetar:

Akademisk institution samt inom sjukvården: Danmark, Grekland, Island, Italien, Kroatien, Spanien, Sverige

Akademisk institution samt privata sektorn: Portugal

Akademisk institution: Makedonien, Polen, Schweiz, Storbritannien, Turkiet, Ukraina, Ungern, Österrike

Inom sjukvården: Bulgarien, Norge, Serbien, Spanien, Ungern

Privata sektorn: Belgien, Grekland

I Frågor gällande bevarade eller arkiverade prover för hälso- och sjukvård:

4. Behövs ett specifikt samtycke från en patient för prov som tas i hälso- och sjukvårdssyfte?

Ja: Sverige, Turkiet

Nej, samtycke är inkluderat i det samtycket för hälso- och sjukvård: Bulgarien, Island, Kroatien, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Serbien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Turkiet, Ungern, Österrike

Nej: Belgien, Danmark, Grekland, Italien, Makedonien, Ukraina

5. Vilken är den juridiska enheten (till exempel vårdgivaren) som ansvarar för prov som samlas in och sparas för sjukvård?

I alla länder utom Bulgarien, Italien och Österrike (där det är en privat vårdgivare) är det en offentlig vårdgivare som är den ansvariga juridiska enheten.

6. Finns det några regler eller riktlinjer angående minimum/maximum tid för att spara prov?

Ja, i lagstiftning: Belgien, Island, Schweiz, Turkiet

Ja, riktlinjer eller rekommendationer från nationell förening för patologi: Bulgarien, Makedonien, Portugal, Serbien, och Ungern

Ja, riktlinjer eller rekommendationer från en annan organisation:
Italien, Polen, Storbritannien

Nej, riktlinjer eller rekommendationer saknas om lagringstid:
Spanien, Kroatien, Norge, och Österrike

7. Vad är huvudsyftet med lagring av prov

Alla länder utom Belgien, Polen och Serbien angav att huvudsyftena för lagring är klinisk användning samt forskningsändamål. Polen och Serbien angav att de endast sparar prover för klinisk användning, och Belgien angav att de sparar prov för annat ändamål.

8. Rekommenderad tid för lagring av prov som samlats in för sjukvård (anges i månader)?

	Våt vävnad	Frost vävnad	Paraffin-block	Histologiska glas	Cytologiska prov
Belgien	1	0	360	360	360
Bulgarien	1	12	240	240	12
Danmark	2	Tillsvidare	Tillsvidare	60	60
Grekland	1	Tillsvidare	240	240	240
Island	1	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare
Italien	1	-	120	120	120
Kroatien	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare
Makedonien	-	Tillsvidare	Tillsvidare	20	20
Norge	-	-	-	-	-
Polen	1	300	300	300	60
Portugal	2	-	120	Tillsvidare	Tillsvidare
Schweiz	-	Tillsvidare	Tillsvidare	180	180
Serbien	-	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare
Spanien	3	66	240	120	120
Storbritannien		300	300	300	300
Sverige	3	Tillsvidare	Tillsvidare	180	Tillsvidare
Turkiet	1	0	240	120	120
Ukraina	2	2	Tillsvidare	Tillsvidare	Tillsvidare
Ungern	Nej	Nej	360	360	60
Österrike	1	Tillsvidare	Tillsvidare	120	120

II Frågor om tillgängliggörande/utlämnande av prover

9. Finns det några regler / hinder när för att skicka prover för medicinsk vårdrelaterad analys till andra länder?

Ja: Grekland, Italien, Polen, Serbien, Spanien, Storbritannien, Turkiet och Österrike

Nej: Belgien, Bulgarien, Danmark, Island, Kroatien, Makedonien, Norge, Portugal, Schweiz, Sverige, Ukraina och Ungern

10. Kan ett prov överlämnas direkt till en patient/provgivare?

Till exempel när en patient på eget initiativ söker hälso- och sjukvård eller deltar i ett forskningsprojekt i ett annat land inom eller utanför EU?

Ja, för sjukvård och för forskning/kliniska prövningar: Danmark, Island, Italien, Polen, Portugal, Schweiz, Spanien, Turkiet och Storbritannien

Ja för sjukvård: Belgien, Bulgarien, Grekland, Kroatien, Norge, Serbien, Ukraina, Ungern och Österrike

Nej, proverna kan inte ges direkt till provgivaren: Makedonien, Sverige och Ungern

11. Finns det föreskrifter eller riktlinjer för hur mycket av ett prov som samlas in och bevaras för sjukvård som får användas för forskning?

Till exempel får man uttömma materialet i vävnadsblocken eller behöver representativt material av en tumör kvarstå för patientens framtida vård.

Ja, det finns gränser för hur mycket av ett prov som kan lämnas ut: Belgien, Bulgarien, Danmark, Grekland, Italien, Kroatien, Schweiz, Serbien, Storbritannien, Turkiet och Ungern

Nej, hela provet kan lämnas ut för forskning: Island Makedonien, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige, Ukraina och Österrike

12. Minimikrav för utlämnande av ett förvarat prov för forskning?

	Samtycke från patienten	Godkännande från den som ansvarar för biobanken	Godkännande från en etisk kommitté	Annan
Belgien			X	
Bulgarien		X	X	X
Danmark		X	X	X
Grekland	X	X	X	
Island			X	
Italien		X		X
Kroatien		X	X	
Makedonien				X
Norge	X		X	
Polen	X		X	
Portugal	X	X	X	
Schweiz	X	X	X	
Serbien	X	X	X	
Spanien	X		X	
Storbritannien	X		X	X
Sverige		X	X	X
Turkiet	X	X	X	
Ukraina			X	
Ungern	X		X	
Österrike	X	X	X	

13. Finns det ytterligare krav som forskaren måste uppfylla efter att han/hon har erhållit det av hälso- och sjukvården bevarade provet?

	Nej	Ja, biobanken som representerar hälso- och sjukvårdsorganisationen måste i slutet av året informeras om vad som har hänt med provet avslutade/ pågående försök	Ja, biobanken som representerar vårdorganisationen måste ha erkänts i en publikation	Ja, forskaren måste returnera allt material som inte används för forskningsprojektet till medicinsk biobank
Belgien	X			
Bulgarien		X		X
Danmark				X
Grekland		X	X	X
Italien				X
Island				X
Kroatien				X
Makedonien	X			
Norge				X
Polen		X		X
Portugal	X			
Schweiz		X	X	X
Serbien	X			
Spanien		X	X	X
Storbritannien		X	X	X
Sverige		X		X
Turkiet	X			
Ukraina				X
Ungern				X
Österrike			X	

3.5 Slutsatser från resultatet av enkäten

Enligt de svar som inkommit är det enbart Sverige och Turkiet som har en reglering som innebär att specifikt samtycke behövs från en patient gällande bevarande av prov för vårdändamål. I övriga fall finns det större likheter mellan Sverige och övriga länder. Exempelvis är det oftast en offentlig vårdgivare som ansvarar för prov bevarade inom

hälso- och sjukvården inom den medicinska disciplinen patologi, de flesta länder har lagreglering, riktlinjer eller rekommendationer kring bevarandetider liksom att de främsta syftena med lagring är vårdändamål och forskning. När det gäller bevarandetider bevarar de flesta flytande prover en kortare tid eller inte alls. Andra typer av humanbiologiskt material har större variation gällande bevarandetider i olika länder. Längst bevarandetider gällande *fryst vävnad* och *paraffinblock* har Danmark, Island, Kroatien, Makedonien, Schweiz, Serbien, Sverige och Österrike, gällande *histologiska glas* Island, Kroatien, Portugal, Serbien och Ukraina och gällande *cytologiska prov*, Island, Kroatien, Portugal, Serbien, Sverige och Ukraina.

I 12 av de 20 länderna, inklusive Sverige, finns inte några hinder för att skicka prov utomlands för en medicinsk åtgärd. Det är enbart i tre länder, inklusive Sverige, som prov inte kan utlämnas till provgivaren så att denne kan ta med provet till en annan vårdgivare för en medicinsk åtgärd eller för forskning/klinisk prövning.

När det gäller tillgång till vårdprov för forskning svarar 11 av länderna att det finns riktlinjer för hur mycket material som måste finnas kvar för att säkra patientens vårdbehov, Sverige är inte inkluderat bland dessa 11. I 11 av länderna krävs alltid ett samtycke från provgivaren och ett godkännande från biobanksansvarig för att ett prov ska få utlämnas för forskning och i 18 av länderna (inklusive Sverige) krävs ett godkännande från en etikprövningsnämnd. Flera av länderna har även ytterligare villkor för utlämnade för forskning: att biobanken som utlämnar prov informeras om vilka analyser som gjorts på provet (7 länder), att biobanken måste ha erkännande i en publikation (5 länder) eller att forskaren måste returnera allt kvarvarande material till biobanken varifrån provet skickats (14 länder).

3.6 Samtycke

I USA är det praxis att spara prover, avidentifiera dem och sedan använda dem i forskningssyfte. För detta behövs inte samtycke inhämtas. Under lagen the Federal Policy for the protection of Human Research Subjects är det möjligt att använda avidentifierade prover. Vid de flesta amerikanska sjukhus är det dock praxis att tillfråga patienter om att skriva under ett dokument för att kunna använda avidentifierat och överblivet vävnadsmaterial till för forskning och

andra syften. Det finns i dag inte någon federal lag som reglerar frågan om samtycke gällande prover som inte är aidentifierade.

I Norge grundas insamling av humanbiologiskt material normalt sett på frivilligt deltagande och samtycke. När en patient samtycker till sjukvård är detta samtycke också betraktat som ett medgivande till insamling, lagring och bearbetning av prover för det ändamål för vilket patienten vårdas. Det gäller även för användning av materialet till kvalitetskontroll och metodutveckling. Följaktligen är patientens tysta medgivande till medicinsk vård tillräckligt. Insamling och lagring av biologiskt material betraktas sålunda som en integrerad del av hälso- och sjukvården och kräver inte separata eller särskilda rättsliga grunder (dvs. inte specifikt informerande och skriftligt samtycke). Denna bestämmelse gällande prover tagna för vård innebär ett betydligt enklare förfarande jämfört med det som gäller för forskningsbiobanker där det enligt lov om medisinsk och helsefaglig forskning krävs ett samtycke som ska vara informerat, frivilligt, uttryckligt och dokumenterat.

I Finland finns tre typer av biobanker som alla regleras olika:

- Diagnostiska samlingar – t.ex. patologiarkiv för biopsier, tumörer eller annat vävnadsprov taget i syfte att ställa diagnos.
- Vävnadsbanker – prover samlade för kliniska ändamål, stamceller, transplantationer, blodbanker m.m.
- Forskningsbiobanker – det är endast dessa som kallas ”biobanker” och som den finska biobankslagen är tillämplig på.

För prover som tas i hälso- och sjukvårdssyfte eller som sparas i diagnostiska samlingar behövs inget särskilt samtycke. Prover som samlas in i vård-, behandling- eller diagnostiska syften kan komma att användas för vissa andra ändamål, som till exempel vetenskaplig forskning. Detta kan ske genom tre olika alternativ: Patientens samtycke (1), genom godkännande av en lagstadgad etisk kommitté samt ett tillstånd från tillsynsverket (2) eller, om patienten är avliden genom godkännande av den lagstadgade etiska kommittén (3).

I Danmark skiljer sig reglerna åt beroende på vilken typ av biobank som är i fråga. För kliniska biobanker har provgivaren tre särskilda rättigheter. För det första kan provgivaren besluta att det lämnade materialet endast får användas för hans eller hennes egen behandling och till ändamål som har direkt anknytning därtill. Prov-

givaren kan alltså ”säga ifrån” och säkerställa att vävnadsprover inte används för andra ändamål. Provgivaren anmäler sitt beslut till det s.k. *vævsanvendelsesregisteret* vid Danmarks centrala hälsomyndighet *Sundhedsstyrelsen*. Det ankommer på den biobanksansvarige att undersöka via registret om en person har ”sagt ifrån” i förhållande till sådan användning, innan prover från den personen lämnas ut till ett forskningsprojekt. Detta framgår av *sundhedsloven*. För det andra kan provgivaren begära att vävnadsprovet förstörs. En sådan begäran kan avslås i undantagsfall. För det tredje kan provgivaren begära att ett vävnadsprov som han eller hon har lämnat ska utlämnas till honom eller henne. För detta krävs dock att provgivaren kan visa att han eller hon har ett särskilt intresse av detta.

När det gäller forskning skyddas medborgarnas självbestämmande i Danmark via lagreglerade möjligheter att återkalla sitt samtycke från forskning (opt out) eller genom rätten att få ut uppgifter för justerade eller lagrade vävnader. För att inte begränsa forskning otillbörligt har medborgarnas självbestämmande anpassats regelbundet i relation till skyddsbehovet. Informerat samtycke blev ett lagstadgat krav 1992. Vissa undantag har sedan dess genomförts inom ett antal områden. Ett undantag från informerat samtycke i biobankforskning är att etikkommittéerna sedan 2004 har tillåtits bevilja undantag från det lagstadgade kravet på informerat samtycke i biobankforskningen. I dag har det blivit vanligt att undantag från lagstadgat samtycke beviljas. Ett annat undantag är anonym biobankforskning och registerforskning som är befriad från forskningsetik granskning och även från samtyckeskrav. Forskning är alltså oftast befriad från samtyckes krav och anmälan till etikkommittéerna när det är frågan om anonyma humanbiologiska material eller hälsodata.¹

3.7 Användning av sparade prover i föräldraskapsutredningar

I USA är det rutin för domstolar att begära ut prover för faderskaps-test och det finns inte någon reglering som hindrar detta. Det är vanligt med delstatslagar som begränsar användningen och utlämnandet

¹ <http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/en/Publications/Research-with-health-data-and-biological-material-in-Denmark-Statement-2015.pdf?la=da>

av vårdinformation inklusive prover, men vanligtvis är undantag gjorda för att möjliggöra faderskapsidentifiering, för utlämnande till och användning av brottsbekämpande myndigheter och till forskare för olika forskningssyften. När det gäller prover tagna för forskningsändamål finns det en striktare reglering i vissa fall. I de flesta delstater gäller att om en forskare har gett intyg om sekretess för sina forskningsdeltagare kan proverna inte användas i faderskapsutredningar eller i brottsbekämpande syfte.

I Norge gäller som allmän regel att det inte är tillåtet att lämna ut biologiskt material från varken vårdbiobanker eller från forskningsbiobanker för användning i faderskapsutredningar om inte provgivaren har samtyckt till det. Det finns dock en dom från Högsta domstolen som tillät att använda DNA från en vårdbiobank. Fallet betraktas som ett särskilt undantagsfall, men det visar att det finns ett visst, om än begränsat, utrymme för tolkning.

I Finland kan prover som lagrats för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning överlåtas till ett forskningsinstitut som förordnats av en domstol eller någon annan myndighet för föräldraskapsutredningar. Detta regleras dock inte av *biobankslagen* utan av *lagen om användning av Mänskliga organ, Vävnader och Celler*.

3.8 Användning av sparade prover för identifiering av avlidna

I USA är det rutin för brottsbekämpande myndigheter och för läkare eller annan vårdpersonal att begära ut prover, t.ex. överblivet material från DNA-biopsier, för identifiering av avlidna. Normalt görs identifiering av avlidna vid extrema händelser, såsom World Trade Center-attacken eller när orkanen Katrina hade dragit fram, med stöd och hjälp av anhöriga. I annat fall är det endast om syftet är att göra en brottsbekämpande insats som prover kan begäras ut. I forskningsstudier är ofta de prover som har samlats in skyddade av sekretess som förhindrar användning av dessa prover till att identifiera avlidna.

Enligt den nuvarande norska regleringen får prover som sparats i biobanker för hälso- och sjukvård eller forskningsändamål inte användas för identifiering av avlidna.

I Finland kan prover som lagrats för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning överlåtas till en polismyndighet för identifiering av en avliden under lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.

3.9 Insamling och bevarande av prover från underåriga

I USA finns det ett särskilt skydd för barn som deltar i forskningsprojekt och som bland annat kan innebära lagring av prover i en biobank. Särskilda prövningsnämnder kontrollerar att det finns möjlighet för barnet att ge sitt samtycke när barnet har uppnått en sådan mognad och att tillstånd har lämnats av en vårdnadshavare till barnet. Det är praxis att försöka få samtycke från den tidigare minderåriga när den når myndig ålder. Däremot kan oidentifierade prover från minderåriga, liksom för vuxna, användas till forskning utan särskilda tillstånd.

I Norge får prover inte samlas in och lagras av minderåriga utan vårdnadshavarnas samtycke. För äldre barn ska också barnet ifråga tillfrågas och samtycka innan prover kan tas och förvaras.

I Finland har minderåriga patienter vissa rättigheter oberoende av sina vårdnadshavare under lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål. T.ex. ska enligt lagen en läkare alltid ta reda på den minderårigas åsikt i den mån det är möjligt med hänsyn till givarens ålder och utvecklingsnivå. Under den finska biobankslagen gällande forskningsbiobanker gäller samma regler för minderåriga som för myndiga personer, dvs. samtycke eller notifiering och opt-out. Detta regleras i biobankslagen på följande vis: "Vårdnadshavaren ger samtycke för en minderårigs räkning. Om en person som uppnått myndighetsåldern inte på grund av sjukdom eller nedsatt psykisk funktionsförmåga eller av någon annan orsak har förutsättningar att bedöma samtyckets betydelse, kan samtycket för denna persons räkning ges av en nära anhörig eller annan närstående. Samtycket ska uttrycka den minderåriges eller handikappades förmodade vilja. Om en minderårig med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå har förmåga att förstå biobanksforsk-

ningens betydelse och natur, förutsätts dessutom hans eller hennes skriftliga samtycke”.

3.10 Utlämnande av prover utomlands

De amerikanska institutionerna använder så kallade materialöverföringsavtal (eng. Material Transfer Agreement) när de skickar prover både inom landet och internationellt. Vid utlämnande krävs ett särskilt överlåtelseavtal för humanbiologiskt material och ett godkännande av en granskningsnämnd “institutional review board”

I Norge kan prover skickas utomlands efter att samtycke har givits från provgivaren. För humanbiologiskt material som tagits för diagnos eller för vård- och behandlingsändamål kan undantag från samtyckeskravet göras om det bedöms vara till förmån för individen och samhället. För att kunna utlämna biologiskt material från forskningsbiobanker är samtycke dock huvudregeln. I dessa fall krävs också ett godkännande från en etikprövningsnämnd, en så kallad REC, Regional kommitte for medisinsk och helsefaglig forskningsetik.

I Finland finns det inte några särskilda restriktioner för att skicka prover avsedda för forskning eller diagnostiska ändamål utomlands. Detta oavsett om proven skickas inom eller utanför EU. Den reglering som finns gäller data, vilket innebär att EU:s regler för överföring av personuppgifter utanför EU gäller om proverna eller de data som är kopplad till dem inte är avidentifierad.

3.11 Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid

I USA kan prover tas i hälso- och sjukvård eller forskningssyfte för att senare avidentifieras och därmed lagras på obestämd tid.

I Norge är varken lagen som reglerar biobanker för kliniska ändamål eller lagen som reglerar forskningsbiobanker tillämpliga på prover som sparas kortare tid än två månader.

De finska lagarna om patienters ställning och rättigheter och *Social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar*

gäller för alla prover som tagits i vård och behandlingssyfte och ska förvaras enligt i lagen angivna tider för lagring. Det finns bestämmelser om olika lagringstider för olika typer av prover men de kan lagras under längre tid om det bedöms som relevant för den vetenskapliga forskningen.

3.12 Användning av biobanksprover för rättsmedicinska ändamål

De senaste decennierna har en snabb utveckling skett av möjligheterna att använda sig av humanbiologiskt material för utredning av brott och DNA-bevis är allt oftare accepterade i domstolar. I USA har det skett en snabb expansion av biobanker skapade speciellt för rättsmedicinska ändamål. Oftast handlar det om biobanker som är helt och hållet inriktade på rättsmedicinsk användning. Det är dock inte bara dessa specialiserade biobanker som används för utredande av brott eller för rättsmedicinska ändamål.² I Australien, Nya Zeeland, Norge och Storbritannien rapporteras om att biologiska prover insamlade för vetenskaplig forskning, medicinsk diagnostik och screening, och andra icke-rättsmedicinska ändamål också används för en rad rättsmedicinska ändamål, såsom brottsidentifiering, identifiering av katastrofoffer eller faderskapsidentifiering³.

Ett av de första allmänt kända fallen är en man i Skottland som dömdes för att omedvetet överföra HIV-viruset genom samlag. De vetenskapliga bevis som ledde till en fällande dom härleddes från ett tidigare biologiskt prov erhållet från forskarna genom en polisorder (Dyer 2001). I ett högprofilfall i USA tillhandahöll Texas Department of State Health Services (DSHS) 8350 avidentifierade NBS-prov till forskare, detta helt utan samtycke från provgivarna. I ett rättegångsförfarande mot DSHS 2009 framkom att DSHS lämnat ut 800 prover till DNA-identifikationslaboratoriet för väpnade styrkor (AFDIL). Detta i syfte att bidra till skapandet av en nationell DNA-databas för användning vid rättsmedicinsk undersökning av saknade personer och så kallade ”cold cases”. I ett väpnat rån i Norge var den misstänkte gärningsmannen en cancerpatient.

² If you build it, they will come: unintended future uses of organised health data collections, 2016.

³ Bowman och Studdert 2011; McCartney 2004; Kaye 2006; Hansson och Bjorkman 2006.

Den misstänkte hade dött sex månader efter rånet, men vävnadsprover hade samlats i en sjukhusbiobank. Polis ville jämföra DNA som hittades på rånplatsen med den misstänktes DNA från biobankprovet men i detta fall nekade den norska Högsta domstolen polisen åtkomst till biobanksproverna.

I Danmark får vävnadsprover enligt *persondataloven* användas i brottsutredningar antingen med stöd av provgivarens uttryckliga samtycke eller med stöd av beslut i domstol. Domstolens beslut ska grunda sig på en värdering av om användningen är nödvändig för att ett rättsligt krav ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras, eller att användningen är nödvändig med hänsyn till en offentlig myndighets tillvaratagande av sina brottsutredande uppgifter. Enligt muntlig kommunikation som utredningen haft med företrädare för den danska biobanken så finns endast ett fåtal fall där biobanksprover har begärts ut brottsutredningar och det har endast skett för brottsoffrets räkning efter samtycke. Det finns ingen uppgift om det i förekommande fall har lett till att brott kunnat lösas med hjälp av biobanksprov från brottsoffret.

Enligt rapporten "Forensic uses of research biobanks: should donors be informed?"⁴ är information om användningen av icke-rättsmedicinska biobanker för rättsmedicinska syften begränsad till rapporter om enskilda fall och det finns ingen systematisk information tillgänglig på frekvensen och typen av rättsmedicinsk information som används i olika länder. Det är inte heller känt om rättsmedicinsk tillgång till icke-rättsmedicinska samlingar blir mer utbredd över tiden.

⁴ Forensic uses of research biobanks: should donors be informed? Med Health Care and Philos (2016).

4 Grundläggande utgångspunkter

4.1 Sammanfattning

De förslag vi lämnar i det här betänkandet baseras på en etisk analys. Vår målsättning är att med respekt för varje människas självbestämmande och personliga integritet ta fram en tydlig och funktionell reglering av biobanker som främjar en god hälso- och sjukvård och en högkvalitativ medicinsk forskning.

4.2 Inledning

En viktig del i arbetet med att ta fram en reglering av biobanker är att göra en avvägning mellan olika behov och rättigheter. Bestämmelserna i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) syftar dels till att enskilda människors integritet och självbestämmande ska skyddas, dels till att humanbiologiskt material ska stå till förfogande på ett funktionellt sätt för forskning, utveckling, vård och behandling. Dessa intressen står inte alltid i strid med varandra. Tvärtom sammanfaller de ofta. Det vanligaste är att vävnadsprover samlas in till en biobank främst för provgivarens egen vård och behandling, ett ändamål som de flesta patienter stödjer. Även när prover samlas in för andra syften, till exempel forskning, har de potentiella provgivarna oftast en positiv inställning till insamlandet. De flesta vill gärna bidra till forskningsresultat som kan leda till bättre behandling av skador och sjukdomar, för sin egen skull eller till förmån för andra. Det finns dock en inbyggd motsättning mellan ett starkt integritetsskydd och lättillgängligt material. Det finns situationer då de berörda personernas viljor inte sammanfaller, och det är i dessa situationer som regleringen av biobanker får sin största betydelse.

Den etiska analysen är ett redskap för att göra avvägningar i konfliktsituationer mellan olika intressen och uppfattningar. Genom analysen förtydligas värderingar som kanske annars är omedvetna, frågeställningar renodlas och åsiktsskillnader klargörs. En viktig del av en etisk analys är att klarlägga vilka konflikter som beror på att de berörda inte har samma bild av eller samma kunskap om de faktiska omständigheterna och vilka som verkligen har sin grund i en motsättning mellan olika värderingar. På så sätt skapas möjligheter att föra en diskussion utifrån rätt förutsättningar, och det blir lättare att se vilken typ av lösning som är mest ändamålsenlig. När det gäller biobanker kan det till exempel handla om att välja mellan att ta fram en förbudsbestämmelse mot viss användning av vävnadsprover, ett krav på särskilt samtycke för vissa åtgärder eller en regel om hur information om olika typer av användning ska ges.

Regleringen av biobanker berör områden där det har skett en snabb kunskapsstillväxt under de senaste årtiondena. Med gentekniska och andra biomedicinska metoder har vi nu förutsättningar att vidta åtgärder med svåröverskådliga effekter. Detta ger stora möjligheter men kan också skapa oro och väcka en rädsla för att de tekniska förutsättningarna ska ta herraväldet över utvecklingen. Tekniken ger makt och därmed möjligheter till maktmissbruk, och kortsiktiga fördelar i dag kan få negativa följder för framtida generationer.

En viktig utgångspunkt för oss är att det faktum att man kan göra någonting inte innebär att man också bör göra det. Det är av grundläggande betydelse att alla våra förslag bygger på en medveten analys av vilka intressen, värden och rättigheter som står på spel och på en etiskt försvarbar avvägning mellan dem.

Våra olika förslag analyseras var för sig i de kapitel där de behandlas. I det här kapitlet beskriver vi förutsättningarna för den etiska analysen och redogör för de grundläggande värden och principer som samtliga våra förslag baseras på.

4.3 En etisk analys

Etik handlar om att systematiskt reflektera över sina värderingar, handlingar och motiv för att på det sättet försöka bestämma vilket handlingsalternativ som är det rätta.

Det finns olika teorier om vad som avgör om en handling är rätt eller fel. Inom pliktetiken ligger fokus på själva handlingen och avsikten med den. Om det till exempel är rätt att hålla löften och att inte tillfoga någon annan smärta, så har man en plikt att i alla situationer välja den handling som innebär att man håller sina löften och undviker att tillfoga någon smärta.

Inom dygdetiken betonas dygder, det vill säga goda karaktärsdrag, och fokus ligger på sinnelaget snarare än på handlingen i sig. Om till exempel ärlighet är en dygd, så innebär det inte att det per automatik alltid är rätt att tala sanning, eftersom det också kan finnas ”odygdiga” skäl att säga sanningen. Däremot betyder det att en dygdig människa känner en motvilja mot lögner och därför i allmänhet inte ljuger.

Inom konsekvensetiken är det i stället en handlings konsekvenser som avgör vad som är rätt och fel. Det finns inga enkla handlingsregler, som till exempel att man alltid ska hålla sina löften, utan man både får och ska bryta ett löfte om detta leder till ett högre mått av lycka och välbefinnande än att hålla löftet.

Rent teoretiskt är det alltså stor skillnad mellan pliktetik, dygdetik och konsekvensetik. Det etiska resonemanget sker utifrån vitt skilda utgångspunkter. I den praktiska verkligheten är dock skillnaderna ofta inte avgörande.

Till exempel kritiseras ibland konsekvensetiska teorier (främst utilitarismen, som är den mest kända inriktningen) för att inte erkänna grundläggande mänskliga rättigheter, som rätten till liv. Det har hävdats att man med ett konsekvensetiskt förhållningssätt kan rättfärdiga att en människa avrättas eller utnyttjas i medicinska experiment om hon är till så liten ”nytta” för samhället att lyckan kan bli större för fler individer genom att hon offras. I praktiken skulle dock en konsekvensetisk analys knappast kunna leda till sådana handlingar, eftersom inte bara de uppenbara direkta konsekvenserna ska vägas in i analysen. Man måste även ta hänsyn till vad en sådan behandling av människor i förlängningen skulle innebära för samhället i form av till exempel olust och skuld känslor, rädsla för att själv drabbas, förhårdande och avtrubbnings av den empatiska förmågan.

Det finns också stora skillnader i synen på hur de olika filosofiska teorierna ska tillämpas. I många fall kan sådana skillnader vara mer avgörande för resultatet än den teoretiska utgångspunkten. Till

exempel finns det ingen enighet i fråga om vilka som innehar sådana rättigheter som ska respekteras inom pliktetiken eller vilka individers lycka som ska vägas samman inom konsekvensetiken. Uppfattningen om i vilken grad djur eller mänskliga foster omfattas skiljer sig mycket mellan olika filosofer.

Alla de filosofiska teorierna har sina svagheter. Konsekvensetiken ger visserligen ett redskap för att analysera och hantera värdekonflikter, men i verkligheten är det ofta svårt att förutse och bedöma konsekvenserna av olika handlingsalternativ. Med pliktetiken undgår man kalkyleringsproblem och kan i stället agera utifrån fasta regler och normer, men man har svårt att hantera avvägningar mellan olika krav och avgränsningar av olika rättigheter som står i konflikt med varandra. Även inom dygdetiken kan avvägningar och avgränsningar vara svåra, och där finns inte heller några enkla handlingsregler att förhålla sig till.

Insikten om de olika teoriernas svagheter har gjort att konsekvensetiken och pliktetiken i en del modernare filosofiska teorier har börjat användas parallellt. Rent intuitivt använder människor ofta regler och principer av pliktetiskt slag. På det sättet kan vi fatta snabba beslut med ofullständigt underlag. I situationer där man måste göra en svår avvägning och kanske befinner sig i en intressekonflikt mellan två goda eller två onda värden, behövs dock en mer medveten analys av situationen. Då kan de olika alternativens konsekvenser bli den viktigaste faktorn att bedöma.

De etiska analyser vi gör i den här utredningen genomförs inte förutsättningslöst, utan inom ramen för de grundläggande regler och principer som bygger upp vårt nuvarande rättssystem. Skyddet av de mänskliga rättigheterna sätter till exempel upp en gräns för hur långt konsekvensetiken kan drivas.

I våra analyser strävar vi alltså efter att uppnå de bästa möjliga konsekvenserna med bibehållen respekt för vissa grundläggande normer, värden och rättigheter.

4.4 Viktiga principer och värden

För att en etisk analys ska kunna göras, behövs inte bara en metod att använda utan också ett värdeinnehåll att fylla den med. Man måste ha klart för sig vad man betraktar som gott och eftersträvansvärt, det

vill säga vilka resultat man vill uppnå och vilka värderingar man vill upprätthålla på vägen dit. Det går aldrig att besluta hur man ska handla bara med utgångspunkt i fakta. Om ett val verkar självklart enbart utifrån fakta, beror det på att man underförstått förutsätter att vissa värderingar eller handlingsregler gäller. Vi tror att dessa behöver göras synliga. På det sättet kan man klara ut vilka oenigheter som beror på hur olika personer tolkar fakta och vilka som verkligen beror på skillnader i etiska ståndpunkter och värderingar.

I det här avsnittet redogör vi därför för de grundläggande principer och värden vi vill upprätthålla i våra överväganden och de mål vi strävar efter att uppfylla med våra förslag.

4.4.1 Respekt för de mänskliga rättigheterna

De förslag vi lämnar ska ligga inom ramen för de principer om grundläggande fri- och rättigheter som kommer till uttryck bland annat i de svenska grundlagarna och i de internationella konventioner Sverige har ratificerat. Detta innebär bland annat att den reglering vi föreslår ska gälla lika för alla, oavsett sådana faktorer som politisk inriktning, livsåskådning, kön, ålder eller samhällsställning. Det innebär också att vi inte kommer att lämna förslag som inskränker åsikts-, informations- eller yttrandefriheten i biobankernas verksamhet eller i den allmänna samhällsdebatten. De mänskliga rättigheter som ligger mest i fokus för vårt arbete är dock rätten till självbestämmande och rätten till skydd av den personliga integriteten.

Självbestämmande och integritet är två begrepp som ofta blandas ihop eller används som synonymer. Vår utgångspunkt är att *självbestämmande* är rätten att bestämma över sitt eget liv och sina egna handlingar, att göra vad man vill så länge det inte skadar någon annan. *Personlig integritet* tolkar vi som rätten att inte bli kränkt som person, en rätt till respekt för sitt människovärde och en rätt att skyddas från oönskade intrång i den personliga sfären.

Självbestämmande

Rätten till självbestämmande ger varje individ rätt att göra sina egna val och ställningstaganden. Det kan innebära att en person väljer att prioritera sina egna intressen framför samhällets bästa, till exempel

att inte bidra till forskningens utveckling genom att ställa sina vävnadsprover till förfogande. Det kan också innebära att en person med risk för sin egen hälsa väljer att avstå från att ta emot den sjukvård samhället erbjuder.

Individens rätt att fatta den här sortens beslut är väl förankrad både i den svenska rättsordningen och i internationella dokument. Grundlagens skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp (2 kap. 6 § regeringsformen, RF) och reglerna om informerat samtycke inom forskning och hälso- och sjukvård är uttryck för individens självbestämmande.

Principen om informerat samtycke inom den medicinska forskningen, bland annat rätten att när som helst avbryta sitt deltagande, har vuxit fram ur erfarenheter av tidigare forskning som bedrevs utan samtycke från forskningspersonerna. Principen är, tillsammans med bland annat etikprövningen av forskning, ett skydd mot sådana övergrepp som annars kan ske i vetenskapens namn, när de allmänna intressen som står på spel bedöms vara så starka att det är motiverat att främja dem på en enskild individs bekostnad.

Inom hälso- och sjukvården har utvecklingen under lång tid allt mer gått mot ett patientperspektiv. Utrymmet för att ge vård under tvång har blivit allt mindre, och även i de situationer där tvångsbestämmelser gäller finns regler om att patientens rätt till självbestämmande så långt som möjligt ska respekteras. Patientlagen (2014:821, PatL) tillkom bland annat i syfte att stärka och tydliggöra patientens självbestämmande.

I våra direktiv framhålls att våra förslag ska säkerställa att hanteringen av vävnadsprover sker med respekt för den enskilda människans självbestämmande. Som vi ser det, innebär det att rätten till självbestämmande, i regleringen av biobanker, måste ges företräde framför samhällets behov. Vår utgångspunkt är att prover i biobanker tillhör provgivaren. Även om de fysiskt har avskilts från människan, är de fortfarande en del av hennes kropp.¹ De regler vi föreslår ska underlätta användningen av vävnadsprover i forskningen och hälso- och sjukvården, men det ska ske med bibehållen respekt för den enskilda provgivarens självbestämmanderätt.

¹ För en djupare analys av denna fråga, se t.ex. Annina H Persson, *Vem äger dina celler?*, i Sanna Wolk, *Biobanksrätt*, Studentlitteratur 2003.

Integritet

Rätten till personlig integritet kan beskrivas som varje människas skydd för sin värdighet, ett skydd grundat på principen om alla människors lika värde och rättigheter. Integritetsskyddet är ett skydd mot oönskade intrång i den personliga sfären. Det kan handla om den kroppsliga sfären, men integriteten skyddas också genom regleringen av frågor som tystnadsplikt och sekretess för känsliga uppgifter.

Även den som inte kan utöva sin rätt till självbestämmande, som inte har möjlighet att fatta egna beslut eller att klargöra var gränserna för den personliga sfären går, har en rätt till respekt för sin integritet. Samhället har i dessa fall ett ansvar att säkerställa att respekten upprätthålls genom att någon annan, till exempel en läkare, en anhörig eller en god man, fattar de beslut som krävs för att den enskildas integritet ska få ett tillräckligt skydd.

Grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten finns i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen), i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02) och i den svenska grundlagen. Artikel 8 i Europakonventionen slår fast att var och en har rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. RF ger bland annat ett skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp, kroppsvisitation, husrannsakan, undersökningar av brev och andra förtroliga försändelser och hemliga avlyssningar.

RF föreskriver också att varje medborgare i den utsträckning som anges i lag ska skyddas mot att hans personliga integritet kränks genom registrering av uppgifter med hjälp av automatisk databehandling. En närmare reglering av detta skydd finns bland annat i personuppgiftslagen (1998:204), patientdatalagen (2008:355) och EU:s bestämmelser om dataskydd.

Hälso- och sjukvård ska alltid ges med respekt för patientens värdighet och integritet. Denna princip gällde redan tidigare men stärktes och tydliggjordes i och med PatL:s tillkomst. Även vid åtgärder som sker under tvång, till exempel inom psykiatrisk tvångsvård och smittskydd, finns regler som syftar till att säkerställa att respekten för patientens integritet så långt som möjligt genomsyrar verksamheten.

Bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659) och

om användning av genetisk information i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ger också ett skydd för den personliga integriteten.

Principen om personlig integritet är mycket central för regleringen av biobanker. Det främsta skälet till att biobankslagen tillkom var att den skulle ge ett skydd för provgivarens och dennas genetiska släktingars integritet.² I våra direktiv framhålls att detta skydd ska bibehållas.

Ett biobanksprov innehåller ofta stora mängder information av personlig och känslig natur. Integritetsskyddet är ett skydd mot missbruk av den informationen och av information som kan finnas i uppgifter kopplade till provet.

Den information som kan utvinnas ur ett biobanksprov är speciell på flera sätt. För det första säger den inte bara något om hurdan provgivaren är när provet tas, utan kan också ge en bild av hur hen kan komma att utvecklas. För det andra avser den ofta inte bara provgivaren själv utan berättar även mycket om dennas genetiska släktingar, inklusive kommande generationer. Integriteten hos barn som ännu inte har fötts berörs av att prover sparas i biobanker. För det tredje utökas informationen hela tiden. Hur mycket som kan utläsas ur ett biobanksprov och hur uppgifterna kan användas är i hög grad beroende av den tekniska och medicinska utvecklingen. För oss innebär det att vi i vårt arbete inte bara måste ta hänsyn till hur situationen ser ut i dag utan också till hur den kan komma att förändras.

Det är omöjligt att förutse vilka forskningsframsteg inom genetik och datateknik som kommer att göras på längre sikt. Ingen kan veta vilken information som i framtiden kommer att kunna läsas ut ur ett biobanksprov eller hur enkelt det kommer att vara att koppla denna information till andra uppgifter om provgivaren eller dennas släktingar. Regleringen av biobanker behöver alltså kontinuerligt ses över, och diskussionen om etiska och juridiska frågor kring genetisk integritet behöver hela tiden föras. I våra förslag strävar vi efter att hitta en balans mellan flexibilitetens och rättssäkerhetens krav. Målsättningen är att den reglering vi tar fram ska vara tillräckligt generell för att fungera ändamålsenligt även under delvis ändrade tekniska förutsättningar, men samtidigt tillräckligt

² Prop. 2001/02:44 s. 18 ff.

tydlig och konkret för att vara begriplig för dem som ska tillämpa den och för att ge ett fullgott skydd av provgivarens rättigheter.

4.4.2 Främjande av hälso- och sjukvården

Hälsan är utan tvekan mycket betydelsefull för en människas livskvalitet. Att främja en god hälso- och sjukvård och därigenom en så bra hälsa som möjligt hos befolkningen ser vi därför som ett viktigt mål i vårt arbete.

Biobankerna har stor betydelse för hälso- och sjukvården. Tillgången till högkvalitativa biobanker med många vävnadsprover kan vara helt avgörande för att bästa möjliga vård ska kunna ges. De största provsamlingarna finns inom hälso- och sjukvårdens verksamhet och har som sitt främsta ändamål att bidra till vård och behandling. Ett av syftena med vår utredning är också att förbättra förutsättningarna för användning av vävnadsprover i hälso- och sjukvården.

En god vård och en ökad livskvalitet ligger både i samhällets och den enskilda individens intresse. I de flesta fall finns ingen motsättning att ta hänsyn till när det gäller att underlätta användningen av biobanksprover för vård och behandling. Strävan att främja en god vård kan dock komma i konflikt med principerna om provgivarens självbestämmande och integritet. Vårt intryck är att de meningsskiljaktigheter som uppstår i många fall handlar om bristande tillgång till fakta och bör kunna avhjälpas genom information. I de fall det finns en verklig motsättning i sak, måste skyddet av provgivarens grundläggande rättigheter, inklusive rätten att avstå från vård och behandling, komma i främsta rummet. I våra förslag strävar vi efter att med bibehållen respekt för provgivarens rättigheter i möjligaste mån underlätta användningen av vävnadsprover i hälso- och sjukvården.

4.4.3 Utveckling av den medicinska forskningen

Medicinsk forskning kan, i bästa fall, tillföra kunskaper som leder till säkrare diagnostik och bättre behandling av sjukdomar och skador, till nya möjligheter att förebygga sjukdom och till en förbättrad rehabilitering. Forskningen kan medföra att sjuka människor tillfrisknar eller får bättre förutsättningar att klara av sin situation och

till att friska personer undviker framtida hälsoproblem. I likhet med hälso- och sjukvården kan alltså även den medicinska forskningen bidra till en ökad livskvalitet, vilket är ett av de grundläggande värden vi strävar efter. Att stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk forskning är dessutom värdefullt ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Biobankerna har ett stort värde för forskningen. Möjligheten att använda biobanksprover bidrar till en medicinsk forskning av hög kvalitet och leder i många fall till mer tillförlitliga resultat än de som hade kunnat uppnås utan tillgång till biobankernas material.

Även om det ingår i vårt uppdrag att underlätta för den medicinska forskningen, måste detta dock göras efter en noggrann avvägning mot de andra värden vi har att ta hänsyn till. Erfarenheten visar att det finns en risk att forskningens intressen inte alltid i tillräckligt hög grad prövas, vägs och ifrågasätts. Människans drivkraft att utvecklas är stark, och forskningsprojekt har även i nutid ibland genomförts med metoder och för syften som vi i efterhand kan se inte var etiskt godtagbara. Även om den forskning som utförs på vävnadsprover inte utsätter levande människor eller djur för direkta skador eller fysiskt lidande, involverar den en hantering av ett mycket integritetskänsligt material. Det är av största vikt att det finns ett regelverk som säkerställer att provgivarens förtroende för forskningen inte missbrukas.

På samma sätt som inom hälso- och sjukvården är vår bedömning att, med den reglering av forskningens förutsättningar som i dag finns, individens och samhällets intressen i de flesta fall sammanfaller när det gäller användningen av biobanksprover i forskning. I de fall intressena är motstridiga, måste även på detta område skyddet av provgivarens grundläggande rättigheter komma i främsta rummet. Med respekt för dem vill vi så långt möjligt underlätta användningen av vävnadsprover i forskningen.

4.4.4 Kostnadseffektivitet

En av de principer som används i etiska analyser är kostnadseffektivitetsprincipen. Den innebär att man i avvägningssituationer strävar efter en rimlig relation mellan kostnader och effekt. Inom vården kan effekten bestå i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, inom

forskningen i kunskapsvinster, som i sin tur på sikt också kan bidra till en högre livskvalitet.

Det allmännas resurser är begränsade, och vår utgångspunkt är att de bör utnyttjas så att bästa möjliga resultat kan uppnås. Målsättningen är att de resurser som är avsatta för biobankernas verksamhet i stor utsträckning ska kunna användas till att främja angelägna intressen, som hälso- och sjukvård och forskning. Naturligtvis måste administrationen av verksamheten också få ta resurser i anspråk, inte minst med tanke på att även de regler som skapar en betungande administration syftar till att skydda viktiga intressen, till exempel provgivarnas självbestämmande och integritet. Onödigt komplicerade eller oklara regler kan dock leda till att administrationen blir mer kostnadskrävande än vad som är motiverat och förbrukar resurser som skulle komma till bättre användning i forskning, vård och behandling.

Det har från flera håll påtalats att biobankslagen är svåräst och svårtillämpad och att den ökade administration som lagen har medfört har lett till ett bortfall av personaltid för vård- och forskningsarbete och inkräktat på patienternas tid hos vårdgivaren.

I våra direktiv anges att de förslag vi lämnar ska vara enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården. Vår målsättning är att de regler vi föreslår ska leda till att resurser inte trängs undan från forskningen och hälso- och sjukvården i samma utsträckning som med den nu gällande biobankslagen. Vi strävar också efter att regelverket i högre grad än i dag ska underlätta samarbete, även internationellt sådant, bland annat eftersom samarbete möjliggör ett mer effektivt utnyttjande av de resurser som finns. Samtidigt måste lagstiftningen även i fortsättningen säkra den enskilda provgivarens rätt att bestämma över användningen av proverna.

4.4.5 Förtroendet för samhället

Förtroendet för biobankerna och för samhället i stort är, enligt vår bedömning, en kärnfråga för vår utredning. Vårt uppdrag innebär att vi ska göra en avvägning mellan behov och rättigheter som i vissa fall står i motsättning till varandra, men som i de allra flesta situationer sammanfaller. Både samhället och varje enskild individ har

ett intresse av att främja en god hälsa, medicinska framsteg och en positiv ekonomisk utveckling, och även av att bevara respekten för människovärdet och den personliga integriteten. De intressekonflikter som finns bottnar i regel inte i att en provgivare inte vill stödja dessa värden, utan snarare i en bristande tilltro till att samhällets hantering av biobanksprover innebär att just de värdena främjas. Förtroendekriser har uppstått vid de tillfällen då provgivare har upplevt att samhället inte har stått för sitt ord, till exempel när prover har lämnats ut från biobanker för ändamål för vilka samtycke inte har funnits eller när användningsområdena för redan insamlade prover har utvidgats utan att provgivarna har tillfrågats. Svårbegriplig information och ett komplicerat regelverk kan leda till en känsla av bristande kontroll som ytterligare ökar misstron.

Den nu gällande biobankslagen är i vissa delar svåräst och otydlig. För den praktiska tillämpningen har den fått fyllas ut, inte bara med en förordning och myndighetsföreskrifter utan även med omfattande rekommendationer och tolkningsmaterial framtagna av biobankerna själva. I vissa delar har lagen uppfattats som praktiskt ogenomförbar, vilket har lett till en tillämpning som inte överensstämmer med den bild lagtexten ger av verksamheten.

Att öka rättssäkerheten i regleringen av biobankerna ser vi som en av våra viktigaste uppgifter. Vår utgångspunkt är de personer som har visat samhället sitt förtroende genom att låta prover bevaras i biobanker ska känna att detta förtroende förvaltas väl. Det innebär att det regelverk vi tar fram ska vara tydligt, begripligt och tillämpbart och effektivt skydda provgivarna och deras släktingar mot missbruk av genetisk information. Lagstiftningen kan inte, i samma utsträckning som i dag, vara utformad på ett sådant sätt att skyddet för den enskilda människan är beroende av det goda omdömet hos de personer som ska tillämpa reglerna.

I vårt uppdrag ingår att, i några olika avseenden, analysera om användningsområdena för biobankernas redan insamlade prover bör utökas i förhållande till vad som är tillåtet i dag. Vår utgångspunkt är att om förtroendet för biobankerna ska bevaras, måste staten visa respekt för den vilja provgivarna har uttryckt vid lämnandet av proverna. Att i efterhand besluta att biobanksprover ska få användas för andra ändamål än de som provgivaren har förklarat sig villig att stödja kräver, enligt vår mening, mycket starka skäl. Sådana lagändringar kräver också att en grundlig analys görs av vilka kon-

sekvenser vårt agerande kan få för det förtroende vi strävar efter att stärka.

5 Biobankslagens begrepp och definitioner

5.1 Sammanfattning av vårt förslag

Vissa förändringar ska göras i definitionerna av de begrepp som används i biobankslagen.

5.2 Bakgrund

I det första kapitlet i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) definieras ett antal ord som används i lagen. Dessa definitioner har inte alltid ansetts ändamålsenliga och har därför inte fått fullt genomslag bland dem som ska tillämpa lagen. Bland annat har Nationella biobanksrådet (NBR) för den praktiska tillämpningen sammanställt en egen ordlista med definitioner som delvis skiljer sig från lagens.

Biobanksutredningen föreslog ändrade betydelser av vissa termer i biobankslagen.¹ Flera remissinstanser ansåg dock att de föreslagna nya definitionerna var otydliga och att författningsförslaget skulle bli svårt att tillämpa. Förslagen genomfördes inte.

I vårt uppdrag ingår att analysera och lämna förslag om vilka begrepp som ska definieras i biobankslagen, däribland ordet ”biobank”, och se till att ord och uttryck som förekommer i flera författningar så långt det är möjligt får samma definition.

¹ Se SOU 2010:81.

5.3 Överväganden och förslag

5.3.1 Utgångspunkter

Att de begrepp som används i biobankslagen är klart och tydligt definierade är av grundläggande betydelse för en förutsägbar och enhetlig tolkning och tillämpning av lagen. Vår målsättning är att de termer och definitioner som används i möjligaste mån ska bidra till att dels förenkla och underlätta arbetet för dem som ska tillämpa biobankslagen, dels stärka de enskilda provgivarnas rättssäkerhet.

För att bedöma vilka begrepp och definitioner som är mest ändamålsenliga i den praktiska tillämpningen har vi tagit visst stöd av den ordlista NBR har tagit fram. Denna ordlista är väl inarbetad hos dem som tillämpar lagen, och de samråd vi har haft tyder på att den uppfattas som klar och ändamålsenlig. Ordlistan är dock konstruerad på ett sätt som gör att den inte är direkt överförbar till lagtext. Definitionerna står inte för sig själva utan åtföljs av längre anmärkningar, som i många fall är nödvändiga för definitionernas begriplighet. Ordlistan gäller inte heller bara för sådana provsamlingar som omfattas av biobankslagen. Den har alltså ett delvis annat tillämpningsområde än lagtextens definitioner. Detta kommer att vara fallet även om biobankslagens tillämpningsområde utvidgas enligt de förslag vi lämnar i detta betänkande.

Utöver hänsynen till vad som är inarbetat och anses fungera väl i praktiken, har vi strävat efter att de termer som används ska vara så korta och enkla som möjligt, att definitionerna ska överensstämja väl med ordens allmänspråkliga betydelse och att det i möjligaste mån ska finnas en enhetlighet mellan olika författningar där samma ord eller uttryck förekommer.

5.3.2 Begreppen biobank och provsamling

I biobankslagen definieras *biobank* som *material 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. Människa* definieras i sin tur som *levande eller avliden person eller foster*. Begreppet *provsamling* används inte i lagen.

Biobankslagens definition av termen biobank har inte fått fullt genomslag i praktiken. I NBR:s ordlista definieras en *biobank* som

en ”samling humanbiologiskt material, förvarat för ett eller flera ändamål samt information om detta material”. I anmärkningen till definitionen anges att en biobank kan bestå av provsamlingar. En *provsamling* definieras som en ”samling prov som har minst en gemensam egenskap”. Ordlistan skiljer på *primära provsamlingar*, det vill säga provsamlingar som ingår i en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de provgivare från vilka materialet härrör, och *sekundära provsamlingar*, som definieras som provsamlingar som lämnats ut från den biobank som ansvarar för den primära provsamlingen och vars ursprung även efter utlämnandet kan härledas till den eller de provgivare från vilka materialet härrör.

Biobanksutredningen föreslog att begreppet *biobank* skulle ha två betydelser. Dels skulle det avse ”en samling bevarade vävnadsprover”, dels ”den organisation som hanterar dessa”. Utredningen ansåg att begreppet biobank inte används konsekvent i den gällande lagtexten.² Biobankslagen reglerar i stor utsträckning de förutsättningar som gäller för den organisation som hanterar det humanbiologiska materialet, och när ordet biobank används i lagen åsyftas, enligt Biobanksutredningens tolkning, ibland själva provsamlingen, ibland den organisatoriska enhet som bevarar och ansvarar för proverna. Genom den nya definitionen ville utredningen täcka in båda dessa innebörder. Att ge ett och samma begrepp två olika betydelser skulle dock, enligt vår uppfattning, leda till otydlighet och skapa en svårtillgänglig författningstext. Flera remissinstanser påtalade också problemen med detta.

Vi anser inte att biobankslagen är så inkonsekvent som Biobanksutredningen hävdade. Vår uppfattning är att ordet biobank genomgående används på ett sådant sätt att det åsyftar själva samlingen av humanbiologiskt material, inte den organisation som hanterar det. Detta hindrar inte att lagens krav på hur biobanker hanteras, exempelvis kraven på anmälan av biobanker och inhämtande av samtycke för användning av vävnadsprover, innebär att förpliktelser läggs på en person eller en organisatorisk enhet.

Däremot anser vi att det i viss mån är missvisande att lagen inte skiljer på provsamlingar och biobanker. I den praktiska tillämpningen

² SOU 2010:81, s. 164.

anses varje huvudman som innehar provsamlingar normalt inneha en biobank. Biobanken består i sin tur av prover som kan ha organiserats som en eller flera samlingar. Utmärkande för en provsamling är, vilket återspeglas i NBR:s definition, att proverna i den har någonting gemensamt. Det kan handla om att de har samlats in för ett visst ändamål, att de används i ett visst forskningsprojekt eller att de har samma fysiska förvaringsplats. Det faktum att lagen inte använder begreppet provsamling, och alltså inte gör någon åtskillnad mellan provsamlingar och biobanker, kan ge intrycket att de krav lagen ställer upp för hanteringen av biobanker (exempelvis kraven på anmälan och på att utse en biobanksansvarig) måste uppfyllas för varje enskild samling av prover som en huvudman innehar. Ett sådant synsätt skulle i praktiken leda till en mycket betungande administration. När det gäller lagens krav på informerat samtycke för att prover ska få samlas in till eller bevaras i en biobank, liksom kravet på att huvudmannen ska besluta vilka ändamål en biobank ska användas för, anser vi däremot att det är rimligt att dessa krav ska gälla den aktuella provsamlingen, inte samtliga de provsamlingar som tillsammans utgör huvudmannens biobank. En provgivare bör alltså, innan hen lämnar sitt samtycke till insamlande av prover, informeras om till exempel vilket forskningsprojekt proverna i just den aktuella provsamlingen ska användas till, inte om vilka ändamålen är för huvudmannens totala innehav av provsamlingar. Detta görs också i praktiken. För att dessa krav även ska framgå otvetydigt av lagtexten behöver även begreppet provsamling definieras i lagen.

NBR:s definition av en provsamling, en samling prover som har ”minst en gemensam egenskap”, bedömer vi är för svårtolkad och inte helt ändamålsenlig i detta sammanhang. Det avgörande bör vara att proverna bevaras för samma *ändamål*. Ett ändamål kan till exempel vara vård och behandling av provgivarna eller användning i ett visst forskningsprojekt. Det är bevarandet för detta ändamål som provgivaren bör informeras om och samtycka till, och det är detta ändamål som biobankens huvudman bör besluta om för varje enskild provsamling.

Eftersom vi inte föreslår att den fysiska förvaringsplatsen ska vara avgörande, kommer det inte att finnas något hinder mot att ett prov i en biobank samtidigt kan tillhöra flera olika provsamlingar. Provet kan vara insamlat och bevaras för mer än ett ändamål. Även i dag anses ett prov, i den praktiska tillämpningen, kunna ingå i mer

än en provsamling. Genom de förslagna nya definitionerna kommer dock förutsättningarna för detta att tydliggöras. Genom att det är ändamålet med *bevarandet* vid varje tidpunkt, inte det ursprungliga ändamålet med *insamlandet*, som är avgörande, kan ett provs tillhörighet till en viss provsamling också, med provgivarens informerade samtycke, ändras över tid.

Vi föreslår sammanfattningsvis att en *provsamling* ska definieras som *ett eller flera prover som bevaras i en biobank för ett visst ändamål*. En *biobank* ska definieras som *en eller flera provsamlingar som innehas av samma huvudman*.

5.3.3 Begreppet vävnadsprov

Ett *vävnadsprov* definieras i dag i biobankslagen som *biologiskt material från människa*. Ett vävnadsprov enligt lagen kan alltså utgöras av vilken typ av material som helst från människokroppen. Detta kan lätt leda till förvirring, eftersom både annan lagstiftning och språkbruket i den praktiska tillämpningen ser vävnad som ett snävare begrepp, som inte omfattar alla typer av humanbiologiskt material. I lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler definieras vävnad som celler eller grupper av celler som är förenade av bindväv. Blod och blodkomponenter utgör dock inte vävnad enligt lagen. I NBR:s ordlista används ordet *prov* för att beskriva *humanbiologiskt material som tagits från en levande eller avliden person eller ett foster i syfte att erhålla information om den som provet härrör från*. I särskilda anmärkningar förklaras att biobanker även kan innehålla annat material än prover, exempelvis blod för transfusion, och att biobankslagen använder begreppet vävnadsprov och i det inkluderar alla typer av humanbiologiskt material.

Biobanksutredningen ansåg att övervägande skäl talade för att även i fortsättningen använda begreppet vävnadsprov i lagstiftningen men föreslog en ändring av definitionen. Ett vävnadsprov skulle, enligt utredningens förslag, definieras som *biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster, oavsett om materialet består av vävnad, celler eller beståndsdelar av vävnad eller celler*.

Den fortsatta användningen av begreppet vävnadsprov skulle alltså kräva en ganska lång förklaring i syfte att undvika missförstånd. Vi anser att lagen skulle bli mer lättläst om ordet i stället byttes mot ett begrepp som naturligt uppfattas som inkluderande alla former av humanbiologiskt material. Termen vävnadsprov kan inte heller anses etablerad, den har inte fått genomslag i den praktiska tillämpningen och kan leda till tolkningssvårigheter i förhållande till annan lagstiftning.

Ett alternativ skulle kunna vara att i stället för ”vävnadsprov” använda termen ”humanbiologiskt material”. Detta begrepp är dock för långt för att fungera väl i flytande text. Andra möjligheter är att använda ordet ”biobanksprov” eller helt enkelt ”prov”. *Prov* är visserligen ett väldigt generellt begrepp, men i biobankslagens sammanhang ser vi inte någon risk för att detta skulle leda till att ordet tolkades som omfattande andra typer av prover än sådana som sparas i biobanker. Ordet används dessutom redan nu på åtskilliga ställen i lagtexten som en förkortning av begreppet vävnadsprov. *Prov* är också det ord NBR har valt att använda i sin ordlista. Ordet prov är alltså redan ett etablerat begrepp i biobankssammanhang, både i författningstexten och i tillämpningen. Det är dessutom kort och enkelt, vilket bidrar till en lättillgänglig lagstiftning.

Vi föreslår därför att begreppet vävnadsprov ersätts av begreppet *prov*. Ett prov bör definieras som *biologiskt material från en levande eller avliden människa eller ett foster*. Genom denna definition kan definitionen av begreppet *människa*, som i dag inte fyller något annat syfte än att förklara definitionerna av begreppen biobank och vävnadsprov, tas bort ur lagen.

5.3.4 Begreppen avidentifiering, kodning, pseudonymisering och identifierbar

Begreppen avidentifiering och kodning används i dag i biobankslagen utan att definieras, vilket enligt vår uppfattning är en brist. Det är inte självklart vad som menas med dessa termer.

Biobanksutredningen föreslog att *avidentifiering* skulle definieras som *en åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre är identifierbart*, medan *kodning* skulle innebära *en åtgärd vid hanteringen av ett vävnadsprov som ersätter direkt identifierande personuppgifter med en kod som inte är direkt identifierande*.

I NBR:s ordlista definieras *avidentifiering* som *avlägsnande av koppling mellan prov eller personuppgift och provgivare*. *Kodning* definieras som *operation vid vilken data överförs från en form till en annan* och *pseudonymisering* definieras som *identitetsbeteckning som skiljer sig från det som vanligen används för att identifiera ett objekt eller en person och som endast med speciella procedurer som inte är allmänt tillgängliga kan kopplas till den ursprungliga identitetsbeteckningen*.

I sak är skillnaden mellan kodning och avidentifiering att ett *avidentifierat* prov *varken direkt eller indirekt* kan härledas till den person provet togs från, medan ett kodat prov *indirekt* kan härledas till denna person, genom att de direkt identifierande uppgifterna ersatts av en kod. Vi anser att definitionerna av begreppen bör fokusera på denna skillnad och i övrigt utformas så enhetligt som möjligt. Vårt förslag är därför att *avidentifiering* ska definieras som en *åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från*. *Kodning* ska definieras som en *åtgärd som ersätter direkt identifierande uppgifter med en kod så att ett provs ursprung endast indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från*.

I EU:s dataskyddsförordning³ används begreppet *pseudonymisering*. Detta begrepp definieras i förordningen som ”*behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person*”.

Pseudonymisering är alltså, i likhet med kodning, en åtgärd som innebär att direkt identifierande uppgifter ersätts med indirekt identifierande sådana. För att uppgifter ska anses vara pseudonymiserade krävs dock att återidentifiering endast ska vara möjlig med hjälp av vissa specifika kompletterande uppgifter, som ska förvaras separat. Kodning kan beskrivas som en enklare, men mer osäker, skyddsåtgärd än pseudonymisering. Kodning kan innebära att bara identi-

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

fierande uppgifter som namn och personnummer ersätts med pseudonymer eller koder. Det krävs inte att koderna förvaras separat eller är föremål för några särskilda tekniska eller organisatoriska åtgärder.

När prover ur biobanker tillgängliggörs för utomstående bör det i vissa fall krävas att de är kodade, men inte nödvändigtvis pseudonymiserade. I vissa fall bör det dock, bland annat med hänsyn till dataskyddsförordningens krav, gälla att de ska vara pseudonymiserade. Detta innebär alltså att det ska finnas två olika skyddsnivåer, som båda ska regleras i biobankslagen. För att skillnaden ska bli tydlig, föreslår vi att även begreppet *pseudonymisering* definieras i lagen. Definitionen av detta begrepp bör inte avvika från den EU-rättsliga betydelsen. Vi föreslår därför att den definition som används i dataskyddsförordningen i sak oförändrad även ska skrivas in i biobankslagen. För att öka begripligheten har vi dock språkligt formulerat om texten något.

Biobankslagen är, och ska enligt vårt förslag även i fortsättningen vara, tillämplig enbart på identifierbara prover. I den nu gällande lagen framgår det genom att begreppet *biobank* enbart omfattar material vars ursprung kan härledas till den eller de människor materialet härrör från. Vi anser att lagen, för att bättre spegla den praktiska verkligheten, i stället bör anges vara tillämplig på sådana *prover* som är identifierbara. Det finns inget hinder mot att en biobank innehåller såväl identifierbara som icke identifierbara prover. Med ett identifierbart prov menas ett prov vars ursprung *direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från*. Vi föreslår att även denna definition skrivs in i lagen.

5.3.5 Övriga begrepp

Definitionen av begreppet *nämnd för forskningsetik* föreslår vi tas bort ur biobankslagen. Vi anser att lagen blir mer lättläst om den, för det fall en hänvisning behöver göras till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, hänvisar direkt till denna lag.

En *huvudman för en biobank* definieras i dag i biobankslagen som en *vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank*. Av 1 kap. 3 § 2 kan utläsas att en biobank endast kan innehas av en juridisk person, men att det i övrigt inte finns några begräns-

ningar för vem som kan vara innehavare av en biobank. Vi föreslår därför att en *huvudman för en biobank* ska definieras som en *juridisk person som innehar en biobank*. Vi anser att denna omskrivning innebär en förenkling och ett tydliggörande. Den medför ingen skillnad i sak.

Biobankslagens definition av begreppet *hälso- och sjukvård* föreslår vi står kvar oförändrad.

En *provgivare* definieras i dag i biobankslagen som en *levande person från vilken vävnadsprov har tagits*. I NBR:s ordlista definieras en provgivare som en *person som lämnar prov*. Biobanksutredningen föreslog att en provgivare skulle definieras som en levande människa från vilken ett vävnadsprov har tagits eller en kvinna som bär eller har burit ett foster från vilket ett vävnadsprov har tagits.

Vi föreslår att en provgivare ska definieras som en *levande människa från vilken ett prov har tagits eller en levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits*. Förslaget är i stort sett i enlighet med Biobanksutredningens förslag. Skillnaden är att dels att vi klargör att även den person som bär eller har burit ett foster måste vara vid liv för att vara en provgivare i lagens mening, dels att den person som bär eller har burit fostret är provgivare oavsett om hen är en kvinna i lagens mening.

En *vårdgivare* definieras i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) och 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355, PDL) som en *statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård*. En i princip likalydande definition, med tillägget att den även skiljer mellan offentliga och privata vårdgivare, finns i Socialstyrelsens termbank och i NBR:s ordlista. I såväl patientlagen (2014:821) som den tidigare hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) används begreppet vårdgivare utan att definieras. I den nya hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) har däremot en definition tagits in. En vårdgivare definieras i denna lag som *statlig myndighet, landsting, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet*.

Den nu gällande biobankslagen innehåller en definition som skiljer sig från den etablerade genom att i begreppet vårdgivare här även inkluderas laboratorier som mottar vävnadsprover från vårdgivare och bevarar dessa i en biobank. Biobanksutredningen föreslog att

en denna definition skulle bytas mot den definition som användas i PSL och PDL.

Vi anser att det kan ge upphov till missförstånd att i biobankslagen använda ordet vårdgivare på ett sätt som avviker från den gängse användningen. Ordet bör ges samma betydelse i biobankslagen som i övriga författningar på hälso- och sjukvårdsområdet. För det fall en bestämmelse i lagen även ska gälla för vissa laboratorier som inte är vårdgivare, blir det tydligare att skriva ut detta i den aktuella bestämmelsen.

Vår bedömning är att den nya definition av termen vårdgivare som används i HSL inte i sak skiljer sig från den som finns i PSL och PDL. Den nya definitionen är betydligt enklare, och vi föreslår att den införs även i biobankslagen.

I den nu gällande biobankslagen regleras vissa frågor rörande *utlämnande* av prover ur biobanker, dock utan någon egentlig reglering av vad ett utlämnande innebär. Prover ur biobanker kan tillgängliggöras för utomstående på olika sätt och med olika rättsverkningar. Vi föreslår att de olika formerna av *tillgängliggörande* (varav utlämnande ska vara en) definieras i lagen. En utförligare förklaring och motivering av detta förslag finns i kapitel 16.

6 Biobankslagens tillämpningsområde

6.1 Sammanfattning av vårt förslag

Biobankslagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som används för

- vård och behandling eller andra medicinska ändamål,
- forskning,
- klinisk prövning,
- produktframställning, eller
- utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning.

6.2 Bakgrund

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) är i dag tillämplig dels på biobanker som inrättas i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras, dels på prover från sådana biobanker vilka har lämnats ut för att förvaras hos en annan juridisk person. För att en biobank ska vara en biobank enligt lagen krävs att den består av humanbiologiskt material vars ursprung kan härledas till den eller de människor det härrör från. För att lagen ska vara tillämplig på prover som lämnats ut ur en biobank krävs att proverna även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor de härrör från.

Prover som samlas in vid exempelvis ett läkemedelsbolag eller en forskningsinstitution som inte är vårdgivare omfattas alltså inte av den nu gällande biobankslagen. Detta innebär att alla provgivare inte har samma skydd för sin integritet och sitt självbestämmande.

Rätten att få prover förstörda eller avidentifierade och begränsningen av tillåtna ändamål gäller exempelvis inte prover som inte omfattas av biobankslagen. Regleringen gör det också komplicerat att bedriva forskning och kliniska prövningar som omfattar prover som tagits såväl inom som utanför en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Biobanksutredningen föreslog att biobankslagens tillämpningsområde skulle utvidgas så att lagen skulle gälla dels för biobanker i Sverige för identifierbara prover i hälso- och sjukvårdsverksamhet, forskning och utbildning, verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter eller verksamhet som är jämförlig med någon av de uppräknade, dels för identifierbara prover som samlats in från provgivare eller avlidna till sådana biobanker.¹

Remissutfallet var till stor del positivt. Viss kritik framfördes dock. Framför allt ansåg flera remissinstanser att det var oklart vad som avsågs med ”jämförlig” verksamhet.

I vårt uppdrag ingår att analysera och lämna förslag som innebär att regleringen av biobanker även omfattar prover som samlas in utanför hälso- och sjukvården, exempelvis i forskningen, så att alla provgivare får samma fullgoda skydd avseende den personliga integriteten. I direktiven framhålls dock också att det finns verksamheter som hanterar prover av andra skäl än för hälso- och sjukvård, forskning och andra närliggande områden och att dessa inte omfattas av vårt uppdrag. Som exempel nämns bland annat polisens insamlande av prover för identifiering i brottsutredande syfte, idrottens dopningskontroller och företag som säljer genetiska tester till allmänheten.

6.3 Analys och förslag

6.3.1 Utgångspunkter

De största biobankerna finns i hälso- och sjukvården. Därutöver finns det många biobanker vars främsta ändamål är forskning. Biobankerna i hälso- och sjukvården omfattas redan i dag av biobankslagen, medan de biobanker som har forskning som främsta ändamål omfattas av lagen endast i den mån proverna har samlats in i hälso-

¹ SOU 2010:81

och sjukvården. Också inom läkemedelsindustrin och andra näringsgrenar förekommer dels sådana samlingar av prover som omfattas av biobankslagen på grund av att proverna har samlats in i hälso- och sjukvården, dels prover som insamlats på annat sätt och alltså inte omfattas av lagen.

Det finns också prover i andra verksamheter, som befinner sig längre från biobankslagens nuvarande tillämpningsområde och som bedrivs under andra förutsättningar. Det förekommer till exempel hantering av prover inom Polismyndigheten, Rättsmedicinalverket, Smittskyddsinstitutet, Livsmedelsinstitutet och idrottsrörelsen. Migrationsverket kan i vissa situationer ta dna-prover på sökandens begäran. Inom kriminalvården tas prover för kontroll av narkotikapåverkan. Även inom försvaret och i arbetslivet förekommer att prover tas och sparas. Denna användning av prover ligger dock utanför vårt uppdrag.

Den nuvarande biobankslagen föregicks av kritik från flera håll mot att lagen enbart behandlar biobanker inom hälso- och sjukvården.² Regeringen ansåg emellertid att en gemensam lag för all slags biobanksverksamhet fordrade delvis andra lösningar än de föreslagna och avsåg därför att senare överväga frågan om en lagreglering av prover som insamlats utanför hälso- och sjukvården.³

De erfarenheter som finns av tillämpningen av biobankslagen visar på problem med avgränsningen av tillämpningsområdet. I rapporten *Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen* anges att det inte är uppenbart för innehavare av biobanker och för användare av prover när lagen är tillämplig och när den inte är det.⁴ Enligt Socialstyrelsens bedömning beror tillämpningsproblemen bland annat på att biobankslagen inte omfattar prover som samlas in utanför hälso- och sjukvården.⁵

En utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde kan alltså leda till att lagens avgränsning blir tydligare. Detta är dock naturligtvis beroende av hur det nya tillämpningsområdet definieras.

Att utvidga tillämpningsområdet till att även omfatta biobanker utanför hälso- och sjukvården får även andra konsekvenser. I första hand berör frågan provgivarna. Det är provgivarna som biobanks-

² Prop. 2001/02:44 s. 32 och 124.

³ Prop. 2001/02:44 s. 34.

⁴ Socialstyrelsen, S2005/5527/HS, s. 21.

⁵ Socialstyrelsen, S2005/5527/HS, s. 27.

lagen främst är till för att skydda. Även andra personer i provgivarnas närhet berörs av en utökning. Det gäller närstående, särskilt när provgivaren är ett barn eller av något annat skäl inte har förmåga eller möjlighet att fatta egna beslut om hanteringen av sina prover. Det gäller släktingar, vars genetiska integritet kan vara berörd. Därutöver är frågan om en utvidgning av tillämpningsområdet viktig för den verksamhet som proverna samlas in till, det vill säga biobanker med prover som i dag inte omfattas av biobankslagen. Dessa verksamheter kommer, om lagens tillämpningsområde utvidgas, att omfattas av krav på bland annat samtycke, information, spårbarhet och dokumentation som i dag inte gäller i verksamheterna. Detta gäller alltså biobanker utanför hälso- och sjukvården, dels vid universitet och högskolor, dels inom läkemedelsindustrin och i annan näringsverksamhet. Ett utökat tillämpningsområde kan medföra högre kostnader för dessa biobanker. För många verksamheter, som nu har både prover som omfattas av lagen och prover som inte omfattas, kan det dock vara en fördel om lagen omfattar alla prover.

Andra berörda är forskarna, i vid bemärkelse, som använder sig av biobanker i sin forskning. Frågan har också betydelse för de personer som berörs av den forskning som bedrivs med hjälp av biobanker.

Skyddet av den personliga integriteten är ett av biobankslagens viktigaste ändamål. En särskild aspekt av integritetsbegreppet är den genetiska integriteten, som handlar om skyddet för den särskilt integritetskänsliga information som finns i varje människas arvs massa. Med frågan om integritet hänger frågan om självbestämmande samman. När en provgivares rätt till självbestämmande tillgodoses, får hen möjlighet att själv skydda sin integritet.

Vår utgångspunkt är att en provgivare bör ges samma skydd för sitt självbestämmande och sin personliga integritet oavsett om provet tagits inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet eller utanför. Provgivarna bör också ha samma lagstadgade skydd oavsett vem som är huvudman för biobanken. Detta är en fråga om rättssäkerhet både för provgivarna och för huvudmännen för biobankerna.

Ett annat viktigt värde i detta sammanhang är tilliten till lagstiftningen och till biobankernas verksamhet. Vi tror att tilliten till biobankerna ökar om provgivarens integritet och självbestämmande konsekvent skyddas i biobanksverksamhet oavsett om proverna samlas in inom hälso- och sjukvården eller inte. Även en tydligt

formulerad lag bidrar till att stärka tilliten. Oklarheter i tillämpningsområdets avgränsning riskerar alltså inte bara att försvaga rätts-säkerheten och skyddet av den enskilda provgivaren, utan även att minska förtroende för lagen och för biobankerna.

En utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde leder också till att lagstiftningen blir mer enhetlig och konsekvent. Vi ser inte någon god anledning att behandla provgivare olika beroende av om proverna har samlats inom eller utanför hälso- och sjukvården.

Vår utgångspunkt är sammanfattningsvis att biobankslagens tillämpningsområde, i enlighet med vad som anges i våra direktiv, bör utvidgas, men att även det nya tillämpningsområdet måste vara tydligt definierat och avgränsat.

6.3.2 Prover utanför hälso- och sjukvården

I dag är biobankslagen formulerad så att det avgörande för lagens tillämplighet är i vilken verksamhet ett prov samlas in. Även biobanksutredningens förslag var formulerat utifrån denna princip. Vår uppfattning är att biobankslagens tillämpning inte bör vara beroende av i vilken verksamhet en insamling sker och inte heller av syftet med insamlingen. Avgörande bör i stället vara för vilka ändamål proverna faktiskt används. Om någon samlar in humanbiologiskt material och använder det till exempelvis sjukvård eller produktutveckling, bör biobankslagen vara tillämplig oavsett vilken myndighet eller vilket företag som samlar in materialet. Det bör också framgå klart av lagen att dess krav gäller om materialet används i sjukvård eller till att utveckla läkemedel eller medicintekniska produkter, oavsett om det ursprungliga syftet med insamlandet var ett annat.

Vårt förslag innebär därför att biobankslagen ska vara tillämplig på prover som används i vård och behandling eller andra medicinska ändamål, forskning, klinisk prövning, produktframställning eller utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning. Vår bedömning är att lagen med detta tillämpningsområde kommer att omfatta all den existerande användning av biobanksprover som inte täcks, och även i framtiden bör täckas, av annan lagstiftning.

Vid de samråd vi har haft har frågan kommit upp om hur samtycke ska kunna inhämtas och information lämnas när det är den faktiska användningen av proverna, inte syftet med insamlandet, som är avgörande för lagens tillämplighet. Det har anförts att om lagen inte börjar gälla förrän proverna faktiskt används, kan de lagligen samlas in och sparas utan att provgivaren samtycker till eller informeras om detta. Även om denna invändning teoretiskt sett är korrekt, ser vi dock inte att detta i praktiken skulle kunna bli ett problem. En biobank har inget intresse av att spara lager av prover som inte får användas. Det skulle tvärtom vara mycket kostnadskrävande. I de allra flesta fall är det redan vid insamlandet av ett prov klart vad provet kommer att användas till. För majoriteten av proverna börjar användningen redan i och med insamlandet, som ofta utgör ett led i en vårdinsats eller ett forskningsprojekt. Många prover kommer alltså redan från och med det att de samlas in att kunna definieras som sådana prover som omfattas av biobankslagen. Informerat samtycke måste då inhämtas för att provet ska få samlas in till biobanken. Även när detta inte är fallet, när användningen av provet ligger i framtiden och kanske är mer osäker, kommer det enklaste och mest kostnadseffektiva sättet för biobankerna att uppfylla lagens krav att vara att redan när prover samlas in försäkra sig om att informerat samtycke finns. Alternativet är att i efterhand kontakta varje provgivare för att lämna information och erhålla samtycke, vilket måste ske innan provet kan börja användas. Undantagsvis, när provet har samlats in för ett helt annat ändamål och det vid insamlandet inte har förutsetts att det skulle kunna användas i exempelvis vård eller forskning, är detta vad biobanken kommer att behöva göra. Provgivaren får då samma skydd som om provet redan från början hade samlats in för detta ändamål. Vi anser att det är viktigt att lagen klargör att oavsett vilket som var syftet och vilken användning som kunde förutses när ett prov samlades in, får det inte användas för något av de ändamål som anges i biobankslagen utan att ett informerat samtycke till detta har inhämtats.

Vårt förslag innebär alltså att även prover som har samlats in för helt andra ändamål än de som regleras i biobankslagen, inom verksamheter som ligger långt ifrån vård och forskning, kan komma att omfattas av biobankslagen. Ett prov som har samlats in i en dopningskontroll inom idrottsrörelsen kan till exempel senare bli intressant att använda i ett forskningsprojekt. Biobankslagen blir då

tillämplig på provet, vilket stärker provgivarens rättigheter. Detta betyder också att provet i fortsättningen inte får användas för något annat än de ändamål som tillåts av biobankslagen. Ett prov eller en del av ett prov som har tagits vid en dopningskontroll och sedan lämnats över till ett forskningsprojekt kan alltså inte därefter ”återtas” av idrottsrörelsen och återigen användas för andra syften än de biobankslagen tillåter.

6.3.3 Ett tydligt definierat tillämpningsområde

Som framgått av de föregående avsnitten, leder biobankslagens nuvarande tillämpningsområde till vissa avgränsningsproblem som kan undvikas genom en utvidgning av tillämpningsområdet. Det är dock viktigt att utvidgningen inte görs på ett sådant sätt att nya gränsdragningsproblem uppstår.

Biobanksutredningen föreslog att biobankslagen skulle vara tillämplig på biobanker i vissa uppräknade verksamheter och därutöver i ”annan därmed jämförlig verksamhet”. En generell formulering av detta slag skulle dock, enligt vår uppfattning, ofrånkomligen leda till tveksamheter om gränserna för lagens tillämpningsområde. Biobanksutredningens motivering till förslaget var att dels insamling av stamcellsprover i syfte att bevara proverna inför eventuella framtida forskningsgenombrott, dels insamling av prover i samband med genetisk självtestning utan koppling till diagnosticering och behandling av någon sjukdom borde omfattas av biobankslagen.⁶ Vårt förslag kommer dock att innebära att även prover som samlas in för eventuell framtida forskning måste hanteras enligt biobankslagens krav för att det ska vara möjligt att använda dem i forskning. Vad gäller genetisk självtestning, är detta en sådan verksamhet som våra direktiv anger även i framtiden ska ligga utanför biobankslagens tillämpningsområde. Detta är också en insamling som sker frivilligt på provgivarens eget initiativ och utan att denna är i en sådan beroendeställning i förhållande till den insamlade verksamheten som exempelvis är fallet inom hälso- och sjukvård.

Vår bedömning är det förslag till tillämpningsområde vi lämnar täcker in all den hantering av humanbiologiska prover som i dag

⁶ SOU 2010:81 s. 175.

sker och som inte omfattas av annan lagstiftning och även i framtiden bör regleras genom denna. Vi har identifierat ett antal andra verksamheter som i dag inte samlar in och bevarar prover men som eventuellt kan tänkas börja göra det i framtiden och där det då skulle vara önskvärt att biobankslagen gällde. Ett exempel är skönhetsindustrin. En generell skrivning liknande den Biobanksutredningen föreslog, som skulle göra biobankslagen tillämplig även på verksamheter jämförbara med hälso- och sjukvård, forskning m.m. skulle dock inte täcka in dessa verksamheter.

I vår analys har vi kommit till slutsatsen att det mest ändamålsenliga är att inte lägga in någon skrivning som gör biobankslagen tillämplig på användning ”motsvarande”, ”liknande” eller ”jämförlig med” den som omfattas av lagen. Vi tror att den eventuella nytta en sådan formulering skulle kunna medföra inte skulle uppväga den oklarhet och de gränsdragningsproblem som den skulle orsaka. Den tekniska utvecklingen går snabbt, och nya användningsområden för humanbiologiskt material tillkommer ständigt. Det är ofrånkomligt att en lag som biobankslagen kommer att kontinuerligt behöva uppdateras för att följa med i utvecklingen. Endast på detta sätt kan en konkret, tydlig och därigenom rättssäker reglering skapas. Detta mål kan inte uppnås genom att vi med svepande formuleringar försöker täcka in framtida scenarier som vi i dag inte kan förutse.

6.3.4 Identifierbarhet

En grundläggande princip bakom den nu gällande biobankslagen är att det bara är identifierbara prover som omfattas av lagens bestämmelser. Prover som inte kan härledas till den person eller det foster de härrör från får alltså samlas in och bevaras utan att biobankslagen ställer upp några krav på samtycke eller information och utan att provgivaren har någon möjlighet att bestämma vilka ändamål proverna ska få användas till. Även prover som har omfattats av biobankslagens bestämmelser och samlats in i enlighet med lagens krav kan aidentifieras och därefter sparas och användas för andra ändamål än de provgivaren har samtyckt till, och också för andra ändamål än de biobankslagen tillåter.

Det kan diskuteras om det inte finns skäl att skydda integriteten även hos provgivare som har lämnat prover som inte kan härledas

till dem. Det är ju ändå fråga om en del av provgivarens kropp, även om ingen känner till vem provet har kommit ifrån. Att prover som inte är identifierbara inte omfattas av biobankslagens krav innebär att de kan komma att användas till ändamål som provgivaren inte har samtyckt till och inte vill stödja. Man kan diskutera om detta är etiskt försvarbart.⁷ Dessutom kan även en givare av ett icke identifierbart prov i vissa fall vara möjlig att identifiera som medlem i en grupp, till exempel ett visst folkslag, eller som en av mycket få människor som har en sällsynt sjukdom.

En utökning av biobankslagens tillämpningsområde till att omfatta även icke identifierbara prover skulle dock kräva en omfattande särreglering. Många av lagens bestämmelser, däribland kraven på information och samtycke för användning av ett bevarat prov, är inte möjliga att uppfylla om provgivarens identitet inte är känd. Detta hindrar dock inte att vi skapar en reglering där ett visst skydd av den som lämnar ett icke identifierbart prov ändå uppnås.

För det första anser vi att det vid själva insamlandet av ett icke identifierbart prov, när provgivarens identitet är känd genom att denna är närvarande och lämnar provet, i normalfallet bör krävas att provgivaren har samtyckt till insamlandet och bevarandet och till den användning av provet som vid tiden för insamlandet kan förutses. Detta krav kommer, enligt vårt förslag, i framtiden att uppfyllas trots att vi inte föreslår att icke identifierbara prover ska omfattas av just biobankslagen. Vi anser, och strävar i våra förslag efter att tydliggöra, att reglerna om samtycke och information i andra tillämpliga författningar gäller även vid insamlande av prover till biobanker. Patientlagen (2014:821, PatL) och lagen (2003:4609) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) är exempel på författningar som innehåller krav på samtycke och information. Kraven i dessa lagar gäller vid insamlandet av humanbiologiskt material oberoende av om materialet kommer att bevaras på ett sådant sätt att det i framtiden kommer att vara identifierbart eller inte. I de allra flesta fall är antingen PatL eller etikprövningslagen tillämplig parallellt med biobankslagen när prover samlas in till biobanker.

⁷ Se Elisabeth Rynning, Offentlighetsreglering av biobankerna – en utmaning för lagstiftaren, i Sanna Wolk, Biobanksrätt, Studentlitteratur 2003 s. 91.

För det andra anser vi att givaren av ett identifierbart prov normalt bör ha rätt att kräva att provet förstörs. Den möjlighet som i dag finns att vid ett återkallat samtycke i stället aidentifiera provet och därefter fortsätta att använda det utan hänsyn till provgivarens önskemål föreslår vi i princip ska avskaffas.

Båda dessa frågor behandlas utförligare i kapitel 13.

6.3.5 Övriga avgränsningar

Utöver den utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde som vi här har redogjort för, lämnar vi också två mer specifika förslag om gränserna för lagens tillämpning, som behandlas i andra kapitel. Detta gäller dels undantaget från lagens tillämpningsområde för vissa prover som inte sparas någon längre tid, som föreslås utvidgas (kapitel 7), dels frågan om i vilken utsträckning lagen är tillämplig på prover som förändrats genom bearbetning (kapitel 8).

I den nu gällande biobankslagen anges uttryckligen att lagen i tillämpliga delar gäller för prover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. Detta anser vi följer redan av att dessa prover samlas in i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Även enligt vårt förslag kommer sådant material att omfattas av biobankslagen, eftersom transplantation utgör medicinsk verksamhet. Vi föreslår därför att denna bestämmelse tas bort. Enligt vår uppfattning bidrar denna typ av hänvisningar, som inte tillför något i sak, inte till större klarhet utan snarare till att skapa förvirring om vad som gäller i de fall andra lagar är tillämpliga parallellt med biobankslagen utan att detta uttryckligen anges.

7 Undantag för prover som inte sparas en längre tid

7.1 Sammanfattning av vårt förslag

Utredningen föreslår en begränsning i biobankslagens tillämpningsområde

- som innebär att den inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

7.2 Bakgrund

Biobankslagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i hälso- och sjukvården för analys och som uteslutande är avsedda att användas som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. Med längre tid menas enligt förarbeten cirka två månader. Om proverna tas i forskningssyfte gäller inte detta undantag även om de är av rutin-karaktär och även om de inte sparas en längre tid.

I kommittédirektivet anges att utredaren ska överväga och lämna förslag om hur undantaget från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte bevaras en längre tid (s.k. rutinprover) ska utformas. Det gäller frågan om huruvida biobanksregleringen ska vara tillämplig endast på prover som bevaras längre tid än sex månader från det att de togs eller om en annan tidsgräns ska gälla.

7.3 Gällande rätt

7.3.1 Regleringen för biobanker

I biobankslagen 1 kap. 3 § finns ett undantag från lagens tillämpningsområde vad gäller rutinprover: ”Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid”.

I biobankslagen anges alltså inte inom vilken tidsram som proverna måste vara förstörda för att inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Däremot framgår det av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att prover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren inte omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys. Som regel innebär ”en kortare tid” två månader. Enligt Socialstyrelsens tolkning räknas tiden från det att den primära analysen har utförts och inte från det att provet tagits.

Vidare framgår det att en vårdgivare i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, får fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank. I förarbetena till biobankslagen anges att om proverna sparas en längre tid än två månader är lagen tillämplig även på dessa prover (se prop. 2001/02:44 s. 21, 30 och 69).

Undantaget för rutinprover omfattar inte prover som tagits för forskningsändamål och samlas in till en biobank i hälso- och sjukvården. Biobankslagen är följaktligen alltid tillämplig för prover som tas för forskningsändamål även om de endast bevaras en kortare tid eller förstörs omgående efter provtagning.

7.3.2 Regleringen för prover som tas inom hälso- och sjukvården men inte bevaras

När prover tas för analys vid vård och behandling i hälso- och sjukvården kastas ofta proverna efter analysen. Dessa prover samlas inte in till en biobank för att bevaras under längre tid och de används inte för något annat ändamål än det för vilket det togs. Provtagandet och analysen av prover är i dessa fall en del av vården och behandlingen.

För vården och behandlingen skyddas den enskildes integritet av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) i patientlagen (2014:821), patientdatalagen (2008:355) och i patientsäkerhetslagen (2010:659).

På motsvarande sätt förekommer det att prover tas enbart för analys i samband med forskning, inklusive klinisk prövning. Även i dessa fall är det fråga om prover som inte ska bevaras under längre tid och som inte används för något annat ändamål än det för vilket de togs. I dessa fall är analysen en del av forskningen. Då gäller, förutom biobankslagen, etikprövningslagens (2003:460) och i förekommande fall läkemedelslagens (2015: 315) bestämmelser. Bestämmelserna i dessa lagar innehåller ett omfattande integritetsskydd för den enskilda provgivaren.

7.4 Överväganden och förslag

7.4.1 Utgångspunkter

I Socialstyrelsens rapport om tillämpningen av biobankslagen riktades kritik mot att lagen är otydlig när det gäller tillämpningen av undantagsbestämmelser för rutinprover i 1 kap. 3 §. Socialstyrelsen pekar på att den nuvarande ordningen skapar problem eftersom det inte framgår vid vilken tidpunkt som lagen är, respektive inte är, tillämplig på dessa prover. Socialstyrelsen menade vidare att undantaget också bör inkludera rutinprover inom forskning och klinisk prövning. Det vill säga prover som analyserats för ett godkänt forskningsprojekt eller klinisk prövning och som inte behöver sparas för ytterligare användning utan förstörs efter avslutad analys i nära anslutning till provtagningstillfället.

Biobaksutredningen (SOU 2010:81) hade i uppgift att utreda frågan om undantag för rutinprover. Utredningen föreslog i sitt betänkande att biobankslagen inte ska vara tillämplig på prover som endast bevaras i avvaktan på analys. Och vidare att lagen ska vara tillämplig bara om proverna bevaras längre än sex månader, räknat från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva. Flera remissinstanser ansåg att det bör vara ändamålet för insamlandet av proverna som avgör om de ska omfattas av bio-

bankslagen eller ej och inte hur lång tid proverna sparas. Några remissinstanser menade att det kan medföra vissa avgränsningsproblem då man sätter en bestämd tidsgräns och en remissinstans tyckte att gränsen skulle sättas till 12 månader i stället. En annan kommentar var att en vårdgivare bör kunna, i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, få fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank. Förslaget fick också kritik för att det inte tog hänsyn till de fall när ett prov behöver sparas under en längre tid för provgivarens vård och behandling för att med större säkerhet följa ett sjukdomsförlopp. En remissinstans menade att i de fall där prover ska användas under en begränsad tid och för ett specifikt ändamål i en studie som godkänts av etisk prövningsnämnd bör den tidsrymd som anges för studiens varaktighet sätta ramen för den tid under vilken biobankslagens inte ges tillämplighet¹.

Eftersom biobankslagen alltid är tillämplig på prover som tas för forskningsändamål krävs också spårbarhet för dessa prover (se biobankslagen definitioner 2 § ”biobank”) Här kan alltså ett olösligt dilemma uppstå avseende prover som tagits för forskningsändamål men sedan kastats direkt efter analys eftersom det krävs spårbarhet för dessa prover, trots att de inte längre finns kvar. Det här leder också till onödig administration för hälso- och sjukvården.

Frågan om att göra undantag även för prover som inte bevaras en längre tid och som tas i samband med forskning har getts förslag på i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. I Departementsskrivelsen om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar föreslås följande tillägg till biobankslagen 1 kap. 3 §:

Lagen är inte heller tillämplig på prover som är avsedda för forskning och där avsikten är att de ska kastas direkt efter analys och inte sparas en längre tid efter provtagningsstillfället.

¹ Se promemoria Remissammanställning över utredningen en ny biobankslag (SOU2010:81) S2010/8604/FS s. 23

I vår utrednings direktiv anges att utredaren ska överväga och lämna förslag om huruvida biobanksregleringen ska vara tillämplig endast på prover som bevaras längre tid än sex månader från det att de togs, i enlighet med biobanksutredningens förslag, eller om en annan tidsgräns ska gälla. Förslaget ska omfatta prover som tas som underlag för diagnos, löpande vård och behandling av provgivare, för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan jämförlig verksamhet.

7.4.2 Förslag

Ett huvudsyfte med en särskild biobankslag är att erbjuda ett specifikt skydd för sådana prover som samlas in till och bevaras i en biobank. Av detta skäl bör biobankslagens tillämpningsområde innehålla en avgränsning mot hanteringen av prover som inte sparas en längre tid.

Vid utformningen av hur undantaget för biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover ska se ut måste en avvägning göras av behovet av skydd för den enskilde dvs. provgivarnas rättssäkerhet och resursfrågan dvs. undvika onödig administration i hälso- och sjukvården. Till detta ska också läggas behovet hos dem som samlar in prover att kunna planera verksamheten enligt tydligt angivna ramar. Att de två månader som gäller enligt nuvarande ordning² är för kort tid tycks det råda konsensus om hos alla intressenter i denna fråga. Biobanksutredningen konstaterade att det nuvarande undantagets tid om två månader ibland framstår som för kort inom hälso- och sjukvården. Tidsramen måste dessutom bestämmas med hänsyn till att det i andra verksamheter än hälso- och sjukvården kan finnas behov av en något längre tid för att genomföra analyserna och eventuella kontroller i efterhand.

Sammantaget och efter samråd med flera olika aktörer³ föreslår utredningen, att biobankslagen inte ska vara tillämplig på prover som inte sparas efter analys. Med analys menas den eller de analyser som behövs för att säkerställa rätt diagnos och behandling. Dock gäller detta undantag från biobankslagens tillämpningsområde bara

² Socialstyrelsens föreskrifter.

³ Nationella biobanksrådet, Apoterasocieteten.

prover som inte sparas längre än 9 månader från provtagningstillfället. Förslaget innebär en avvägning mellan en längre tid av bevarande som ur resursperspektiv är att föredra och ett fullgott skydd för den enskildes integritet. Att utforma en mer flexibel tidsregel utifrån ändamålet med provtagningen har visat sig vara mycket svårt och skulle skapa otydlighet om vad som gäller och därmed kunna leda till ett system som inte är rättssäkert.

Däremot om ändamålet med bevarandet av provet ändras, blir biobankslagen således tillämplig. Förslaget till undantagsregel måste uppfylla det villkoret att det inte ska tillskapa någon möjlighet att utan samtycke använda proverna för ett annat ändamål än det för vilket de togs. Undantaget ska därför endast omfatta de prover som inte bevaras efter analys. Om proverna samlas in till en biobank eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs, då ska lagen ändå vara tillämplig.

Vidare förordar utredningen förslaget i *departementsskrivelsen om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* att undantaget för biobankslagens tillämplighet för rutinprover också ska gälla prover som är avsedda för forskning och där avsikten är att de ska kastas direkt efter analys och inte sparas en längre tid efter provtagningstillfället.

8 Prover som förändras genom bearbetning

8.1 Sammanfattning av vårt förslag

Biobankslagen ska inte vara tillämplig på prover som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning, förutsatt att information om detta har lämnats och samtycke till användningen därefter har inhämtats enligt bestämmelserna i lagens fjärde kapitel.

8.2 Bakgrund

8.2.1 Bakgrunden till vårt uppdrag

Det förekommer att biologiskt material ur biobanker bearbetas så att det utvecklas till något annat än det ursprungligen var, till exempel till beståndsdelar i ett läkemedel.

Reglerna om information och samtycke i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) innebär att prover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan informerat samtycke. Insamlade prover får inte användas för något annat ändamål än det provgivaren (eller dennas företrädare) har informerats om och samtyckt till, om inte information lämnas och samtycke inhämtas även för det nya ändamålet. Ett samtycke kan när som helst återkallas. Det finns inga bestämmelser i biobankslagen som anger när ett prov genom bearbetning upphör att vara ett prov och biobankslagens regler, som ger provgivaren bestämmanderätten över provet, alltså inte längre gäller.

Biobanksutredningen analyserade denna fråga och föreslog att biobankslagen (och därmed kraven på information och samtycke)

inte skulle vara tillämplig om ett prov hade bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper hade förändrats i avsevärd utsträckning.¹ Förslaget fick blandade reaktioner av remissinstanserna. Flera instanser ansåg att det fanns risk för skilda tolkningar och att gränsen borde definieras tydligare.

I vårt uppdrag ingår att analysera och lämna förslag om hur länge möjligheten att återkalla ett samtycke ska finnas i fråga om bearbetade material och vem som har äganderätten till ett bearbetat och förändrat material.

8.2.2 Den tekniska bearbetningen av biobanksprover

Det finns olika typer av åtgärder som medför att prover ur biobanker förändras till sin karaktär. Inom forskningen är det inte alltid provet i sig som är intressant för forskaren. Ibland innebär forskning att mikroorganismer som är främmande för provgivarens kropp isoleras ur ett prov. Om det nya provet innehåller enbart sådana organismer, finns det inte längre något mänskligt biologiskt material i provet. Biobankslagen är då inte tillämplig på det. Om provet däremot innehåller rester av det mänskliga biologiska material som fanns i det ursprungliga provet, är det fortfarande fråga om ett prov i biobankslagens mening.

Forskningsinsatser kan också medföra att ett prov delas upp i många delar som genomgår olika processer. Så länge det finns något kvar av det ursprungliga biologiska materialet i ett sådant delprov, är det fortfarande ett prov enligt den nu gällande biobankslagen. I vissa fall är det dock mycket svårt för forskaren att bibehålla en så pass god spårbarhet för varje enskilt prov efter delningen att provet, om samtycket återkallas, omedelbart kan förstöras. Normalt är det dock möjligt att avidentifiera provet. Forskaren kan då, vid ett återkallat samtycke, välja att i stället göra det. Efter en avidentifiering är biobankslagens regler inte längre tillämpliga på provet.

Det finns också förfaranden som innebär att prover, eller delar av prover, ur biobanker används till att utveckla nya produkter, och att en bearbetad och förändrad del av det ursprungliga materialet finns kvar i slutprodukten. Detta kan ske vid framställning av både

¹ SOU 2010:81.

diagnostiska medicintekniska produkter och terapeutiska läkemedel. Särskilt inom molekylärbiologin och cellbiologin bedrivs forskning som innefattar framtagande av produkter där humanbiologiskt material ingår. Denna forskning och produktframställning kan vara betydelsefull både för kunskapen om och förståelsen av den mänskliga kroppen och för diagnos och behandling av sjukdomar. Ett problem är dock att det i dag inte finns någon reglering som tydligt anger var gränsen i dessa fall går mellan biobanksprover och produkter.

Ett forskningsområde som utvecklas snabbt, och som ofta innefattar bearbetning av humanbiologiskt material, är stamcellsforskningen. Stamceller finns i alla ryggradsdjur och alltså även i människor. De spelar en viktig roll både för kroppens normala utveckling och för att reparera skador i kroppen. Anledningen till detta är att stamceller har den särskilda egenskapen att de inte bara kan dela sig och skapa nya celler av samma slag utan att de även kan bilda andra typer av celler.

Genteknik är ett annat stort och växande forskningsområde. Inom gentekniken har man möjlighet att studera arvsmassan i detalj på ett sätt som inte tidigare var möjligt. Genetiska tester av arvsanlag kan till exempel avslöja om en person har ärvt ett anlag för en viss sjukdom. Sådana tester finns i dag för de flesta ärftliga sjukdomar. Diagnostiska och prognostiska tester kan göras av förvärvade egenskaper för att säkerställa en diagnos eller bedöma en patients risk för återfall. Även behandlingsprediktiva tester, det vill säga tester för att välja rätt behandling av en sjukdom, kan göras av förvärvade egenskaper.

En del genteknisk forskning innebär att biobanksprover bearbetas och förändras. Bland annat utvecklas genteknikprodukter med mänskligt biologiskt material som bas. En teknik för sådan utveckling är så kallad RNA interference eller RNAi. Denna teknik innebär att genetiskt material används för att störa en cells bildning av vissa proteiner. På det sättet kan man blockera produktionen av sådant protein som har betydelse för utvecklingen av en viss sjukdom.

Det kan vara svårt att avgöra var gränsen går mellan å ena sidan att biobanksprover bara analyseras och å andra sidan att de bearbetas och förändras. När till exempel dna isoleras ur ett prov går processen i flera små steg, som vart och ett förändrar materialet en aning jämfört med dess ursprungliga form.

8.3 Gällande rätt

8.3.1 Regleringen av biobanker

Biobankslagen slår fast att prover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan informerat samtycke. Insamlade prover får inte användas för något annat ändamål än det provgivaren (eller dennas företrädare) har informerats om och samtyckt till. För att ett insamlat prov ska få användas för något annat än det ursprungliga ändamålet, krävs att information lämnas och samtycke inhämtas även för den nya användningen. Ett samtycke kan när som helst återkallas. Om återkallelsen avser all användning ska provet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

Biobankslagen slår också fast att prover eller delar av prover som förvaras i en biobank inte får överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte.

Det finns inga bestämmelser i biobankslagen som anger under vilka förutsättningar ett prov genom bearbetning kan upphöra att vara ett prov och därmed inte längre omfattas av lagen. Socialstyrelsen har tolkat begreppet prov i biobankslagen som att det inte omfattar ”resultatet av en åtgärd med ett prov” (1 kap. 1 § SOSFS 2002:11), men var gränsen går för när ett prov övergår till att bli ett resultat av en åtgärd utförd med provet är oklart.

8.3.2 Patentskydd för biotekniska uppfinningar

För att kunna avgöra hur frågan om prover som förändras genom bearbetning bör regleras i biobankslagen, är det relevant att se på den angränsande frågan om möjligheten att beviljas patent för uppfinningar som innehåller humanbiologiskt material, det vill säga i vilka fall sådana uppfinningar ses som patenterbara produkter. Det finns förstås fördelar med att dessa två frågor regleras på ett samstämmigt sätt. Samtidigt har de olika regelverken delvis olika syften, vilket kan motivera vissa skillnader.

När det gäller patentskydd för biotekniska uppfinningar finns en gemensam reglering inom EU i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (bioteknikdirektivet). Ett syfte med direktivet är att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken.

Det är en grundläggande patenträttslig princip att en upptäckt av något som finns i naturen inte i sig kan ge ett patentskydd, utan patenträtten är begränsad till uppfinningar.

Regleringen i bioteknikdirektivet är utformad bland annat för att hänsyn ska kunna tas till intresset av att främja den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men på ett sådant sätt att förutsättningarna för patenterbarhet ändå måste uppfyllas även på detta område. I direktivets ingress framhålls även att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet.

I artikel 5 i direktivet anges att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra patenterbara uppfinningar. En beståndsdel av människokroppen som har isolerats från sin naturliga miljö eller framställts genom ett tekniskt förfaringsätt, inbegripet en genssekvens eller en delsekvens av en gen, kan dock utgöra en patenterbar uppfinning. Detta gäller även om beståndsdelens struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

Direktivets bestämmelse har införts i svensk rätt i 1 b § patentlagen (1967:837).

Patentlagen ger möjlighet till ett oinskränkt produktskydd för biotekniska uppfinningar. Med oinskränkt produktskydd menas att patentet ger innehavaren en ensamrätt utan inskränkning att kommersiellt nyttja den patenterade produkten inom ett visst användningsområde.

Frågan om ett oinskränkt produktskydd för biotekniska uppfinningar har senare utretts av Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar, som ansåg att systemet med oinskränkt produktskydd borde kvarstå oförändrat.²

Den europeiska gruppen för etik inom vetenskap och nya teknologier vid EU-kommissionen (EGE) är ett rådgivande organ som har i uppdrag att avge yttranden till kommissionen i etiska frågor. EGE har bland annat yttrat sig om etiska aspekter på patent för uppfinningar som innefattar mänskliga stamceller. Organet pekade på två principer som gruppen ansåg viktiga för diskussionen om sådana

² SOU 2006:70 och SOU 2008:20.

patent: principen om förbud mot kommersialisering av den mänskliga kroppen och principen om informerat samtycke från givaren. EGE uttryckte som sin åsikt att isolerade stamceller som inte har blivit modifierade inte uppfyller kraven för att kunna patenteras som en produkt och att ett patent på dem även skulle kunna ses som en sorts kommersialisering av den mänskliga kroppen. En stamcellslinje som inte är modifierad kan enligt EGE knappast heller ses som en patenterbar produkt. Det är fråga om cellinjer som inte har en specifik användning utan skulle kunna användas inom ett flertal områden. Enligt EGE skulle patent på icke modifierade stamcellslinjer medföra alltför vida patent. Däremot ansåg EGE att stamcellslinjer som har modifierats så att de har erhållit egenskaper för viss industriell användning uppfyller kraven för patenterbarhet. Gruppen anförde också att det inte finns några etiska hinder mot att processer som innefattar mänskliga stamceller blir föremål för patent.³

8.3.3 Kommersialiseringsförbudet

Det är, som huvudregel, förbjudet att hantera mänskligt biologiskt material i vinstsyfte. Frågan regleras i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet, som anger att den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Med biologiskt material avses även material från mänskliga ägg och från celler och cellinjer från mänskliga ägg.

Förbudet mot handel med biologiskt material gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder. Det gäller inte heller avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

Bestämmelsen i lagen om genetisk integritet överfördes från lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) när lagen

³ Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, No 16, 7 May 2002, Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells, s. 12–13 och 15.

om genetisk integritet beslutades. I förarbetena till transplantationslagen anges att det endast är det biologiska materialet som sådant som inte får göras till föremål för kommersiell transaktion. Det finns inga hinder mot att till exempel sälja ett läkemedel där sådant material ingår som en beståndsdel.⁴

I samband med att regeln fördes till den nya lagen om genetisk integritet förtydligades den genom att det nu uttryckligen anges att den omfattar material från mänskliga ägg och material från celler och cellinjer från sådana ägg. Det uttryckliga undantaget för visst av-identifierat material infördes vid samma tillfälle. Även i förarbetena till dessa förändringar betonas att paragrafens förbud endast omfattar det biologiska materialet som sådant. Att biologiskt material som beståndsdel i exempelvis ett läkemedel blir föremål för försäljning möter inte något hinder. Vidare gäller att exempelvis uppfinningar och patent som avser beståndsdelar som isolerats från människokroppen eller på annat sätt framställts genom ett tekniskt förfarande och som kan användas industriellt är möjliga att överlåta mot ersättning. När det gäller mänskligt biologiskt material som kan bli föremål för en patentansökan finns det som regel inte heller längre någon koppling till en viss individ.⁵

I förarbetena anges också att en cellinje visserligen är ett biologiskt material, men den är ett resultat av omfattande forskningsinsatser och den är fysiskt helt distinkt från det donerade materialet och dess ursprungsceller. När det handlar om cellinjer från befruktade ägg och ägg som varit föremål för cellkärnöverföring finns det inte heller samma behov av skydd av den enskildas integritet om det biologiska materialet är av-identifierat. När en cellinje av-identifierats kan den därför inte längre anses vara sådant biologiskt material som omfattas av förbudet.⁶ Mot den bakgrunden begränsades förbudet mot kommersiell hantering avseende cellinjer alltså uttryckligen till sådana cellinjer där det biologiska materialet direkt kan härledas till en levande eller avliden människa.

Kommersialiseringsförbudet gäller alltså bara mänskligt biologiskt material som sådant, inte biologiskt material som ingår som beståndsdel i en produkt.

⁴ Prop. 1994/95:148 s. 88.

⁵ Prop. 2005/06:64 s. 180 f.

⁶ A. st.

Även biobankslagen innehåller, som framgått ovan, ett kommersialiseringsförbud. Där stadgas att prover eller delar av prover som förvaras i en biobank inte får överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte.

Bestämmelsen i biobankslagen har alltså ett vidare tillämpningsområde än 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet, som gör undantag för blod, hår, modersmjölk, tänder och avidentifierade cellinjer från befruktade mänskliga ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Bestämmelsen i biobankslagen är dock i dag inte straffsanktionerad, utan biobankslagen hänvisar i stället till ansvarsbestämmelsen i lagen om genetisk integritet.⁷

Även i Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin (biomedicinkonventionen) finns en bestämmelse om förbud mot kommersialisering av den mänskliga kroppen. I artikel 21 anges att den mänskliga kroppen och dess delar inte, som sådana, ska ge upphov till ekonomisk vinning.

Inom EU har samma inställning kommit till uttryck i artikel 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (vävnadsdirektivet). Där anges att medlemsstaterna ska sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning och att givarna får erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänför sig till donationen. Liknande regler finns i artikel 20 i bloddirektivet och i artikel 13 i organ-direktivet.

8.4 Överväganden och förslag

8.4.1 Äganderätt

Frågan om äganderätt till biobanksprover är inte helt okomplicerad. Mänskliga beståndsdelar skiljer sig i många avseenden från det som annars brukar karakteriseras som ”egendom”.⁸ Det har dock uttalats att delar av en levande människa tillhör den från vilken de har av-

⁷ Enligt våra förslag ska även ett brott mot kommersialiseringsförbudet i biobankslagen i framtiden kunna ge böter, se kapitel 16.

⁸ Se t.ex. Persson, vem äger dina celler?, i Wolk, Biobanksrätt, Studentlitteratur 2003, s. 28.

skilts, såvida inte denna har övergett dem.⁹ Material ”överges” till exempel när organ, vävnad eller blod doneras. Även sådant material som försvinner från kroppen av sig självt och som bäraren inte tar vara på, till exempel hårstrån och hudflagor som en människa lämnar efter sig, är övergivet. Däremot kan en människa knappast sägas överge sitt biologiska material genom att låta det samlas in till en biobank, om inte syftet med att lämna materialet är just att det ska överlåtas åt någon annan, exempelvis genom donation.

Vi anser att utgångspunkten måste vara att de prover som lämnas för förvaring i en biobank fortfarande tillhör provgivaren, om inte provgivaren har förklarat sig ”överge” materialet. Detta hindrar inte att biobanken kan ha en viss förfoganderätt över proverna. Äganderätt är ingen absolut rättighet som i alla situationer ger ägaren rätt att disponera fritt över egendomen. Snarare är det ett funktionellt begrepp som kan användas för att lösa konflikter i olika situationer. Vid ett köp kan till exempel olika aspekter av äganderätten successivt övergå från säljaren till köparen. Det finns inte heller några rättsregler som slår fast vad äganderätt innebär. Äganderätten kan egentligen bara definieras negativt. En ägare får utnyttja sin egendom som hen vill med undantag för de begränsningar som kan finnas i lagar och andra rättsregler eller i avtal som ägaren ingår. Ett avtal med en bank kan till exempel innebära att ägaren inte längre har rätt att fritt disponera sina pengar, och ett hyresavtal kan begränsa en fastighetsägares rätt att disponera fastigheten. Detta innebär inte att dispositionsrätten ger banken eller hyresgästen äganderätt till egendomen.

Vem som har äganderätten till ett biobanksprov är dock, enligt vår uppfattning, inte kärnfrågan här. Att slå fast en tidpunkt för äganderättens övergång från provgivaren till ett bolag eller en forskningsinstitution skulle inte innebära att de oklarheter som finns i dagens reglering skulle lösas.

I vårt uppdrag ingår att analysera vem som har äganderätten till ett bearbetat och förändrat biobanksmaterial. Eftersom begreppet äganderätt inte har någon fast betydelse, utan innebörden varierar beroende på vad som är relevant och funktionellt i den aktuella situationen, är dock vår bedömning att det som behöver klargöras är vid vilken tidpunkt biobankslagen inte längre ska vara tillämplig. Fram

⁹ SOU 1989:98 s. 68.

till denna punkt bör de aspekter av äganderätten som är relevanta i sammanhanget lösas genom biobankslagens bestämmelser om information och samtycke, krav på hur prover ska förvaras och hanteras och begränsningar vad gäller tillåtna ändamål.

Om material ur en biobank bearbetas och förädlas i sådan grad att materialet inte längre är att betrakta som ett prov, utan som ett forskningsresultat eller en produkt, blir andra regelverk tillämpliga. Även när det gäller att bestämma vem som äger en produkt eller ett forskningsresultat finns många olika aspekter av äganderätten att ta hänsyn till, bland annat frågan om immaterialrättsligt skydd. Dessa frågor kan inte ses över inom ramen för den här utredningen.

8.4.2 Gränsen för biobankslagens tillämplighet

För att avgöra när prover enligt biobankslagen bör övergå till att ses som produkter eller forskningsresultat, är det relevantt att se på hur kriterierna för uppkomsten av en produkt eller ett forskningsresultat ser ut i angränsande lagstiftning. Det finns förstås fördelar med att liknande frågor regleras på samma sätt i olika lagar. Samtidigt har de olika regelverken olika syften. Vilken lösning som är mest ändamålsenlig kan alltså skilja sig åt mellan de olika områdena. Bestämmelserna om läkemedel och medicintekniska produkter syftar till ökad säkerhet för patienter och konsumenter, vilket motiverar att kriterierna för sådana produkter inte avgränsas alltför snävt. Patentlagstiftningen syftar till att uppmuntra teknisk vetenskaplig utveckling, ett syfte som kan motverkas om alltför omfattande exklusiva rättigheter ges eller om rättigheter tillerkänns på ett alltför tidigt stadium.

När det gäller biobanksprover har provgivaren ett intresse av att så länge som möjligt bibehålla sitt integritetsskydd och självbestämmande, oavsett vilka åtgärder som vidtas med provet. Så länge provet är identifierbart kan provgivaren till exempel vilja skydda de känsliga personuppgifter som är knutna till provet, och oavsett om det är identifierbart kan provgivaren ha önskemål om att behålla sin bestämmanderätt över hur provet används i forskningen och industrin. Provgivaren har alltså ett intresse av att tidpunkten när provet anses övergå till att bli en produkt inte sätts för tidigt.

Producenter och forskare, å sin sida, har ett intresse av att få utdelning för det arbete de lägger ner på ett biobanksprov. Någonstans kommer, enligt vår uppfattning, en gräns när så mycket resurser har lagts på bearbetning av ett prov, eller så betydande resultat har uppnåtts, att det inte längre är rimligt att det fortsatta arbetet ska vara beroende av provgivarens inställning.

Det finns alltså en grundläggande motsättning mellan den enskildas integritet och självbestämmande och värdet för biobankens huvudman av att fritt kunna nyttja framtaget material. Samtidigt har patienter och andra enskilda provgivare i regel också en vilja och ett intresse av att främja den medicinska forskningen och framställningen av medicinska produkter. Det som gynnar producenter och forskare gynnar, i regel, indirekt även provgivare. Omvänt har provgivarens integritetsskydd och självbestämmande indirekt även betydelse för forskare och producenter. Om skyddet av provgivarens rättigheter urholkas, kommer allmänhetens vilja att bidra till forskning och produktutveckling sannolikt att minska, vilket naturligtvis skulle vara negativt för utvecklingen.

Regleringen i biobankslagen bör alltså utformas så att provgivarens och huvudmannens intressen balanseras mot varandra på ett sätt som dels möjliggör högkvalitativ forskning och utveckling, dels skyddar provgivarens integritet och självbestämmande och därmed också allmänhetens förtroende för arbetet med humanbiologiskt material. Avvägningen bör vara logisk och rimlig ur både medicinsk, juridisk och etisk synvinkel.

EGE har, som framgått, sett ett samband mellan principen om förbud mot kommersialisering av den mänskliga kroppen, principen om informerat samtycke från givaren och bedömningen av vad som kan ses som en patenterbar produkt. Även i svensk rätt bör, enligt vår uppfattning, regleringen i biobankslagen harmoniera med kommersialiseringförbudet i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet och bestämmelsen i 1 b § patentlagen om vad som kan utgöra uppfinningar.

En annan reglering vi har studerat är den som gäller läkemedel. Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 krävs, för att en produkt ska klassificeras som en vävnadsteknisk produkt (vilket är en typ av läkemedel), att produkten innehåller

bearbetade celler och vävnader. Celler och vävnader ska enligt förordningen anses vara bearbetade om de har utsatts för en väsentlig modifiering.

Vi anser att en rimlig avvägning bör kunna nås om biobankslagen formuleras på ett sätt som delvis harmonierar med förordningens. Vi förslår att ett biobanksprov ska övergå till att ses som en produkt, och biobankslagen alltså inte längre ska vara tillämplig på provet, om provet har blivit *väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning*. En förutsättning för att biobankslagen inte längre ska gälla ska dock vara att provgivaren, eller dennas företrädare, har informerats om detta och därefter samtyckt till bearbetningen.

För att upprätthålla ett tillfredsställande skydd av provgivarens integritet och självbestämmande krävs, enligt vår uppfattning, att det säkerställs att provgivaren är medveten om att hen samtycker till en användning av biobanksprovet som kan innebära att hen förlorar bestämmanderätten över provet. Förutsatt att information om detta har lämnats och samtycke inhämtats enligt lagens bestämmelser, ska biobanksprovet övergå till att betraktas som en produkt om det genom användning i forskning eller produktframställning har blivit väsentligt modifierat.

Genom begränsningen till *forskning och produktframställning* vill vi klargöra att vissa förfaranden, även om de innebär att ett biobanksprov väsentligt förändras, inte leder till att provet ska ses som en produkt eller ett forskningsresultat. Biobankslagen ska till exempel även fortsättningsvis vara tillämplig på ett ägg som har befruktats utanför kroppen.

Det är mycket vanligt att någon form av bearbetning av prover sker vid biobanken eller inför insamlingen till biobanken. Prover kan till exempel förpackas i provrör, inbäddas i paraffin, färgas eller frysas. Det förekommer att ett prov, för att det ska kunna förvaras i en biobank, bearbetas på ett sådant sätt att det därigenom blir väsentligt modifierat. Sådana åtgärder ska dock inte leda till att provet inte längre omfattas av biobankslagen. Detta är en teknisk bearbetning som inte utförs inom ramen för forskning eller produktframställning, utan vars syfte tvärtom är att bevara vissa egenskaper hos provet över tid, så att det kan förvaras i en biobank utan att förstöras. Om bearbetningen förändrar provet på ett sådant sätt att det inte längre innehåller någon genetisk information som kan härledas till

provgivaren, upphör dock biobankslagen att vara tillämplig oavsett arten och graden av bearbetning och oavsett syftet med bearbetningen, eftersom provet då inte längre är identifierbart.

Den nya bestämmelse vi föreslår ska däremot bli tillämplig om det finns kvar information som gör att provet kan härledas till provgivaren, men provet inom ramen för forskning eller produktframställning modifieras så att det får väsentligen andra kvaliteter än de ursprungliga. En sådan förändring kan uppstå både genom arbete med ett isolerat prov och genom att ett prov blandas med något annat.

Ett prov som ingår i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt är ett exempel på ett prov som har modifierats i sådan utsträckning att biobankslagen, enligt vårt förslag, inte längre ska vara tillämplig på provet.

Det är vanligt att ett prov genomgår en förändring som medför att det inte längre kan fungera i den mänskliga kroppen. Så är till exempel ofta fallet för proverna i biobankerna för patologi. Detta innebär inte i sig att lagen ska upphöra att vara tillämplig. I vissa fall kan dock förändringarna vara väsentliga och innebära att ett prov omarbetas till en produkt.

9 Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

9.1 Sammanfattning av vårt förslag

Biobankslagen ska i fortsättningen inte generellt vara subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Det ska dock vara möjligt att genom bestämmelser i andra lagar tillåta att prover samlas in till och bevaras i biobanker utan att biobankslagens krav på informerat samtycke uppfylls.

Bestämmelserna om behandling av personuppgifter i biobankslagen ska ha företräde framför andra lagars bestämmelser om behandling av personuppgifter.

Bestämmelsen om insamlande och bevarande av prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

9.2 Bakgrund

Med undantag för bestämmelserna om PKU-registret i 5 kap. lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen), som har företräde framför bestämmelser i andra lagar, är biobankslagen i dag subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Detta framgår av 1 kap. 4 § biobankslagen.

Biobanksutredningen föreslog att bestämmelsen i 1 kap. 4 § skulle tas bort. I stället skulle det införas en ny bestämmelse i kapitlet om information och samtycke, där det skulle anges att:

”Särskilda bestämmelser i annan lag om tagande av prover med eller utan samtycke som avviker från vad som anges i denna lag ska tillämpas även för insamling och bevarande av proverna. Ett prov

som tagits med stöd av en sådan bestämmelse får bevaras och användas för det ändamål för vilket det tagits under de förutsättningar som gällde för tagande av provet.”¹

Förslaget genomfördes inte.

I vårt uppdrag ingår att analysera vilket förhållande en eventuell biobankslag ska ha till andra lagar och ta ställning till om den i huvudsak ska vara subsidiär i förhållande till annan lagstiftning.

9.3 Analys och förslag

I förarbetena till den nu gällande biobankslagen motiverades bestämmelsen om subsidiaritet i 1 kap 4 § med att de bestämmelser om personuppgiftsbehandling som fanns i personuppgiftslagen (1998:204, PuL) och lagen (1998:544) om vårdregister (som numera upphävts och ersatts av patientdatalagen (2008:355, PDL)) i vissa delar skulle vara tillämpliga på behandlingen av personuppgifter i biobanker. Subsidiaritetsbestämmelsen syftade till att säkerställa detta.² Någon utförligare motivering till bestämmelsen finns inte i förarbetena. I Socialstyrelsens rapport *Biobanker i hälso- och sjukvården*, som sammanfattas i en bilaga till propositionen, föreslogs att bestämmelser i andra lagar, och även bestämmelser i förordningar, skulle ha företräde framför den nya särskilda lagen om biobanker. Det innebar, konstaterade Socialstyrelsen, att avvikande bestämmelser i bland annat transplantationslagen, smittskyddslagstiftningen och regelverket om kliniska prövningar av läkemedel fortfarande skulle gälla.³ Inte heller i Socialstyrelsens rapport finns dock någon motivering till detta eller någon analys av vilka konsekvenser subsidiariteten medför på olika områden.⁴

Vår bedömning är att subsidiaritetsbestämmelsen snarare bidrar till att skapa tolkningssvårigheter än till att lösa dem. Detta gäller i synnerhet i de situationer där en bestämmelse i biobankslagen är den nyare och betydligt mer specialiserade av två motstridiga lagregler, varav den andra är formellt överordnad, eller där biobankslagen gäller parallellt med en annan lag som även den är subsidiär i förhållande

¹ Förslag till biobankslag 3 kap. 7 §, SOU 2010:81.

² Prop. 2001/02:44 s. 34.

³ Prop. 2001/02:44 s. 89.

⁴ Jfr. Socialstyrelsen, S 2005/5527/HS

till övrig lagstiftning. De konsekvenser subsidiaritetsbestämmelsen har haft, när det har handlat om att avgöra vilken av två motstridiga bestämmelser som ska ges företräde, har i hög grad varit oförutsedda och, så vitt vi kan bedöma, oönskade.

Målsättningen med de förslag vi lämnar är att de mer tydligt än vad som är fallet i den gällande lagstiftningen ska klargöra gränserna för biobankslagens tillämpningsområde och vilka bestämmelser som ska gälla i olika situationer. Vi anser att en sådan tydlig gränsdragning och ett upphävande av subsidiaritetsbestämmelsen ger de bästa förutsättningarna för en tydlig, begriplig och rättssäker reglering.

Vilket förhållande som på olika områden ska råda mellan biobankslagen och annan lagstiftning analyseras mer djupgående i de kapitel där respektive fråga behandlas. Nedan redogörs kortfattat för frågan om förutsättningar för att få samla in och bevara prover och frågan om personuppgiftsbehandlingen i PKU-registret.

9.3.1 Förutsättningar för att få samla in och bevara prover

Det förekommer att prover samlas in och bevaras i biobanker genom åtgärder som vidtas under tvång. Det finns inte, och vi föreslår inte heller att det ska införas, några undantagsbestämmelser i biobankslagen som ger möjlighet att samla in och spara prover utan samtycke. Däremot föreslår vi att biobankslagens krav på information och samtycke bara ska gälla i den mån det inte finns andra lagbestämmelser som uttryckligen tillåter att prover samlas in och bevaras utan att dessa krav uppfylls. Den lagtekniska lösning som skapar den mest lättlästa och ändamålsenliga regleringen anser vi dock inte är att säkerställa detta genom en bestämmelse om subsidiaritet. I stället föreslår vi att det i biobankslagen anges att prover *inte utan stöd i lag* får samlas in till och bevaras i en biobank utan att biobankslagens krav på informerat samtycke uppfylls. Detta innebär att det även i framtiden ska vara tillåtet att samla in och bevara prover utan samtycke i de fall som anges i exempelvis smittskyddslagen (2004:168), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård och lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall. En sådan hantering av prover under tvång måste dock alltid, liksom enligt gällande rätt, ha stöd i lag. Bestämmelser i förordningar eller myndighetsföreskrifter ska

inte ha företräde framför biobankslagens bestämmelser om information och samtycke.

Det finns också lagstiftning som visserligen kräver informerat samtycke för insamlande av prover, men vars krav är annorlunda utformade än biobankslagens, till exempel när det gäller vilken information som ska ges eller hur samtycke kan lämnas. En sådan lag är patientlagen (2014:821, PatL), som i många situationer gäller parallellt med biobankslagen. En annan är lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen), som också i vissa avseenden gäller parallellt med biobankslagen.

När två lagar samtidigt är tillämpliga, måste i princip kraven i båda lagarna uppfyllas. Biobankslagens bestämmelser om information och samtycke upphör inte att vara tillämpliga enbart för att till exempel transplantationslagen gäller. I de fall skrivningarna i detta avseende är motstridiga, innebär dock vårt förslag att bestämmelserna i transplantationslagen även fortsättningsvis ska ha företräde framför biobankslagens bestämmelser.

Som framgår av kapitel 13, föreslår vi att det i patientlagen ska införas en ny bestämmelse som ska ange att om vården av en patient innefattar insamlande och bevarande av ett prov från patienten i en biobank, ska patienten få viss information. Denna information motsvarar det informationskrav som ställs i biobankslagen. Genom bestämmelsen vill vi säkerställa att inte bara patientlagens, utan även biobankslagens krav på information uppfylls inom sådan verksamhet som faller inom båda lagarnas tillämpningsområden. Vi tror också att bestämmelsen kommer att tydliggöra det faktum att i de fall verksamhet som regleras i biobankslagen även utgör hälso- och sjukvårdsverksamhet, vilket mycket ofta är fallet, är även patientlagen tillämplig. I dag råder viss oklarhet i denna fråga.

Även lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om information och samtycke som på vissa punkter skiljer sig från biobankslagens. I de fall forskningen inte utförs på levande människor utan på biologiskt material som har tagits från levande människor, anger etikprövningslagen att om det finns särskilda föreskrifter om information och samtycke i någon annan författning, ska de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövningslagen. Eftersom även biobankslagens bestämmelser på området är subsidiära i förhållande till annan lagstiftning, är det i dag inte helt tydligt hur de

två lagarna förhåller sig till varandra i de situationer när de båda är tillämpliga.

I de fall proverna redan från början har samlats in för forskningsändamål är biobankslagens regler om information och samtycke tvingande, medan det i etikprövningslagen stadgas att vid forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från levande människor, ska etikprövningsnämnden vid godkännandet av forskningen bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke. I dessa fall har nämnden alltså, även om det inte är helt tydligt uttryckt, möjlighet att avvika från etikprövningslagens, men inte biobankslagens, krav. Därigenom blir det bestämmelserna om information och samtycke i biobankslagen som får företräde.

I de fall det ursprungliga samtycket enligt biobankslagen har lämnats för något annat ändamål än forskning, har den forskningsetiska nämnden däremot möjlighet att avvika även från biobankslagens bestämmelser när den beslutar vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för det nya ändamålet. I dessa fall är alltså varken biobankslagens eller etikprövningslagens bestämmelser tvingande för nämnden.

På detta område kommer rättsläget med vårt förslag att bli betydligt klarare och regleringen enklare. Biobankslagens bestämmelser om information och samtycke kommer inte längre att vara subsidiära, men det kommer att tydligt anges i lagen att kraven bara gäller i de situationer där det inte finns en annan tillämplig lag som tillåter att prover samlas in och bevaras trots att kraven i biobankslagen inte är uppfyllda.

Vi vill betona att vårt förslag alltså innebär att bara bestämmelser i andra lagar om vilka krav på *samtycke och information* som gäller för att få samla in och bevara prover i en biobank ska ha företräde framför biobankslagen och att företrädet bara ska gälla i förhållande till biobankslagens bestämmelser om *information och samtycke*. Till skillnad från i dag ska det alltså inte vara möjligt att genom bestämmelser i andra lagar exempelvis tillåta att en biobank inrättas för andra syften än de som anges i biobankslagen, eller tillåta att biobanksprover används eller lämnas ut för andra ändamål än de som är tillåtna enligt denna lag, och därigenom urholka det skydd för provgivarens integritet och självbestämmande som biobankslagen syftar till att upprätthålla.

9.3.2 Behandling av personuppgifter

I dag anges det uttryckligen i biobankslagen att bestämmelserna om PKU-registret i lagens 5 kap. har företräde framför bestämmelser i annan lag. Anledningen till detta är att överlappande bestämmelser om behandling av personuppgifter finns i PUL och PDL. Konsekvensen av formuleringen i biobankslagen har dock blivit att PKU-biobanken, eftersom dess användning normalt förutsätter användning av registret, till stor del styrs av andra regler än övriga biobanker. Regleringen i biobankslagen i huvudsak är densamma, men i fråga om PKU-biobanken har biobankslagens regler normalt företräde framför annan lagstiftning, medan det motsatta gäller för övriga biobanker. Denna konsekvens är inte avsiktlig och verkar inte ha förutsetts vid biobankslagens tillkomst.

PUL är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Bestämmelserna om PKU-registret i biobankslagen har alltså företräde framför PUL utan att detta särskilt behöver anges i lagen. Den föreslagna kommande lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning kommer också, enligt förslaget, att vara subsidiär i förhållande till bestämmelser i andra lagar eller förordningar som rör behandling av personuppgifter.⁵

Även PDL innehåller dock bestämmelser om behandling av personuppgifter som är parallellt tillämpliga med bestämmelserna om PKU-registret, och i många situationer också med de nya bestämmelser om behandling av personuppgifter som vi föreslår ska införas i biobankslagen. Man kan säga att PDL delvis står i strid med biobankslagen, eftersom den tillåter en vidare personuppgiftsbehandling än vad biobankslagen medger för PKU-registret. Även om de två lagarna gavs samma status, anser vi i och för sig att de mer specialiserade bestämmelserna i biobankslagen, som utgör en ytterligare begränsning i förhållande till den personuppgiftsbehandling som tillåts enligt PDL, skulle gälla. För tydlighetens och rättssäkerhetens skull bör det dock anges i biobankslagen att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i denna lag har företräde framför bestämmelser om behandling av personuppgifter i andra lagar.

⁵ Enligt författningsförslaget i SOU 2017:39, 1 kap. 3 §.

9.3.3 Prover från barn

Som framgår av kapitel 14, föreslår vi att det under vissa förutsättningar ska bli tillåtet att samla in och bevara prover från ett barn i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till detta. Denna regel ska, enligt vårt förslag, ha företräde framför bestämmelser i annan lag. Skälen till detta beskrivs i kapitel 14.

10 Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

10.1 Sammanfattning av vårt förslag

Huvudman för biobank är en vårdgivare, universitet eller annan juridisk person som innehar en biobank.

I samband med beslutet om inrättande ska huvudmannen för biobanken också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål den ska få användas för.

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att kraven i biobankslagen ska kunna uppfyllas i verksamheten. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som biobanken utför.

Den som är ansvarig för biobanken ska leda verksamheten i enlighet med lagens krav.

Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om inrättande av biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från beslutet om att inrätta biobanken.

Anmälan ska innehålla uppgifter om biobankens ändamål, vem som är ansvarig för biobanken och vilken omfattning biobanken avses få.

Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen inträdde.

Prover i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela närmare föreskrifter om ledningssystem och kodning av prov.

10.2 Bakgrund till vårt förslag

Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) innehåller flera bestämmelser som tydliggör vem som får inrätta en biobank, vad huvudmannaskapet innebär och grundläggande krav för att kvalitetskontroll och patientsäkerhet upprätthålls i biobankerna. En viktig bestämmelse avseende detta i biobankslagen (2 kap. 1 §.) är att en biobank inrättas genom beslut av vårdgivare eller av annan till vilken prover från en biobank lämnats ut i överensstämmelse med bestämmelserna i 1 kap. 3 § 2. I samband med beslut om inrättande av en biobank ska huvudmannen för biobanken också besluta om det eller de ändamål för vilka biobanken ska användas samt om vem som ska vara ansvarig för biobanken. Enligt bestämmelsen (2 kap. 4 §) ska en biobank förvaras på ett sådant sätt att proverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. På motsvarande sätt anges det i 4 kap. 4 § att kodnycklar ska förvaras på ett betryggande sätt. Biobankslagen innehåller även en bestämmelse om att huvudmannen ska anmäla inrättandet och förändringar av biobanken till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

När det gäller vem som primärt blir huvudman för prov är det enligt biobankslagen vårdhuvudmannen som blir ansvarig för prover som tas inom dennes verksamhet. Det gäller även om provtagningen sker på uppdrag av en annan huvudman, exempelvis en forskningsinstitution eller ett företag eller om vissa utredningar och analyser för vårdändamål är centraliserade till en eller flera vårdgivare oavsett var det tas i landet. I dag gäller att primär huvudman för prov är den vårdgivare där proverna tas oavsett om det är denne som beslutat om insamlandet eller om det är där proverna ska användas eller inte.

Uppdraget enligt våra kommittédirektiv är att lämna förslag på hur prover med tillhörande information får samlas in och bevaras samt säkerställa att hanteringen av prover i biobanker och information om dessa prover sker med respekt för den enskildes personliga integritet och självbestämmande. Enligt direktivet ska utredningen även se över om en huvudman för en biobank kan vara den verksamhet som proverna är avsedda att användas i. Vi ska i våra förslag utgå ifrån att i de fall prover tas för både vård och behandling och forskning ska proverna anses tillhöra sjukvårdshuvudmannen. Vidare ska vi se över om kravet på anmälan till IVO ska kvarstå och utreda

om kraven på anmälan då behöver anpassas till lagens tillämpningsområde.

10.3 Biobanksutredningen

Biobanksutredningen föreslog i sitt betänkande att en huvudman för en biobank skulle definieras som en vårdgivare, forskningsinstitution eller en annan som innehar en biobank. Biobanksutredningen föreslog vidare att prover ska tillhöra den biobank till vilken proverna samlats in. Exempelvis ska prover som samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet men är avsedda för klinisk prövning vid ett läkemedelsföretag anses ha samlats in till företagets biobank och inte till hälso- och sjukvårdens biobank. Sådana prover ska alltså inte anses ha lämnats ut från hälso- och sjukvårdens biobank.

Biobanksutredningen ifrågasatte den i dag gällande ordningen, att alla prover som samlas in hos en vårdgivare anses höra till vårdgivarens biobank, även när proverna tas enbart för ett forskningsprojekt eller en klinisk prövning och inte för vårdgivarens primära ändamål avseende patienternas vård och behandling. Biobanksutredningen resonerade att när prover på detta sätt samlas in för en utomståendes räkning kommer dessa prover inte att bevaras i någon provsamling hos vårdgivaren utan de sänds direkt till den utomstående. I den nu gällande biobankslagen är det en förutsättning för att proverna ska omfattas av lagen att de anses höra till vårdgivarens biobank. Det vanliga är dock att sådana prover saknar samband med hälso- och sjukvårdens verksamhet inte behövs för provgivarens vård och behandling. Det förhållandet att proverna anses höra till vårdgivarens biobank medför i många fall en onödig administration och är resurskrävande. Biobanksutredningen drog därför slutsatsen att det vore mer ändamålsenligt att sådana prover inte ska tillhöra vårdgivarens biobank. Remissinstanserna var i huvudsak positiva till biobanksutredningens förslag om huvudmannaskap.

När det gäller kvalitetsarbete ansåg biobanksutredningen att både huvudmannen och den biobanksansvarige har avgörande roller i biobankernas kvalitetsarbete och förtydligade i betänkandet huvudmannens och den biobanksansvariges roller i detta. Biobanksutredningen föreslog att *huvudmannen* skulle tillse att det finns förutsättningar för att lagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten. Med detta

avsågs att det ska finnas tillräckliga resurser avsatta för detta arbete, att det ska fastställas en tillräcklig organisation för arbetet, att de som ska utföra arbetet, främst den biobanksansvarige, ges tillräckliga befogenheter för detta och att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter. De föreslog att den *biobanksansvarige* ska leda verksamheten vid biobanken i enlighet med biobankslagen och se till att det finns en fortlöpande kontroll av att lagen följs. Ansvaret för biobanken omfattar biobankens organisation och alla de prover som hör till biobanken.

10.4 Gällande rätt

10.4.1 Huvudmannaskap

Enligt biobankslagen 1 kap. 2 § definieras en huvudman för en biobank som en vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank. Enligt 2 kap. 1 § är det huvudmannen för biobanken som i samband med beslut om inrättande av en biobank beslutar om det eller de ändamål för vilka biobanken skall användas samt om vem som skall vara ansvarig för biobanken.

Biobankslagen är tillämplig på biobanker som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras (1 kap. 3 § 1), och på prover som lämnats ut från en sådan biobank för att förvaras och användas hos en annan juridisk person (exempelvis en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett företag) och som även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör (1 kap. 3 § 2). Det innebär att prover som tas inom en vårdgivares verksamhet, även de som tas på uppdrag av en forskningsinstitution, initialt behöver inrättas i en vårdgivarens biobank och bildar där en primär provsamling (Nationella biobanksrådets/Biobank Sveriges ordlista). Vidare, enligt 4 kap. 2 § i biobankslagen får inte prov som utlämnats från en biobank enligt 1 kap. 3 § 2 i biobankslagen lämnas vidare. Detta innebär i sin tur att enbart landsting, regioner och andra offentliga eller privata vårdgivare kan vara huvudman för en biobank som innehåller primära provsamlingar. Biobanker med andra huvudmän än vårdgivare kan endast innehålla sekundära provsamlingar samt provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen.

10.4.2 Inrättande, ansvar och anmälan till IVO

Biobankslagen anger vilka krav som ska ställas vid inrättande av en biobank och vilket ansvar som åligger biobanken. Enligt biobankslagen 2 kap. 1 § inrättas en biobank genom beslut av vårdgivare eller av annan till vilken prover från en biobank lämnats ut i överensstämmelse med bestämmelserna i 1 kap. 3 § 2. Den som beslutar att inrätta en biobank ska enligt 2 kap. 1 § i lagen i samband med inrättandet även besluta om ändamål för biobanken och utse en ansvarig för biobanken. Detta är en grundläggande regel för förutsättningarna att hålla en god verksamhet i biobankerna. Enligt förarbetena till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 54) innebär detta ett ansvar bl.a. för att se till att materialet förvaras så att det inte riskerar att ta skada och så att obehöriga inte får tillgång till det. Enskilda prover, som inte längre behövs för det ändamål som har beslutats, ska förstöras. I 2 kap. 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11) anges även en skyldighet för huvudmannen att i samband med inrättande ge skriftliga direktiv och se till att det finns ändamålsenliga rutiner för verksamheten samt att besluta om vilka prov som ska samlas in samt dessa provers bevarandetider (se kapitel 11).

Huvudmannen ska enligt 2 kap. 5 § efter beslut om inrättande anmäla detta till IVO. En anmälan ska också ske till IVO om huvudmannen ändrar en tidigare uppgiven uppgift om biobanken, t.ex. om vem som ansvarar för biobanken samt om prover ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen.

10.4.3 Kvalitetsarbete och säkerhet

Inom hälso- och sjukvården finns krav på kvalitetsarbete och säkerhet. Enligt 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen, 2017:30 (HSL) ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. HSL ställer krav på patientsäkerhet (5 kap. 1 § 2) och på att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, ska vårdgivarna inrätta ledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet samt planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra

verksamheten. Patientsäkerhetslagen (2010:659) syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Patientsäkerhetslagen innebär bland annat att vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador (3 kap. 2 §) och ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada (3 kap. 3 §). Detta är också en viktig del i kvalitetsarbetet.

Biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter (2002:11) reglerar säkerhet av prov i alla biobanker som omfattas av lagen, inklusive dem utanför hälso- och sjukvården. Enligt biobankslagen 2 kap. 4 § ska en biobank förvaras på ett sådant sätt att proverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Motsvarande krav gällande personuppgifter finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordningen). Enligt artikel 5 ska personuppgifter behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olycks-händelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (integritet och konfidentialitet). I SOSFS föreskrifter 2002:11 2 kap. 3 § finns bestämmelser om kvalitetskontroll vilket innebär att den biobanksansvarige ska fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för verksamheten. Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras i en lokal instruktion. Den biobanksansvarige ska också fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kvaliteten och säkerheten. Vid uppföljningen ska det särskilt kontrolleras att verksamheten bedrivs med respekt för den enskilda människans integritet. Avvikelser ska rapporteras till huvudmannen.

I 2 kap. 1 § SOSFS 2002:11 anges även att huvudmannen som beslutar om att inrätta en biobank ska fastställa ett kodsysteem för kodning av de prover som ska förvaras i biobanken. Kodsystemet ska ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses. I 5 kap. 1 § SOSFS 2002:11 anges att proverna normalt ska vara kodas och att kopplingen mellan prov och provgivarnas personuppgifter ske via ett register eller journalhandling i anslutning till biobanken. Av

föreskrifterna framgår dock att prover som samlas in för vård och behandling får märkas med direkt identifierande personuppgifter om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten. I 5 kap. 2 § SOSFS 2002:11 anges att kodnycklarna ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. I den lokala instruktionen ska behöriga användare anges. Med kodnycklar menas enligt föreskriften de datoriserade index och andra förteckningar över identifieringsnummer som används för att proverna ska kunna härledas till personuppgifter i register eller patientjournaler. Enligt allmänna råd till 5 kap. 2 § SOSFS 2002:11 bör kodnycklarna inte förvaras tillsammans när flera koder används.

10.5 Överväganden och förslag

En av biobankslagens positiva effekter har varit att den medfört ett tydliggörande av ansvarsfördelningen och säkerheten i biobanker. Inom vården tas flera hundratusen prover för vård och behandling varje dag. Vissa av dessa prov sparas i en biobank – exempelvis prov från tumörer, misstänkta tumörer, benmärgsutstryk, serumprov för utredning av infektioner, immunbrist- och immunologiska sjukdomar samt prov för genetiska analyser. Prov sparas även i biobanker för olika forskningsprojekt hos offentliga eller privata vårdgivare, vid universitet eller högskolor, myndigheter, läkemedels- eller medicinskt tekniska företag eller annan juridisk person. Proverna som sparas i biobanker kan tillhöra en eller flera provsamlingar.

Huvudmannen utser en biobanksansvarig med operativt ansvar för biobanken vars ansvar regleras i både biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2002:11. I biobanker hos landsting och regioner finns det vanligen provsamlingar både för vård och behandling och för forskning. Det är också vanligt att huvudmännen enbart inrättar en eller några få biobanker inom vilken/vilka man organiserar alla sina provsamlingar för vård och forskning. För varje provsamling i biobanken utses därefter en provsamlingsansvarig, exempelvis kan verksamhetscheferna för olika kliniska discipliner vara provsamlingsansvariga för respektive vårdprovsamling (exempelvis för klinisk patologi, klinisk mikrobiologi osv) och de lokalt ansvariga forskarna vara provsamlingsansvariga för forskningsprov-

samlingar. De provsamlingsansvarigas ansvar regleras i en separat överenskommelse med den biobanksansvarige. I biobanker utanför hälso- och sjukvården ser upplägget ofta liknande ut, dvs. med en biobanksansvarig med operativt ansvar och provsamlingsansvariga för de respektive provsamlingarna.

För att uppnå en bra kvalitetskontroll inom biobankerna och tillse att lagen följs är det avgörande att ha ett effektivt och tydligt ledningssystem. Något som utredningen anser är en förutsättning för att kunna tillse att lagens följs. Utredningens slutsatser är att biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter (2002:11) har bidragit till en större tydlighet inom biobanksområdet gällande detta. Denna tydlighet inom anser utredningen bör gälla alla biobanker, även dem som i dag inte omfattas av biobankslagen (se kapitel 6).

När det gäller vem som primärt är huvudman anser utredningen att biobankslagens reglering gett negativa effekter då processerna för att hantera prover inte följer vårdens eller forskningens övriga processer. Inom hälso- och sjukvården är ofta utredning, analys eller diagnostik för vård och behandling centraliserade, antingen inom en vårdgivares verksamhet, inom en sjukvårdsregion eller inom landet. Detta beror på att samordnade resurser och kompetens krävs vid utredning av exempelvis ovanligare sjukdomar. Det är vårdgivaren som avgör var prov ska skickas för utredningen eller analys. I de fall prov ska sparas för vårdändamål förvaras dessa prov vanligen i en provsamling i den biobank där proven utretts och analyserats. Denna biobank kan sålunda tillhöra en annan huvudman än den som begärt utredningen eller analysen.

När det gäller prov som tas för forskning innebär biobankslagen att vårdhuvudmannen där proven tas är huvudman för de prov som tas inom dennes verksamhet även om det är en annan huvudman, exempelvis en forskningsinstitution, ett annat landsting, region eller ett företag som har fattat beslut om insamlandet. Det innebär att avtal behöver upprättas mellan huvudmän för prov som tas på initiativ av annan huvudman än vårdgivaren och som inrättas i en biobank och därefter utlämnas från denna biobank. I praktiken skickas dock proven som tas för ändamålet forskning ofta direkt från provtagande klinik till en biobank hos forskningshuvudmannen eller företaget. Inrättandet av provsamlingen i en biobank hos vårdhuvudmannen där prov togs innebär därmed extra administration för båda parter.

10.5.1 Huvudmannaskap

Biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter har skapat en tydlighet och ett klargörande av ansvar som har haft en positiv effekt på administration, kvalitet, spårbarhet och säkerhet. Utredningen anser att det även fortsättningsvis behöver vara tydligt vem som är huvudman för prov, vid en viss given tidpunkt och vad detta ansvar innebär. Vidare föreslår utredningen att denna ordning ska gälla alla biobanker, även de som i dag inte omfattas av biobankslagen (se kapitel 6). Utredningen förslår att en huvudman för en biobank ska definieras som en vårdgivare, forskningsinstitution eller annan juridisk person som innehar en biobank. Huvudmannen är personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter i biobanken.

När det gäller prov som ska bevaras för vård och behandling och föreslår utredningen att det ska finnas möjlighet för vårdhuvudmännen att genom avtal överenskomma vilken biobank som ska vara huvudman för det aktuella provet i de fall som olika vårdhuvudmän ansvarar för vård respektive utrednings eller analysverksamhet.

Prover som tas enbart för forskning inom ramen för en huvudmans verksamhet men samlas in till en biobank hos en annan huvudman ska anses höra till biobanken hos den huvudman som ansvarar för forskningen. Exempelvis ska prover anses samlas in till företagets biobank och inte till hälso- och sjukvårdens biobank när prov samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet men är avsedda för forskning vid ett företag. En grundförutsättning är att biobanken finns i Sverige.

Sammanfattningsvis föreslår utredningen att huvudmannen i första hand bör vara den verksamhet som beslutat om insamlingen av prover vilket i normalfallet är huvudmannen för den verksamhet där proverna ska användas och inte den huvudman som enbart medverkar vid insamlandet av provet. Vi föreslår att när prover ska lämnas ut till en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där proven togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om proverna inte registreras vid en biobank hos mottagaren, kvarstår ansvaret för proverna hos huvudmannen för biobanken där proven togs. Därmed kommer biobankerna kunna välja om prov ska tillhöra den huvudman där insamlingen sker eller den huvudmannen som insamlingen sker till. Prover som tas både för

vård och för forskning ska alltid tillhöra en biobank hos vårdhuvudmannen.

10.5.2 Inrättande, ansvar och anmälan till IVO

En grundförutsättning för att identifierbara prover i en biobank ska behandlas enligt biobankslagen är att alla biobanksprov inrättas i en biobank, att det finns ett tydligt ansvar och styrning av biobanken. För att detta ska bli effektivt måste det vara tydligt vem som har ansvaret och hur regleringen ska genomföras i alla nivåer i biobanksorganisationen.

Utredningen anser, i likhet med biobankslagsutredningen, att den som är ansvarig för biobanken har en central roll och ska ha det övergripande ansvaret för biobanken. Huvudmannens ansvar är att tillse att det finns förutsättningar för att lagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten. Detta innebär att huvudmannen ska tillse att det finns tillräckliga resurser avsatta för detta arbete, att det ska upprätthållas en tillräcklig organisation för arbetet, att de som ska utföra arbetet, främst den biobanksansvarige, ges tillräckliga befogenheter för detta och att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter. Ansvaret för att leda verksamheten så att den följer biobankslagens krav ska ligga på den biobanksansvarige på så vis att hen har till uppgift att se till att detta arbete utförs. Vidare är det viktigt att biobanksansvarige även tillser att det finns en fortlöpande kontroll av att lagen följs i verksamheten. Detta sista föreslår utredningen bör regleras i föreskrifter liksom i dag. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet regeringen utser ska bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om ledningssystem i biobanker.

När det gäller anmälan av biobanker till IVO innebär det fördelar genom att huvudmän uppmärksammas på biobankslagen och de krav som följer av denna, att det genom IVO:s register skapas en nationell överblick över biobanker, att spårbarheten underlättas då IVO tilldelar biobankerna unika nummer, och att registret över biobanker blir ett viktigt verktyg för säker tillsyn. För att erhålla komplett information om biobanker behövs förutom anmälan om inrättandet av biobanken även, anmälan om eventuella ändringar av tidigare angivna uppgifter samt anmälan om biobanken överläts eller läggs

ner. Överlåtelse och nedläggning av en biobank behandlas i kapitel 16 och 20. Vidare behövs det en kontrollfunktion vid anmälan av biobanker till IVO. Enligt biobankslagen tar IVO enbart emot en anmälan av biobanken och registrerar uppgifterna. Detta förfarande medför en viss risk då felaktiga ansökningar kan registreras. IVO ska därmed beredas en möjlighet att kontrollera med huvudmannen att anmälan är korrekt innan den registreras. De uppgifter som ska anmälas är ändamålet med biobanken, vem som ska ansvara för biobanken samt vilken omfattning biobanken avses få. Därutöver behöver information registreras om huvudman, huvudmannens kontaktuppgifter och biobankens namn. Beslut om inrättande av en biobank ska anmälas av huvudmannen för biobanken till IVO inom en månad från beslutet om att inrätta biobanken. Om en tidigare uppgiven uppgift om biobanken ändras ska huvudmannen inom en månad från det att ändringen inträdde göra en anmälan till IVO. Vi föreslår att nuvarande krav i biobankslagen gällande anmälan om var biobanken ska förvaras tas bort. Vidare föreslår vi att kravet på anmälan inom en månad från beslutet om prover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen ska tas bort.

10.5.3 Kvalitetsarbete och säkerhet

Det behövs kvalitetsarbete och en lämplig säkerhet kring prov och tillhörande information. Detta för att proverna ska kunna användas för patientens nytta och för de ändamål för vilka de insamlades, för en god vård och diagnostik och för att trygga provgivarnas intresse av skydd för sin integritet och att prov inte används på ett sätt som faller utanför lagen eller deras samtycke. Det finns regleringar kring säkerhet gällande vård och behandling och personuppgifter både inom lagar för hälso- och sjukvården och dataskyddsförordningen. Biobankernas verksamhet inom hälso- och sjukvården berörs exempelvis i flera avseenden regelverken i HSL, dataskyddsförordningen och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Utredningen anser dock att dessa regleringar inte fullt ut täcker biobanksområdet och att det liksom i dag behövs särskild reglering i biobankslagen eller dess föreskrifter gällande detta. Detta bland annat för att tillse att proven inte skadas eller felaktigt förstörs och att de enbart

behandlas av dem som är behöriga. Prov som bevaras i biobanker är underlag för diagnostik och en god vård. Detta ställer krav på att prov som ska bevaras, har bevarats på ett sådant vis att det kan användas för de ändamål för vilka det insamlades. Detta innebär bland annat att proven bibehåller rätt kvalitet, att prov från olika patienter inte sammanblandas eller skadas. Vidare är det viktigt att patienterna kan känna sig trygga med att proven eller information om dem inte kan komma åt av obehöriga. Eftersom proven är viktiga för patientens vård behöver de känna sig trygga med hanteringen. Vidare bör prover som förvaras i en biobank i normalfallet inte märkas med direkt identifierade uppgifter. Undantag kan dock behöva göras av biobanksansvarig om det finns särskilda skäl exempelvis patient-säkerhetsskäl.

Utredningen föreslår att prover som hör till en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att skadas, förstöras eller att obehöriga får tillgång till dem. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet regeringen som regeringen utser ska bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om kodning av prov i biobanker.

10.6 Sammanfattning av våra förslag

Utredningen förslår att en huvudman för en biobank definieras som en vårdgivare, forskningsinstitution eller annan juridisk person som innehar en biobank. I samband med beslutet om inrättande sak huvudmannen för biobanken också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål den ska få användas för. Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att kraven i biobankslagen ska kunna uppfyllas i verksamheten. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som biobanken utför.

Den som är ansvarig för en biobank ska leda verksamheten i enlighet med lagens krav.

Utredningen föreslår att huvudman för prov i första hand bör vara den verksamhet som beslutat om insamlingen av prov vilket i normalfallet bör vara den verksamhet där proverna ska användas och inte den vårdgivare som enbart medverkar vid insamlandet av provet. Vi föreslår dock att när prover ska lämnas ut till en mottagare som

ej innehar en biobank ska den huvudman där proven togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Det ska inte heller finnas några hinder för vårdhuvudmännen att överenskomma om vem som ska vara huvudman för en biobank i de fall olika vårdhuvudmän ansvarar för vård respektive analysverksamhet. Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om inrättande av biobanken anmäls till IVO inom en månad från beslutet om att inrätta biobanken. Anmälan ska innehålla uppgifter om biobankens ändamål, vem som är ansvarig för biobanken och vilken omfattning biobanken avses få. Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan, ska detta anmälas till Inspektionen för vård och omsorg inom en månad från det att ändringen inträdde.

Utredningen föreslår att prover som hör till en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång till dem.

Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela närmare föreskrifter om ledningssystem och kodning av prov.

11 Regler om bevarandetider

11.1 Sammanfattning av vårt förslag

Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen utser ska bemyndigas att utfärda föreskrifter om bevarandetider gällande prover som ska bevaras inom klinisk patologi och cytologi

Om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet förstörs eller avidentifieras.

Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om bevarandetider gällande prov bevarade inom andra medicinska discipliner samt om gallring av prov i biobanker.

11.2 Bakgrund

Enligt våra direktiv ska vi överväga om det finns skäl att reglera bevarandetider för prover som förvaras i biobanker. I Sverige finns ca 450 biobanker omfattande över 150 miljoner prov hos framför allt landsting och regioner, privata vårdgivare, universitet eller företag. De allra största biobankerna och provsamlingarna finns inom landstingen och regionerna som innehåller uppskattningsvis över 90 % av alla sparade prov för både vård och forskning. Dagligen tas flera hundratusen prov inom vården för framför allt vård, behandling och diagnostik och årligen sparas över en halv miljon prov i sjukvårdsregionens biobanker inom framför allt klinisk patologi och cytologi samt inom klinisk mikrobiologi. De allra största provsamlingarna finns inom patologi och cytologi, som uppskattningsvis utgör 90 % av de prov som sparas inom landstingen och regionerna.

Bevarande av prov inom olika medicinska discipliner/verksamhetsområden är viktigt av flera skäl, framför allt för patientens vård och diagnostik men även för kvalitetssäkring (såsom kvalitetskontroll, kvalitetsgranskning) och utveckling, utbildning och forskning. Detta är av särskild vikt inom områden som patologi, cytologi och mikrobiologi där prover ofta behöver bevaras under längre tid än vid andra verksamheter. Inom dessa områden hanteras framför allt tumör-, cancer-, inflammation- och infektionssjukdomar. Prover sparas i patientens vård för framtida diagnostik, behandling, eftergranskning, och uppföljning. Detta för att kunna jämföra aktuella prover med tidigare för att följa ett sjukdomsförlopp, kunna avgöra om rätt diagnos har ställts, undersöka varför en behandling inte ger avsett resultat och vid utredningsärenden såsom vid ansvarsärenden och patientskadeärenden. Exempelvis är det av stort värde för en patient som tidigare diagnosticerats med en sjukdom där ett sparat prov är av stor vikt för att ställa rätt diagnos och kunna erhålla behandling om samma patient antingen får en ny sjukdom eller återfall i tidigare sjukdom. Vidare kan det vid ärftliga sjukdomar vara viktigt att ha sparade prover från släktingar för att kunna bekräfta en diagnos som sedan kan användas till förebyggande åtgärder för dennes släktingar och för familjeplanering. För forskning om orsaker till sjukdom, nya diagnostiska metoder och diagnosklassifikationer och nya, förbättrade eller individanpassade behandlingar, är sparade prover ofta en förutsättning för att forskningen skall kunna genomföras.

11.3 Gällande rätt – bevarandetider inom patologi

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska huvudmannen för en biobank besluta om vilken tid proverna i en biobank ska bevaras. Det ska ske i samband med inrättandet av en biobank. Tidigare har Socialstyrelsen i allmänna råd (SOSFS 1995:9) om rutiner för bevarande av provmaterial vid patologavdelningar m.m. angett tidsgränser. Som exempel rekommenderades att prover som sparas i s.k. histologiglas skulle bevaras i 15 år och att provmaterial inbäddat i paraffin – s.k. klossar, skulle bevaras tills vidare. Dessa allmänna råd (SOSFS 1995:9) upphörde att gälla i och med att biobankslagen trädde i kraft och ersattes med SOSFS 2002:11.

Med stöd av ett särskilt bemyndigande i 6 kap. 8 § biobankslagen har Socialstyrelsen beslutat om bevarandetider för prover som hör till biobanker. Av 5 kap. 5 § SOSFS 2002:11 framgår att bevarandetiden för prover ska bestämmas utifrån provernas hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som biobanken har inrättats för, om inte särskilda bestämmelser gäller, såsom för frysta befruktade ägg. Bevarandetiden för de olika typer av prover som förvaras i en biobank ska enligt föreskriften anges i den lokala instruktionen (se 2 kap. 3 § SOSFS 2002:11). Vidare finns det i 5 kap. 6 § SOSFS 2002:11 en föreskrift om gallring av provsamlingar. Där anges att ett prov omedelbart ska förstöras eller avidentifieras om provet inte längre är användbart, om samtycket till användning av provet har återkallats i sin helhet, eller om provet på grund av bestämmelser i lag inte längre får förvaras i en biobank.

11.3.1 Nuvarande rekommendationer gällande bevarandetider inom klinisk patologi och cytologi

I avsaknad av föreskrifter gällande bevarandetider har Svensk förening för patologi utarbetat egna riktlinjer för prov som sparas inom patologi- och cytologiverksamheter. Nuvarande rekommendationer, som antogs av styrelsen för Svensk förening för patologi 2006, är att färgade vävnadssnitt ska bevaras i minst 20 år, cytologiglas ska bevaras tillsvidare och att paraffinbäddat vävnadsmaterial ska bevaras tillsvidare.

11.3.2 Syftet med rekommendationerna

Det huvudsakliga syftet med rekommendationerna inom klinisk patologi och cytologi är att säkra att prov sparas tillräcklig tid för patientens vård och behandling, eftergranskning och ansvarsärenden. Proven är ofta även en förutsättning för att en patient ska kunna inkluderas i forskningsstudier inklusive kliniska prövningar. Vidare, ju längre prov sparas desto större värde får proven även för patienters släktingar. Det finns exempelvis ett stort behov vid familjeutredningar inom klinisk genetik att kunna använda sparade prover för att kunna fastställa vilka förändringar på arvsanlagen (mutation) en släkting – som i vissa fall inte lever längre – hade. Vidare att ju

mer omfattande provsamlingarna blir desto högre blir värdet för forskningen exempelvis om sjukdomars orsaker och utbredning i samhället.

Om rekommendationerna inte följs och provet förstörs kan det sålunda innebära en uppenbar nackdel för patienten. Underlaget för diagnosen är därmed borta och det går inte att följa ett sjukdomsförlopp eller eventuella felbehandlingar. Det kan även vara en nackdel för patientens släktingar vid utredningar om behandling av ärftliga sjukdomar. Vidare får det negativa konsekvenser för forskningen och därmed utvecklingen av vården.

Sammantaget är vår bedömning att konsekvenserna för en enskild patient eller dess genetiska släktingar kan bli allvarliga samt att det även skulle innebära negativa konsekvenser för forskningen om rekommenderade bevarandetider inte följs.

11.4 Bevarandetider inom andra discipliner

Prov sparas även inom andra medicinska discipliner, såsom klinisk mikrobiologi, klinisk immunologi, klinisk genetik eller klinisk kemi. Det kan heller inte uteslutas att det inte inom någon annan disciplin kan finnas behov av särskilda riktlinjer för en specifik diagnos. Det finns i dag dock inte rekommendationer gällande bevarandetider inom andra discipliner

11.5 Bestämmelser i annan lag

Eftersom utredningen föreslår att andra lagar inte generellt ha företräde före biobankslagen bör det anges i biobankslagen att om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank så ska biobanksansvarige tillse att provet förstörs eller avidentifieras. Detta förslag är inte en ändring av gällande rätt eftersom detta i dag regleras i 5 kap. 6 § i SOSFS 2002:11.

11.6 Förslag

Det bör vara den medicinska disciplin som har bäst kunskap om proven, dess kvalitet, bevarandeformer och som använder proven i praktiken som också är den som rekommenderar bevarandetider för proverna. Rekommendationer är dock inte tvingande. Det innebär att huvudmän för biobanker, offentliga eller privata, inte behöver följa dessa rekommendationer. Utredningens bedömning är därmed att det inom klinisk patologi och cytologi är aktuellt med föreskrifter gällande bevarandetider av prov.

Därmed föreslår utredningen att Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska få i uppdrag att utfärda föreskrifter om bevarandetider inom klinisk patologi och cytologi. Utredningen rekommenderar att Socialstyrelsen den myndighet som regeringen bemyndigar tar fram dessa föreskrifter i samråd med Svensk förening för patologi, Svensk förening för klinisk cytologi och att föreskrifterna även stäms av med Svensk förening för medicinsk genetik. I övrigt ska den medicinska disciplin som har bäst kunskap om proven, dess kvalitet, bevarandeformer och som använder proven i praktiken vara den som ska rekommendera bevarandetider för prover. Vidare om ett prov på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank ska den som är biobanksansvarig ansvara den för att provet förstörs eller avidentifieras. När det gäller bevarandetider av prov inom andra medicinska discipliner och gallringsrutiner föreslår utredningen att regeringen eller den myndighet som regeringen utser ska bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om detta.

12 Spårbarhet av prover

12.1 Sammanfattning av vårt förslag

Utredningen föreslår inrättandet av ett nationellt register över prov (nationella biobanksregistret) till vilket det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. Skyldigheten ska inte gälla när vårdgivare samlar in prov för forskning eller klinisk prövning eller för prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården.

Det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras. Registret får endast innehålla uppgifter om

1. provgivares identitet,
2. vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning om det inte är provgivaren själv,
3. lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken,
4. datum för provtagning,
5. datum för insamlande av provet
6. provets identitet, karaktär och hantering, och
7. tillgänglighetsförändringarna av provet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska bestämma om ytterligare uppgifter ska överföras till det nationella registret.

Regeringen eller myndighet som regeringen bemyndigar får utfärda verkställighetsföreskrifter gällande hur information ska lämnas till nationella biobanksregistret.

Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret.

Patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret. Om en patient eller provgivare motsätter sig behandlingen ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret.

Den vårdgivare som samlar in prover till en biobank och överför uppgifter till det nationella biobanksregistret är skyldig att i samband med insamlandet av prov informera provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivaren räkning,

1. vilka uppgifter som registreras,
2. ändamålet med registreringen, och
3. sin rätt att motsätta sig registrering.

Dessutom ska information ges enligt krav i dataskyddsförordning samt förslaget till uppdaterad patientdatalag. Inga uppgifter om prover får registreras i Socialstyrelsens register om provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, efter att ha fått information enligt första stycket motsätter sig att uppgifterna registreras

Regeringen eller myndighet som regeringen bemyndigar ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt tillse att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna överföring av information, syftena med överföringen och rätten att motsätta sig registrering.

Om uppgifter om prov i forskningsprovinsamlingar ska registreras i nationella biobanksregistret ska samtycke till denna registrering inhämtas i samband med insamlandet av dessa prov.

Personuppgifter i nationella biobanksregistret föreslås få behandlas för i syftena forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik. Uppgifterna ska omfattas av statistiksekretessen 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

De uppgifter som ingår i registret ska få användas som sök-begrepp.

Identifierbara uppgifter i nationella biobanksregistret föreslås få utlämnas till annan myndighet eller forskningshuvudman om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelsen ska således inskränka den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Direktåtkomst till uppgifter i registret ska inte vara tillåtet. Socialstyrelsen ska begränsa sina anställdas och uppdragstagares elektroniska åtkomst till vad var och en behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. Gallring av uppgifter i registret ska ske i enlighet med Dataskyddsförordningens bestämmelser.

För uppgifter om biobanksprover som lämnas ut för forskningsändamål från ett nationellt register till en annan myndighet i syfte att koppla samman prov och data med tillhörande information om prov, ska den överförda absoluta statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gälla framför annan primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten.

Huvudmän för biobanker som bevarar provsamlingar utan att registrera dem i det nationella registret över prov, ansvarar för

1. att det vid biobanken förs ett register där uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras ska kunna spåras registreras, och
2. att uppgifter som är tillräckliga för att varje provsamling ska kunna identifieras registreras i en offentligt sökbar databas.

Flera forskningshuvudmän får föra en gemensam offentlig databas över forskningsprovsamlingar.

12.2 Bakgrunden till vårt uppdrag

I utredningens direktiv understryks vikten av att kunna spåra prover som ingår i biobankernas verksamhet. Detta är av betydelse för att kunna hitta de prover som behövs för patientens fortsatta vård, för

att kunna lokalisera prover i de fall ett samtycke återkallas samt för att möjliggöra forskning på prover. Det påpekas att det bör vara möjligt att med rimliga insatser spåra var prover befinner sig. Utredningen ska lämna förslag kring tillgängliggörande av prover och patientuppgifter för vård och forskning samt att komma med förslag gällande utlämnande av prover till en annan huvudman. Utredningen ska även: 1. analysera och lämna förslag om hur ett krav på registrering i ett nationellt register bör utformas och för vilka verksamheter som ett obligatorium bör införas med beaktande av den nya dataskyddsförordningen och 2. analysera om det ska finnas möjlighet att i ett nationellt register eller på annat sätt registrera och sammanställa uppgifter om prover som tagits utanför hälso- och sjukvården, såsom vid forskningsinstitutioner, företag och myndigheter. Dessutom ska utredaren även se över hur användning av biologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls.

Tillgängliggörande, utlämnande och spårbarhet av prover och patientuppgifter hänger samman och överlappar delvis varandra varför denna fråga även belyses i andra kapitel i detta betänkande (kapitel 15 och 16). I detta kapitel behandlas hur spårbarhet ska kunna uppnås i förhållande till tillgängliggörande och utlämnande för olika ändamål. Utgångspunkten är att ett välfungerande, säkert nationellt biobanksregister skulle underlätta att spåra och hitta prov för vård, information om återtagande av samtycke och för forskning.

Parallellt med utredningen pågår Forskningsdatautredningen (U 2016:04) som ska föreslå en reglering av behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Även den utredningen har i uppdrag att utreda frågor gällande registrering i ett nationellt biobanksregister (Dir. 2016:65). I direktiven till forskningsdatautredningen ingår att göra en vidare beredning av förslagen i Registerforskningsutredningens betänkande (Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45). I Registerforskningsutredningens betänkande föreslogs att det system för spårbarhet som byggts upp inom landstingen och regionerna för att säkra spårbarhet av prov, kallat Svenska biobanksregistret, ska göras till ett nationellt biobanksregister. Behovet av en vidare beredning av Registerforskningsutredningens förslag motiveras både av de från remissinstanserna inkomna synpunkterna

och av de anpassningar av förslaget som kommer behöva göras till följd av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordningen) som blir direkt tillämplig i medlemsstaterna 2018. Forskningsdatautredningen ska lämna in sitt slutbetänkande den 28 maj 2018.

Utredningen har lämnat något vidare förslag än vad som angavs vårt direktiv. Detta framför allt eftersom utredningen har lämnat ett annat förslag är Registerforskningsutredningen gällande tillgängliggörande av uppgifter om prov för vårdändamål (se kapitel 15). Något som får konsekvenser både för vilken information som föreslås ska överföras till ett nationellt biobanksregister samt för information och samtycke. Utredningen har dessutom identifierat att för att ett nationellt biobanksregister ska bli användbart för forskningsändamål behöver det finnas sekretessöverförande bestämmelser som medger att information från det nationella biobanksregister kan kopplas samman med de fysiska proven i biobanker när de ska plockas fram, (för detta behöver biobankerna personnummer). Förslagen har stämts av med forskningsdatautredningen men kan komma att justeras utifrån vad forskningsdatautredningen kommer fram till.

För att ett nationellt biobanksregister ska nyttjas optimalt så behöver det finnas tydliga bestämmelser som möjliggör att sammankopplingar mellan biobanksregistret och andra register kan göras innan inhämtande av samtycke. Detta eftersom sådana sammankopplingar ofta är nödvändiga för att identifiera vilka individer som kan bli aktuella att tillfråga för ett specifikt forskningsprojekt. Denna fråga ligger inte inom ramen för våra direktiv men behöver lösas på sikt. Det finns ett stort värde av ett nationellt biobanksregister även utan riktlinjer i denna fråga och frågan bör inte vara ett hinder för att en lag kring ett nationellt biobanksregister träder i kraft, men utredningen rekommenderar att frågan snarats utreds för registret ska kunna nyttjas optimalt.

12.3 Spårbarhet – bakgrund

Det finns flera skäl till varför det är viktigt med möjligheten att kunna spåra ett tidigare taget prov som finns lagrat i en biobank, 1. Patientnytta, 2. Provgivarens självbestämmande, och 3. Nyttan för forskningen.

1. Patientnytta: Att en vårdgivare för en patients vård och behandling ska kunna lokalisera tidigare tagna prov och tillhörande information och också kunna göra jämförelser med nya prov. Detta kan ha helt avgörande betydelse för en patients fortsatta vård och behandling. En patient kan ha flera vårdgivare, till exempel på grund av flytt eller behov av sjukvård på annan ort. Därför behöver aktuell vårdgivare ibland kunna hitta prov och tillhörande information gällande exempelvis vilka analyser som utförts på provet samt provsvar hos en annan vårdgivare som tidigare diagnostiserat och behandlat en patient.

2. Provgivarens självbestämmande: Att kunna lokalisera sparade prov vid ändrat samtycke eller återkallande av samtycke från provgivaren eller vårdnadshavaren. Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 2003. Lagen tillkom för att, med respekt för den enskilda människans integritet, reglera hanteringen av humanbiologiskt material som tagits inom hälso- och sjukvården. Enligt biobankslagen ska den enskilde provgivaren, ofta en patient, i samband med provtagningen ges möjlighet att samtycka eller inte samtycka till att 1. hans prover lagras i en biobank och 2. de ändamål provet får användas till. Biobankslagen, men även Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (Etikprövningslagen), innebär att en provgivare eller en forskningsperson i efterhand ska kunna ändra ett tidigare givet samtycke för ett, flera eller samtliga prover. Enligt 19 § i Etikprövningslagen får ett samtycke när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan och enligt 28.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar) får en försöksperson eller dennas lagligen utsedda ställföreträdare när som helst avsluta sitt deltagande i prövningen genom att återkalla sitt informerade samtycke. Detta innebär att huvudmännen för biobankerna måste kunna spåra samtliga biobanksprover tagna inom deras verksamhet oavsett om proven lagras lokalt, skickats för analys, har utlämnats eller om

de delats upp och finns fördelade på inom flera verksamheter/provsamlingar. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (Dataskyddsförordningen) innebär ett stärkt skydd för individens rättigheter. Bland annat rätt till tillgång, till radering, till rättelse och till begränsning av personuppgifter. För att kunna leva upp till dessa krav måste huvudmännen kunna spåra prov som är direkt eller indirekt spårbara.

3. Nyttan för forskning: Förutsättningarna för forskning och klinisk prövning i Sverige skulle förbättras om prover kunde spåras i hela landet. Det skulle innebära ännu större möjligheter för forskningen om prover kan kopplas ihop med andra uppgifter. I forsknings- och utvecklingssammanhang är det ofta önskvärt, och när det gäller ovanliga, sällan förekommande sjukdomar helt nödvändigt, att kunna använda prover från flera biobankers och som också kan finnas hos flera olika huvudmän. Ett nationellt register över sparade prov skulle alltså öka värdet av de provsamlingar som redan finns genom att de blir sökbara och kan hittas. Det skulle också öppna nya möjligheter för forskningen att kunna sammankoppla information om prov med nationella hälsodataregister eller andra informationskällor och genom detta exempelvis kunna hitta patienter som har sparade prov innan sjukdomsutbrottet och kunna följa dem över en längre tid. En sådan resurs skulle ge utökade, unika möjligheter att kunna studera orsaker till sjukdom och utveckla nya innovativa diagnostiska metoder och behandlingsmetoder. Biobankslagen ska också göra det möjligt att ställa biobanksprover med god kvalitet till förfogande för forskning och utvecklingsarbete. De krav som finns på att vårdgivare och forskningshuvudmän ska kunna lokalisera prover från en patient och kunna hantera förändringar i samtyckesbeslut sammanfaller i väsentliga delar med de krav som ställs när en vårdgivare eller forskare för en patients vård, för forskning, klinisk prövning eller i kvalitetssäkring och utvecklingsarbete önskar kunna identifiera patienter för vilka det finns prover förvarade i biobankers. En grundförutsättning för att följa biobankslagens krav är att det finns information om varje enskild individ och var varje enskilt fysiskt prov förvaras. För att uppfylla kraven på spårbarhet för prover som finns lagrade i biobankers behöver vissa personuppgifter registreras. Samtidigt kan behandlingen av personuppgifter medföra vissa risker vad gäller provgivarnas integri-

tet. Det är därför av största vikt att reda ut vad som ska få registreras, var det ska registreras och för vilka ändamål. Spårbarhet för vårdändamål då prov och tillhörande information finns lagrat i biobank hos en vårdhuvudman behandlats vidare i kapitel 15. Det förslaget lägger en grund som möjliggör spårbarhet också i andra syften.

12.4 Tidigare förslag gällande nationellt register över prover i biobanker

Två tidigare utredningar (Biobanksutredningen och Registerforskningsutredningen) har lämnat förslag till upprättandet av ett nationellt biobanksregister men ett sådant har ännu inte lagstadgats. Båda utredningarna föreslog att man skulle utgå från det spårbarhetsregister som håller på att införas av landstingen och regionerna kallat Svenska biobanksregistret.

Biobanksutredningen föreslog i sitt betänkande (En ny biobankslag, SOU 2010:81) att Svenska biobanksregistret skulle lagregleras. Förslaget innebar kortfattat att:

- Sjukvårdshuvudman som regeringen bestämmer ska föra det nationella biobanksregistret och vara personuppgiftsansvarig för de uppgifter som tillgängliggjorts i registret.
- Det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter tillräckliga för att prover som hör eller hört till biobankerna ska kunna återfinnas samt ställningstagande till provernas bevarande och användning.
- Vårdgivare är skyldiga att lämna ovanstående uppgifter till Svenska biobanksregistret.
- Biobanker som inte är vårdgivare är skyldiga att föra register med motsvarande uppgifter.
- Registret får innehålla uppgifter om provgivares identitet, provers identitet, karaktär och hantering, vem som behandlar uppgifter eller prover, och till vem prover utlämnas, överläts eller upplåts. Med provernas karaktär avses inte sådan information om provgivarna som kan härledas ur studier av proverna, såsom analysresultat, diagnoser eller liknande.

- Det ska vara möjligt för den registrerade individen att motsätta sig att uppgifterna om ett prov registreras i det nationella registret.

Registerforskningsutredningen föreslog i sitt betänkande (Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45) att Svenska biobanksregistret skulle göras om till ett Nationellt biobanksregister. Förslaget innebar kortfattat att:

- Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig för Nationella biobanksregistret.
- Att det ska vara frivilligt för vårdgivare att lämna uppgifter till registret, men ett krav på registrering bör införas på sikt.
- Att det behöver utredas närmare hur och om uppgifter om prov tagna inom hälso- och sjukvården för ändamålet kliniska prövningar samt om uppgifter om prover tagna utanför hälso- och sjukvården ska registreras i registret.
- Registret ska innehålla uppgifter tillräckliga för att prover som hör eller har hört till biobankerna ska kunna återfinnas. De uppgifter som får registreras avser i första hand provgivarens identitet, provgivarens ställningstagande till hanteringen av proverna (samtycke), provernas karaktär, i vilken biobank de finns och uppgifter om diagnos och analysresultat.
- Absolut sekretess ska gälla, men med möjlighet att, som i dag, lämna ut uppgifter för vård och behandling eller efter etikprövning för forskningsändamål.
- Prover tagna efter lagens ikraftträdande får inte registreras i Nationella biobanksregistret utan samtycke av den enskilde. Prover tagna innan lagens ikraftträdande får registreras utan samtycke men information till allmänhet ska utformas och spridas på lämpligt vis. Alla provgivare med uppgifter i registret har rätt att på begäran få uppgifterna borttagna från registret.

12.5 Sparade prover i biobanker

Av de ca 450 biobanker som finns registrerade i Inspektionen för vård och omsorgs (IVO:s) register hanteras ca 200 stycken av landstingen och regionerna. Landstingens och regionernas biobanker innefattar också de största provmängderna (över 150 miljoner prov) och omfattar uppskattningsvis 90 % av alla sparade prov. Det finns också biobanker i privat regi (ca 200) och vid forskningsinstitutioner (ca 60). Av dessa utgörs den dominerande delen av prov från enskilda forskningsstudier eller virtuella biobanker skapade för kliniska prövningar där proven antingen kastas efter analys eller skickas vidare för analys. Enstaka biobanker finns vid statliga myndigheter, t.ex. Folkhälsomyndigheten och Livsmedelsverket.

Av de prover som sparas i landstingen och regionerna är ändamålet för sparande vård och behandling för den övervägande andelen (ca 95 %) och enbart omkring 3–5 % är tagna och lagrade i forskningssyfte och än mindre del enbart för ändamålen kvalitetssäkring, utbildning och utveckling. Prover för vård och behandling har registrerats sedan 1920-talet, men forskningsprover härrör från senare år.

Inom vårdgivarens verksamhet tas dagligen flera hundra tusen prov för provgivarens vård och behandling. Vissa av dessa prov sparas för patientens fortsatta vård i vårdgivarens biobank. Sådana prover är också en nödvändig resurs i forskning och kan, beroende på patientens samtycke, efter etikgodkännande och beslut av en biobanksansvarig, tillgängliggöras för forskning.

Prover tas även inom vårdgivarens verksamhet för ändamålet forskning som initierats av en forskningsinstitution, ett företag eller en annan vårdhuvudman. För att ett prov ska få tas för dessa ändamål krävs samtycke från provgivaren, ett etikgodkännande och vid kliniska prövningar även ett godkännande från läkemedelsverket. Många av dessa prover kastas efter analys medan vissa av proverna behöver sparas en längre tid beroende på forskningens syfte. Det finns ett väl etablerat samarbete mellan landsting eller regioner och universitet med medicinsk fakultet gällande biobanksverksamhet och biobanksinfrastruktur. Detta innebär att i de fall prover ska sparas i forskningsstudier och är tagna för forskningsändamål som bedrivs vid ett svenskt medicinskt universitet är det vanliga att proven sparas i en biobank där ingående provsamlingar fysiskt finns hos ett eller flera landsting eller regioner. Ett undantag är Karolinska Institutets

biobank. Biobanksansvarig för provsamlingen blir biobanksansvarig för vårdhuvudmannens biobank och aktuell forskare blir provsamlingsansvarig för proven. I de fall prov ska sparas för forskning som bedrivs av ett företag är det vanligare att proven fysiskt lagras i företagets egen biobank eller i en av företaget anlita biobank eller analysverksamhet inom eller utom Sverige.

12.5.1 Information om sparade prov i biobanker

Informationen om proven i biobankerna lagras på olika vis och i olika system. Information om prov tagna inom hälso- och sjukvården för vårdändamål lagras i biobankens datoriserade laboratorieinformationssystem (LIS) som tillhör patientens utvidgade journal. Olika typer av vårddiscipliner har olika LIS och samma discipliner har ofta olika leverantörer eller olika versioner. I Sverige finns det sålunda en mängd olika LIS som håller reda på delmängder av landstingens och regionernas totala biobanksinformation. Dessa olika LIS kan, i dagsläget, inte kommunicera med varandra. LIS är nödvändigt för att kunna följa upp en patients behandling, för eftergranskning av prover och ett nödvändigt verktyg för framtagande av statistik både för verksamhetsplanering (produktionsstatistik) och för kvalitets-säkring och uppföljning.

Innehåll i LIS kan skilja sig beroende på typ av system och disciplin. Den information som finns registrerad kan innefatta information om provgivarens identitet, uppgift om samtycke, provtagningsdatum, när provet inkom till laboratoriet, klinik där prov är taget, klinik dit svar ska skickas, typ och mängd av provmaterial, vilka undersökningar och analyser som gjorts på provet, vem som gjort vad med provet och vem som sökt på provet i IT-systemet, diagnos, vem som ansvarar för diagnossättning, om prov är skickat för konsultation, eftergranskning, forskning eller information om avvikelsehantering.

Den sammanfattande diagnosen och analyssvaret samt eventuella kompletterande utlåtanden skickas i de flesta fall från LIS till patientens huvudjournal. Alternativt så lagras den i en särskild svarsdatabas (system för remiss- och svarshantering, ROS, inom vården).

Information om prov tagna för forskning som initierats från en forskningsinstitution eller en vårdgivare kan sparas i laboratorie-

informationssystem för forskning (kallat LIMS) men lagras ofta i kontorsprogram. LIMS finns vid nästan alla universitetssjukhus och i några sjukvårdsregioner. Huvudman för LIMS är antingen ett landsting eller region eller/och ett universitet med medicinsk fakultet. I LIMS registreras framför allt uppgifter om provets hantering från provtagningstillfället fram till förvaring. Det finns inte några uppgifter om analysresultat eller diagnos i LIMS.

Prov tagna i hälso- och sjukvården för kliniska prövningar initierade av företag registreras i regel inte i ett LIS eller i ett LIMS hos vårdgivaren där prov tas. Prover i studier för direktanalys sparas i regel inte efter analys men det finns undantag (t.ex. om ett screeningprov för inklusion i studier gällande HIV eller hepatit C visar ett positivt svar). Dessa prover och tillhörande information samt analysvar svar följer det vanliga flödet inom hälso- och sjukvården och om provet sparas skulle det sålunda registreras i ett LIS hos vårdgivaren där provet togs. Prover som ska sparas en längre tid i studien registreras dock i regel varken i ett LIS eller i ett LIMS hos vårdgivaren (offentlig eller privat) där prov tas och det finns i dag inte heller något system för överföring av information från klinikerna till ett LIS eller LIMS för dessa studier. Dessa prover skickas efter provtagning till företagets biobank eller till ett laboratorium inom eller utom Sverige med vilket företaget har ett avtal. Information om provgivares identitet samt kodnyckel registreras enligt särskilda dokumentationsriktlinjer i en så kallad prøvarpärm vid kliniken där proven togs och viss information registreras även i patientens journal. Enligt Patientdatalagen (2008:355) ska journalen innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Detta innebär att det av det av journalen ska framgå att patienten deltar i en klinisk prövning, vad prövningen innebär i form av behandling, dosering och behandlingstider samt att det ska redovisas undersökningar med betydelse för vården av patienten. Det är sålunda inte reglerat i Läkemiddelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk (LVFS 2011:19) att patientens kodnummer (om patienten tilldelas ett kodnummer i prövningen) samt uppgift om var kodkuverten förvaras, ska anges i journalen såsom det var tidigare. Dock behöver studieprotokollet (i enlighet med god klinisk sed, ICH GCP kap. 6) för studien innehålla en beskrivning på hur prövare vid akuta situationer ska kunna bryta en kod. Företagen har egna IT-system för lagring av information men de har

som regel inte tillgång till personnummer på de i studien ingående individerna. Information om prov som tas på provgivare, exempelvis friska frivilliga, för forskningsprojekt utanför en vårdgivares verksamhet lagras på individnivå i ett IT-system hos forskningsinstitution eller ett företag.

Sammanfattningsvis finns det information om sparade prov och en möjlighet att söka och hitta prov i det system där provet är taget eller där det sparas. Det finns dock inte något sammanhållet system för att söka och hitta prov och information om prov ligger också lagrat på olika vis beroende på om det är prov tagna för vårdändamål eller för forskning eller klinisk prövning.

12.6 Spårbarhet av prover sparade för vård och behandling

För att förenkla den fysiska spårbarheten av biobanksprov som finns sparade inom hälso- och sjukvården uppdrog landstingen år 2005 åt Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) att anskaffa ett nationellt samordnat IT-system, i dag kallat Svenska biobanksregistret. IT-systemet ägs gemensamt av landstingen och regionerna och hanteras av Regionala biobankscentrum (RBC). Det finns sex RBC i Sverige, ett i varje sjukvårdsregion. Uppdragsgivare till RBC är sjukvårdsregionerna, dvs. sammanslutningar av de offentligfinansierade sjukvårdshuvudmännen landstingen och regionerna. RBC är ett administrativt och regulatoriskt service- och kompetenscentrum och ett stöd till respektive landstings och regions biobanksorganisation via dess biobankssamordnare, samt är ett stöd för vårdgivare, forskare, företag och allmänhet i frågor som rör biobankslagen. RBC har ingen lagreglerad funktion utöver vad som regleras genom avtal. Respektive biobankshuvudman är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som finns lagrade i biobankerna och som överförs till Svenska biobanksregistret. Detta medför en komplicerad administration vid personuppgiftsbehandling för vissa ändamål, såsom spårning av prov vid ändrat samtycke eller utsökning eller utlämnande av uppgifter om prover för forskningsändamål.

12.6.1 Spårbarhet via Svenska biobanksregistret

IT-systemet för Svenska biobanksregistret är i en uppbyggnadsfas. Syftet med IT-systemet är att skapa ett IT-stöd för att:

- Upprätthålla och underlätta den administration som biobanks-lagen ger upphov till.
- Underlätta sökandet efter tidigare tagna prov från samma patient för patientens egen vård och behandling eller prov i familje-utredningar av cancer.
- Göra det enklare att genomföra medborgares samtyckesbegränsningar.
- Kunna hitta prov för specifika etikgodkända forskningsprojekt.

Införandet av Svenska biobanksregistret pågår och är i dag frivilligt för landstingen och regionerna. Landstingen och regionerna har kommit långt i införande av information från disciplinerna klinisk patologi och cytologi som har de största provsamlingarna (över 90 % av sparade prover inom landstingen och regionerna). I dag överför 16 av 24 patologlaboratorier översiktlig information till Svenska biobanksregistret. Överföring har också påbörjats från disciplinen klinisk mikrobiologi som har de näst största provsamlingarna (ca 5 % av alla sparade prover inom landstingen och regionerna).

Varje enhet i Svenska biobanksregistret en utgör en ”spegling” av information som finns i respektive biobanks LIS-system. I det befintliga biobanksregistret finns översiktliga data om vilken biobank och provsamling proven ingår i, samt vissa uppgifter om varje enskilt prov såsom uppgifter om provgivaren (personnummer och namn), om provets karaktär (typ av prov, anatomisk lokalisation), samtycket och hur provet lagras. Vårduppgifter t.ex. utförda utredningar, diagnos eller analys svar registreras inte i befintligt biobanksregister. Det innebär att det nuvarande Svenska biobanksregistret innehåller uppgifter för att hitta ett prov men saknar den information som en vårdgivare i behandlingssyfte behöver när denne behandlar en patient som också för behandlingen har relevanta prov sparade hos annan vårdgivare. För att uppnå detta syfte behövs även information gällande både utförda analyser eller andra undersökningar samt resultat/svar på dessa och i tillämpliga fall även vilken diagnos undersökningen

har lett till (se vidare kapitel 15). Under år 2017 initierades en anskaffning av ett nytt IT-system för Svenska biobanksregistret på uppdrag från landstingen och regionerna. Syftet är bland annat att ge nuvarande Svenska biobanksregistret ett mer funktionellt stöd-system för att upprätthålla biobankslagens krav på spårbarhet, vara ett stöd för att kunna söka prov för både vårdändamål och forskning, vara ett effektivare verksamhetsstöd för RBC och en del av den nationella biobanksinfrastrukturen. Den uppgraderade versionen av IT-systemet för Svenska biobanksregistret syftar sålunda till att möjliggöra att journalinformation om prov, såsom provresultat och diagnos, kan sökas och tillgängliggöras för vårdgivare och patienter via Patientdatalagens (2008:355) (PDL) bestämmelser om behandling av personuppgifter och sammanhållen journalföring samt patientens direktåtkomst (se vidare kapitel 15).

När den digitala sammahållna plattformen kan användas i vård-syfte kan del av informationen från IT-systemet även tillgängliggöras i ett nationellt register över prov. Detta för att kunna tillgodose kravet på spårbarhet vid ändrat samtycke och för att underlätta att kunna hitta prov för forskning. Det saknas i dag en lagreglering som möjliggör centraliserade uttag av uppgifter ur ett nationellt biobanksregister. För att avhjälpa detta föreslog Biobanksutredningen och Registerforskningsutredningen i sina betänkanden att Svenska biobanksregistret skulle göras om till ett nationellt biobanksregister och att en myndighet eller sjukvårdshuvudman skulle överta personuppgiftsansvaret för registret. Den pågående Forskningsdatautredningen har i uppdrag att göra en vidare beredning av förslagen i Registerforskningsutredningens betänkande bland annat i förhållande till dataskyddsförordningen. Eftersom utredningens betänkande ska lämna slutbetänkande innan Forskningsdatautredningen och vi har ett annat förslag är Registerforskningsutredningen gällande tillgängliggörande av uppgifter av prov för vårdändamål har utredningen även analyserat och lämnat förslag för ändamål för det nationella biobanksregistret, samtycke och information vilka uppgifter som ska överföras.

Utredningen anser, i likhet med den tidigare Biobanksutredningen och Registerforskningsutredningen, att utlämnande av uppgifter för forskning och att tillgodose självbestämmande via den enskildes rätt till registerutdrag underlättas av att en utsedd myndighet eller sjukvårdshuvudman blir personuppgiftsansvarig för ett nationellt

biobanksregister. Dock anser utredningen, i motsats till de tidigare utredningarna, att åtkomst för vårdgivare inte bör hanteras via en utsedd myndighet eller sjukvårdshuvudman utan att det ska hanteras via direktåtkomst via sammanhållen journalföring med stöd av 6 kap. PDL. Vid sådan direktåtkomst är de vårdgivare som tillgängliggör uppgifter också personuppgiftsansvariga (2 kap. 6 § PDL). Detta belyses närmare i denna utredning i kapitel 15. Utifrån det IT-systemet, som i dag kallas Svenska biobanksregistret, kan sedan information föras till ett nationellt register över prov, varifrån uppgifter kan utlämnas till forskare eller till enskild individ via registerutdrag. Genom att tillgängliggöra ospärrade uppgifter i svenska biobanksregistret som därmed blir ett system för sammanhållen journalföring, uppnås samtidigt goda möjligheter att också kunna föra över uppgifter vidare till ett nationellt biobanksregister som får en högre täckningsgrad och vilket även leder till en ökad spårbarhet. Det innebär dessutom en betydande förenkling av administrationen vid ett utlämnande av uppgifter för exempelvis forskning om *en* utsedd personuppgiftsansvarig myndighet eller sjukvårdshuvudman ensam ansvarar för utlämnande av uppgifter för de ändamålen som det nationella biobanksregistret får användas för.

12.6.2 Obligatorisk registrering i nationellt biobanksregister – tidigare utredningar

Frågorna om obligatorisk registrering i ett nationellt biobanksregister har utretts tidigare. Biobanksutredningen föreslog i sitt betänkande att det skulle vara en skyldighet för alla vårdgivare, men inte för andra huvudmän, att lämna uppgifter till det nationella biobanksregistret. Det skulle dock inte finnas något hinder för andra huvudmän att lämna uppgifter till det nationella biobanksregistret. Vidare föreslog Biobanksutredningen att de biobanker som samlar in prover utan att registrera dem i nationella biobanksregistret skulle vara skyldiga att föra register med motsvarande uppgifter som anges i nationella biobanksregistret. Flera biobanker skulle även ha rätt att föra ett gemensamt biobanksregister. Vidare, när prover som inte registreras i nationella biobanksregistret samlas in för en biobank med en annan huvudman än den som samlar in proverna ska de registreras även hos dem som samlar in dem. Registerforskningsutredningen föreslog att det ska vara frivilligt för vårdgivare att lämna

uppgifter till det nationella biobanksregistret, men att ett krav på registrering bör införas på sikt. Registerforskningsutredningen resonerade att värdet av det nationella registret skulle utökas för forskningsändamål om analysresultat och diagnos skulle ingå. Vidare lyfte Registerforskningsutredningen fram att det behövde utredas närmare om, och i sådana fall hur, uppgifter om prov tagna inom hälso- och sjukvården för kliniska prövningar samt uppgifter om prover tagna utanför hälso- och sjukvården ska registreras i det nationella biobanksregistret.

12.6.3 Konsekvenser av obligatorisk registrering av prover tagna för vård och behandling

Krav på obligatorisk registrering leder till en högre täckningsgrad och att registret snabbare kan nyttjas för de tänka ändamålen. Det är i sig avgörande för att skapa värde för provgivare och forskningen. En obligatorisk registrering gällande prov tagna för vårdändamål underlättar för provgivare som vill ha information om sparade prov eller ändra sitt samtycke. Flertal av de prov som sparas för vård och behandling sparas en längre tid enligt de rekommendationer kring förvarandetider som finns inom vissa discipliner. Genom en samlad information förbättras patientens insyn och delaktighet.

Utredningen anser att det är rimligt att den ospärrade information som redan i dag ingår i patientens journal och registreras i LIS eller ROS, också ska tillgängliggöras i system innebärande sammanhållen journalföring. Detta leder till en ökad spårbarhet av patientens tidigare tagna prover och att informationen därmed på ett bättre sätt kan användas vid individuell vård och behandling samt till en ökad patientsäkerhet (se Kapitel 15). Genom denna förbättrade spårbarhet för vårdändamål kan också andra behov tillgodoses genom att viss information överförs till ett nationellt register. Nyttjande av landstingens och regionernas tidigare investeringar i IT-infrastruktur, ökad satsning på standardisering och fastställd terminologi, innebär att uppgifter kan nyttjas för andra syften, exempelvis forskning. Spårning av prover, sökning av uppgifter inför för att bedöma om forskningsstudier är genomförbara, eller annat beslut om personuppgiftsbehandling, underlättas genom dels obligatorisk registrering och dels centralt personuppgiftsansvar. Ett gemensamt register för alla biobanksprover som tagits för vårdändamål innebär att det blir

enklare och går snabbare att hitta prover, vilket kan leda till snabbare forskningsresultat som kan ge ökad vårdkvalitet och förbättrad och mer individanpassad behandling. Om införandet av ett nationellt biobanksregister går för långsamt riskerar detta att kraftigt minska värdet av registret och leda till onödiga kostnader för ett register som inte kan nyttjas optimalt och ändamålsenligt.

Några argument mot obligatorisk registrering i ett nationellt biobanksregister lyftes fram i Biobanksutredningen. Dessa var bl.a. att ett krav på registrering kan riskera att låsa fast utvecklingen vid lösningar som kanske inte är hållbara på sikt eller som inte smidigt kan anpassas till skilda slag av verksamheter eller förändringar i dessa. Vidare ansåg Biobanksutredningen att en obligatorisk registrering kan innebära kostnader och problem för små biobanker som inte har något LIS-system samt att kostnaderna måste stå i proportion till vinsten med registrering. Mot detta kan invändas att ökad patientrörlighet och vårdens fragmentisering leder till minskad spårbarhet av patientens tidigare tagna prover, vilket leder till en risk för försämrad vård, inte bara för patienten själv utan också i de fall det finns ett behov av att hitta prover tagna från genetiska släktingar. Vidare, kan förutsättas att de patienter som samtyckt till att deras prover får användas vid framtida forskning har en berättigad förväntan om att deras prover faktiskt kan spåras och användas för avsedda ändamål.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det finns starka skäl att införa ett krav på obligatorisk registrering i ett nationellt biobanksregister för vårdgivare gällande prov tagna för vårdändamål för ändamålen nytta för forskning och provgivarens självbestämmande. För att öka patientnyttan föreslås i stället sammanhållen journalföring (se kapitel 15). Genom att föreskriva en obligatorisk registrering i ett nationellt register och nyttja av landstingens och regionernas gjorda investeringar kan uppgifter som i samband med vård och behandling tillgängliggörs i system innehållande sammanhållen journalföring föras vidare till ett nationellt biobanksregister. Därmed uppnås en hög täckningsgrad och både individens, vårdens och forskningens behov tillgodoses.

12.6.4 Innehåll i nationellt register över prover i biobanker

Utredningen har uppmärksammat att det finns ett stort behov och ett värde av ett nationellt biobanksregister för ändamålen att söka prov för ändrat eller återtagande av samtycke samt för forskning.

Utredningen föreslår att det nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som hör till eller har hört till de ingående biobankerna ska kunna återfinnas. Utredningen föreslår även att det nationella biobanksregistret får innehålla uppgifter om prov för att öka möjligheterna för forskningsinstitutioner eller företag att bedöma om de kan användas för forskningsstudier. Vi föreslår att det nationella registret endast *får* innehålla uppgifter om

1. provgivares identitet,
2. vem som tagit ställning till provets insamlande, bevarande eller användning om det inte är provgivaren själv,
3. lämnade samtycken samt återkallelser och begränsningar av samtycken,
4. datum för provtagning
5. datum för insamlande av provet
6. provets identitet, karaktär och hantering, och
7. tillgänglighöranden om av provet såsom till vem prover utlämnats, för vilket syfte och när. När prover har utlämnats för forskningsändamål bör identitetsbeteckning för forskningsstudien anges.

Med *provets identitet* avses exempelvis prov-ID eller provkod, dvs. uppgifter om vilken eller vilka koder eller andra beteckningar som har getts till de enskilda proverna, delprov eller till provsamlingar som proverna hör till eller har hört till och ordernummer eller koder i samband med utlämnande av prover. Med *provernas karaktär* avses uppgifter om provtyp (vilket humanbiologiskt material som ingår i proverna), uppgifter med betydelse för provets kvalitet och förvaring, vilken del av kroppen som proverna kommer ifrån, vilka provtagningsmetoder som har använts och i vilken form som proverna är lagrade i eller på vilket sätt som proverna förvaras eller har förvarats (exempelvis uppgifter om temperatur). Med *provernas karaktär*

avses inte sådan information om provgivarna som kan härledas ur proverna, såsom analysresultat, diagnoser eller liknande. Med *provernas hantering* avses tidpunkter för provernas hantering, var proverna har tagits, var de förvaras, vart eller varifrån de ska sändas eller har sänts eller annan liknande information, såsom uppgifter om utlämnande, överlåtelse, upplåtelse, förstörelse, avidentifiering eller andra skäl till att prover saknas i en provsamling

Utredningens bedömning är att det nationella biobanksregistret inte i första versionen ska innehålla uppgifter om analysresultat eller diagnos. Även om det skulle underlätta för vissa forskningsfrågeställningar om analysresultat och diagnos registrerades tillsammans med vissa prov i ett nationellt biobanksregister är vår bedömning att varken analysresultat eller diagnos i dag är standardiserade i den utsträckning som skulle behövas för att det skulle vara möjligt att föra över standardiserad informationen till ett nationellt register. Vidare, både Socialstyrelsen (yttrande dnr 41585/2014) och Datainspektionen (yttrande dnr 2469-2014) avstyrkte Registerforskningsutredningens förslag att nationella biobanksregistret ska innehålla uppgifter om diagnoser och analyser. Socialstyrelsen avstyrkte med motivet att uppgifter om analys svar och diagnoser i stället kan hämtas in till forskningsprojekt genom sammankoppling av databaser och olika former av samarbeten. Datainspektionen avstyrkte med motivet att de ser en risk med att tillåta registrering av diagnos och analysresultat i det nationella biobanksregistret för att 1) registerinnehållet närmast tenderar att bli en hälso- och sjukvårdsjournal utan att den personuppgiftsansvarige behöver beakta bestämmelserna om exempelvis sammanhållen journalföring i 6 kap. patientdatalagen (2008:355), 2) det saknas gallringsbestämmelser i förslaget vilket medför att uppgifterna kan komma att bevaras en lång tid efter det att hälso- och sjukvårdens journaler har gallrats, 3) uppgifterna i det nationella biobanksregistret kan kombineras och samköras med exempelvis kvalitetsregister vilket ökar möjligheterna till en detaljerad kartläggning av enskilda. Socialstyrelsens påpekade också i sitt yttrande (dnr 41585/2014) att de ansåg sig som olämpliga att föra och förvalta ett register som ska användas för vård och behandling. Utredningen anser dessutom inte att det nationella biobanksregistret ska tillhandahålla uppgifter för att spåra prov för vård och behandling. Detta mot bakgrund av att en vårdgivare behöver snabb och direkt åtkomst till uppgifter som denne behöver för vård och

behandling av en patient vilket också är syftet med sammanhållen journalföring. Detta föreslår vi i stället ska lösas via sammanhållen journalföring och det system som landstingen och regionerna benämner Svenska biobanksregistret. Därmed behöver ej information om diagnos och analys föras över till det nationella biobanksregistret för det syftet. Vidare finns det, såsom Socialstyrelsen också påpekade i sitt yttrande, andra möjligheter att få fram sådana uppgifter genom att sammankoppla med andra register såsom hälsodataregister, andra nationella register eller kvalitetsregister. Det viktiga är att möjliggöra att denna typ av sammankoppling kan ske (se avsnitt 12.6.7 i detta kapitel). Utredningen föreslår därmed att det nationella biobanksregistret inte ska innehålla uppgifter om analysresultat eller diagnos i sin första version.

Eftersom erfarenheterna av vilka variabler som ger den största nyttan först kan utvärderas efter det att registret börjat användas och eftersom frågorna kommer att ändras över tid beroende på hur biobankerna utvecklas föreslår utredningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska bestämma om ytterligare uppgifter ska överföras till det nationella biobanksregistret.

12.6.5 Personuppgiftsansvar för nationellt biobanksregister

En centralt personuppgiftsansvarig myndighet måste utses för ett nationellt biobanksregister. Rent konkret skulle det innebära att spårbarhet och utlämnande av uppgifter underlättas. Detta är av stor betydelse för såväl självbestämmande som för forskningsändamål.

Utredningen anser att Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten eller en sjukvårdshuvudman kan vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret. Registerforskningsutredningen föreslog Socialstyrelsen, något som utredningen anser är ett bra förslag. Utredningen föreslår därmed att Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret. Utredningen föreslår att den myndighet regeringen utser får i uppgift att utfärda verkställighetsföreskrifter för ett nationellt biobanksregister gällande hur information ska lämnas till registret från offentliga vårdgivare och vilken information som ska eller kan överföras för olika typer av specialiteter. Samma myndighet bör även ges i

uppdrag att utforma föreskrifter om hur privata vårdgivare ska kunna lämna sina uppgifter till registret.

Personuppgifter i nationellt biobanksregister föreslås få behandlas för syftena forskning, kvalitetssäkring eller framställning av statistik. De uppgifter som ingår i registret ska få användas som sökbegrepp.

Uppgifterna ska omfattas av statistiksekretessen 24 kap. 8 § OSL.

Identifierbara uppgifter i nationella biobanksregistret föreslås få utlämnas till annan myndighet eller forskningshuvudman om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i allmän handling ska sekretessen gälla i högst sjuttio år. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelsen ska således inskränka den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Direktåtkomst till uppgifter i registret ska inte vara tillåtet. Den myndighet som regeringen utser som personuppgiftsansvarig för det nationella biobanksregistret ska begränsa sina anställdas och uppdragstagares elektroniska åtkomst till vad var och en behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter. Gallring av uppgifter i registret ska ske i enlighet med Dataskyddsförordningen bestämmelser.

Hur uppgifter ur det nationella biobanksregistret kan kopplas med fysiska prov redovisas i avsnitt 12.6.7 i detta kapitel.

12.6.6 Samtycke till lagring av information i nationellt biobanksregister

Det är utredningens bedömning är att det är svårt att få genomslag för inhämtande av ett informerat samtycke till sparande av biobanksprover vid vårdtillfället för eventuella framtida forskningsändamål. Utredningen föreslår att uppgifterna till ett nationellt biobanksregister tillgängliggörs via ett system för sammanhållen journalföring (se kapitel 15) enligt Patientdatalagen (208:355). Patientdatalagen innebär att en patient få information om och har rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring vilket innebär att information om att uppgifter om att prov, analys och diagnostik av prov kan tillgängliggöras via sammanhållen journalföring ska lämnas till patienterna. Utredningen föreslår att samtidigt ska information ges om att vissa uppgifter kan komma att tillgängliggöras för forskning via ett nationellt biobanksregister med en utsedd myndighet som personuppgiftsansvarig och att individerna har rätt att motsätta sig detta. När

identifierbara uppgifter i det nationella biobanksregistret ska användas för forskning krävs en reglering gällande samtycke. Utredningen föreslår en opt-out modell, där man i ett skede inhämtar ett explicit samtycke i de fall etikprövningsnämnden så beslutar. En förutsättning för att identifierbara uppgifter ur det nationella biobanksregistret ska få användas i forskning ska vara ett godkännande från en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. I 13 § i etikprövningslagen finns bestämmelser om samtycke. Etikprövningsnämnden som prövar ansökan enligt etikprövningslagen ställer krav hur samtycke ska inhämtas för det specifika forskningsprojektet. Utredningen föreslår att för prov som tagits efter lagens ikraftträdande ska patienter och provgivare i samband med provtagningstillfället få information om och ha rätt att motsätta sig att uppgifter om prov som lämnas i vården kan komma att användas i forskning via ett nationellt biobanksregister (opt-out). Den vårdgivare som samlar in prover till en biobank och överför uppgifter till det nationella biobanksregistret ska vara skyldig att i samband med insamlandet av proven informera provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, om 1) vilka uppgifter som registreras, 2) för vilka ändamål behandling av personuppgifter kan ske i det nationella biobanksregistret vilket omfattar information om att uppgifterna kan utlämnas efter ett godkännande av en etikprövningsnämnd som beslutar om samtycke ska inhämtas samt efter en prövning av den registerhållande myndigheten, och 3) sin rätt att motsätta sig registrering. Dessutom ska information ges enligt krav i dataskyddsförordning samt förslaget till uppdaterad patientdatalag, bland annat de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret, vem som är personuppgiftsansvarig, hur länge uppgifterna kan komma att sparas, rätten till rättelse av uppgifterna och till registerutdrag, och till skadestånd. Om en provgivare motsätter sig att information om prov tagna för ändamålet vård överförs till det nationella biobanksregistret ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret. Den personuppgiftsansvariga för registret behöver även meddela vårdgivaren som överfört uppgiften att denne ska spärra överföringen av uppgifterna till det nationella biobanksregistret. En sådan spärr ska av patienten eller provgivaren kunna tas bort.

Det ska inte vara ett krav, men inte finnas något hinder till att information överförs till det nationella biobanksregistret från forsk-

ningsprovsamlingar eller kohorter. Utredningen föreslår att för att uppgifter om prov i forskningsprovsamlingar eller kohorter som tagits efter lagens ikraftträdande ska få föras till det nationella biobanksregistret ska provgivaren informeras och samtycka till överföringen i samband med samtycke till insamlingen av prov. Provgivare i forskningsprovsamlingar eller kohorter ska när som helst kunna ändra ett tidigare givet samtycke till överföring av information till det nationella registret och uppgifterna ska då omedelbart spärras an den ansvariga för registret.

Informationsgivning om registrering i det nationella biobanksregistret till dem som redan har sina prover bevarade hos en vårdgivare när lagen träder i kraft är mer komplicerat. Att kontakta samtliga provgivare för att ge information är inte möjligt, dels för att det är alltför tidskrävande och kostsamt, dels för att det i vissa fall inte kommer vara möjligt eftersom individen har avlidit eller inte kan nås av annan anledning. Inom exempelvis de medicinska disciplinerna klinisk patologi och cytologi har prov och tillhörande uppgifter samlats in under många årtionden och det rör sig om ett mycket stort antal individer. För att det nationella biobanksregistret ska vara till nytta för spårbarhet och för forskning krävs att registret innehåller ett stort och så långt som möjligt heltäckande material. Börjar registrering ske först från lagens ikraftträdande kommer det ta många år innan registret kommer till nytta. Dessutom skulle en sådan ordning innebära att själva syftet med registret inte kan uppnås för alla de uppgifter som finns i registret i dag. Ett nationellt system för spårbarhet av prover ökar möjligheten att förbättra vården genom forskning eftersom det blir lättare att hitta prover och ökar möjligheten ge den enskilde möjlighet att begränsa eller återkalla sitt samtycke. Mot bakgrund av detta anser utredningen att uppgifter om prover som redan finns sparade hos vårdgivare ska få registreras i nationella biobanksregistret även om den enskilde inte har fått information om det nationella biobanksregistret i samband med insamlandet av prov. Samtidigt är det viktigt ur ett integritetsperspektiv att den enskilde har rätt att själv bestämma hur hens personuppgifter ska användas och ska ha samma rätt att på begäran få sina uppgifter strukna ur registret. För att de registrerade ska ha möjlighet att utnyttja sin möjlighet att utträda ur registret är det viktigt att allmänheten på ett lämpligt sätt informeras om nationella biobanksregistrets existens, dess ändamål och innehåll. Utredningens förslag är att även

prover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna överföras till nationella biobanksregistret. Den myndighet som regeringen utser ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt tillse att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna överföring av information, syftena med överföringen och rätten att motsätta sig registrering.

12.6.7 Koppla data och prover i biobanker

Enligt utredningens direktiv ska utredaren se över hur användning av humanbiologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning, lifescience och innovation samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls. En förutsättning för att kunna besvara många medicinska frågeställningar och utveckla nya behandlingsmetoder är att få tillgång till adekvat information om personer som skulle kunna vara aktuella att ingå i forskningsstudier. Genom att använda information från befintliga register såsom kvalitetsregister, nationella hälsodataregister eller andra register, i kombination med att få tillgång till befintliga prov på dessa personer skulle ge Sverige världsunika möjligheter att stärka sin ställning som forskningsnation och bidra till en högkvalitativ hälso- och sjukvård. Det är önskvärt att sådan forskning, möjliggörs på ett sätt som inte är så resurskrävande att den i praktiken inte kan genomföras eller omöjliggörs.

Det finns en mängd olika sätt att utforma forskningsstudier på för att koppla samman prov, tillhörande information om prov och information från register. Förutsättningarna för att sådana forskningsstudier ska kunna genomföras är att det finns prov som man kan jämföra resultat från vid olika tidpunkter eller mellan individer. exempelvis prov från individer som blev friska från en sjukdom med prov från individer som hade samma sjukdom men som inte blev friska. Kombinationen av stora biobankssamlingar, det unika svenska personnumret och de svenska registren skapar möjligheter att göra sådana jämförelser på sätt som är mycket svårt och i många fall omöjligt att uppnå i andra länder.

Gällande lagstiftning och hantering av biobanker och andra register för att forskning som grundar sig på koppling av provinformation från biobanker och register är omöjlig eller mycket resurskrävande att genomföra. Orsakerna är både av teknisk och legal art beroende på vilket typ av koppling som planeras. I de fall *uppgiften om prov* ska kopplas med information i register är hindren både av teknisk och legal art då det ännu inte finns ett nationellt biobanksregister som skulle möjliggöra denna typ av koppling och eftersom identifierbara data inte kan skickas av registerhållande myndigheter till landsting eller region för att möjliggöra koppling av data från nationella register med uppgifter om prov i biobanker. I de fall det *fysiska provet* ska kopplas med nationella register är hindren av legal art som skulle kvarstå även efter ett inrättande av ett nationellt biobanksregister med en myndighet som personuppgiftsansvarig. Detta eftersom landsting och regioner, som innehar merparten av prov och uppgifter om prov, inte omfattas av samma slags sekretessbestämelse som krävs för att direkt identifierbara data ska kunna skickas från registerhållande myndigheter till landsting eller region för att göra kopplingen.

Exempel: En forskningsinstitution önskar studera orsak till uppkomst av en viss cancersjukdom. Från cancerregistret identifieras alla individer med viss diagnos, ålder och kön. Forskningsinstitutionen önskar identifiera de patienter som har ett prov bevarat i biobank som togs minst fem år innan diagnosen registrerades i cancerregistret. Efter en koppling mellan register önskar forskaren tillgång till prov på de patienter som identifieras som lämpliga att ingå i en forskningsstudie. Detta för att göra nya analyser eller undersökningar av dessa prov.

Utan ett nationellt biobanksregister är denna typ av koppling komplicerad att genomföra. Både uppgifter och prov finns men inte de tekniska lösningarna och de legala förutsättningarna. Landstingets och regionens uppgifter om prov är lagrade i journalhandling (LIS) hos respektive vårdhuvudman. Tekniskt och juridiskt saknas möjlighet att från ett landsting eller en region skicka dessa uppgifter till en nationell myndighet för att göra kopplingar av information för aktuella individer. Ansvarig myndighet kan inte heller lämna ut personnummer till landstinget eller regionen för att de ska koppla uppgifter i ett nationellt register med uppgifter i biobankerna på grund av olika sekretessregler. Koppling av uppgifter skulle kunna lösas

via ett nationellt biobanksregister med en myndighet som person-uppgiftsansvarig. Dock kvarstår steget med att plocka ut de fysiska proven. För att en biobank inom hälso- och sjukvården ska kunna plocka ut ett prov ur en provsamling behövs både provets identitetsbeteckning samt aktuell individs personnummer.

12.6.8 Sekretess – förslag till lösning

Utgångspunkten enligt 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL är att en uppgift för vilken sekretess gäller enligt OSL inte får röjas för andra myndigheter, om inte annat anges i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till.

Uppgifterna i svenska nationella register såsom Socialstyrelsens hälsodataregister, socialtjänstregister och dödsorsaksregister 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 fyra undantag. I dessa undantagsfall får uppgifter lämnas ut, ”om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men”, dvs. en presumtion för sekretess (s.k. omvänt skaderekvisit). De uppgifter som kan lämnas ut efter en skadeprövning är bl.a. uppgifter som behövs för forskningsändamål eller statistikändamål. Ett tredje och ofta tillämpat undantag gäller uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller likande är direkt hänförliga till en enskild. Ett fjärde undantag gäller uppgifter som avser avlidna och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgifterna behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355).

Eftersom uppgifter som omfattas av statistiksekretess har ett så starkt skydd innebär ett utlämnande som medför att uppgifterna kommer att omfattas av ett svagare sekretesskydd i sig en risk för skada. Även om användningen av uppgifterna hos mottagaren inte medför någon skada skulle det svagare sekretesskyddet hos mottagaren kunna medföra att uppgifterna lämnas vidare på ett sätt som medför skada.

När det gäller skadeprövningen i samband med utlämnande av uppgifter för forskningsändamål är det den myndighet som i sin

forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet enligt 11 kap. 3 § OSL som 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 gäller före den överförda sekretessen hos den mottagande myndigheten, se 11 kap. 8 § OSL.

Vid bedömning av en fråga om utlämnande av uppgifter som behövs för statistikändamål inverkar de sekretessbestämmelser som kommer att bli tillämpliga på uppgifterna efter ett utlämnande på skadeprövningen. Utlämnande av uppgifter till en annan myndighet som tillämpar statistiksekretess torde normalt kunna ske. Omvänt torde ett utlämnande som innebär att uppgifterna inte längre omfattas av statistiksekretess ofta medföra en skaderisk.

Utredningen föreslår att det införs en ny bestämmelse i biobankslagen som innebär att för uppgifter om biobanksprover som lämnas ut för forskningsändamål från ett nationellt biobankregister till en annan myndighet i syfte att koppla samman prov och data med tillhörande information om prov, ska den överförda absoluta statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gälla framför annan primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten. Detta ger, enligt utredningen, möjligheten att lämna ut uppgifter och koppla uppgifter från ett nationellt biobanksregister som skyddas av statistiksekretessen med information ett landstings eller en regions biobank för att kunna koppla data och det fysiska provet för att kunna bidra till att besvara en forskningsförfråga. Detta skulle också innebära större möjligheter att lämna ut pseudonymiserade data och prov till forskare.

Sammankopplingar av uppgifter innan samtycke

För att ett nationellt biobanksregister ska nyttjas optimalt behöver det finnas tydliga bestämmelser som möjliggör att sammankopplingar mellan biobanksregistret och andra register kan göras innan inhämtande av samtycke. Denna fråga ligger inte inom ramen för våra direktiv men behöver lösas på sikt. Som i exemplet ovan är koppling mellan register i många fall nödvändigt för att identifiera vilka individer som kan bli aktuella att tillfråga för ett specifikt forsknings-

projekt. Det innebär att samtycke i dessa fall enbart kan inhämtas efter att kopplingen av data är utförd eftersom det först då står klart vilka individer som kan bli aktuella. En möjlig lösning är att den överförda absoluta statistiksekretessen ska gälla framför annan primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten vid utlämnande av identifierbara personuppgifter från nationellt biobanksregister till forskningshuvudmannen i syfte att tillfråga om samtycke samt att utlämnande för detta syfte ska föregås av etikprövningsnämndens godkännande. Som nämnt har Utredningen inte lämnat ett författningsförslag gällande denna fråga. Det finns ett stort värde av ett nationellt biobanksregister även utan riktlinjer i denna fråga och vi ser inte något hinder till att lagstadga om att införa ett nationellt biobanksregister utifrån de förslag som givits i detta betänkande. Dock rekommenderar vi att frågan snarats utreds för registret ska kunna nyttjas optimalt.

12.7 Spårbarhet i forskning och klinisk prövning

I kliniska prövningar som initieras av företag (så kallade sponsor-initierade prövningar) sparas information om provgivares identitet samt kodnyckel hos prövaren på kliniken i en prövarpärm och viss information sparas även i patientens journal. Tidigare ingick i Läke-medelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk att (version 2003:6) att patientens kodnummer i prövningen (om sådant finns) bör anges i journalen för att, om så krävs, koden snabbt ska kunna brytas utan tillgång till kodlistan. Även uppgift om var kodkuverten förvaras bör finnas i patientens journal. Dessa allmänna råd ingår inte i uppdateringen av föreskrifterna 2012 (2011:19) utan Patientdatalagens reglering ska följas. Man särskiljer inte vilka uppgifter som ska föras i en patientjournal för medverkan i kliniska prövningar. Enligt 3 kap. 6 § ska en patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla, 1. uppgift om patientens identitet, 2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, 3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder, 4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, 5. uppgift om den information som lämnats till patienten, dennes vårdnadshavare och

övriga närstående och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en ny medicinsk bedömning, samt 6. uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling. Detta innebär att om en patient medverkar i en klinisk prövning ska detta framgå, samt vad prövningen innebär i form av behandling av patienten, och att patienten informerats och gett sitt samtycke till att delta i studien.

Enligt 10 kap. 3 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19) ska de handlingar som prövaren och sponsorn är skyldiga att upprätta och förvara (för att de förhållanden och de uppgifter som registrerats i samband med prövningen ska kunna verifieras) arkiveras i 10 år efter det att prövningen avslutats och slutrapport upprättats. Prov kan dock behöva bevaras efter att prövningen är avslutad en längre tid exempelvis med anledning av säkerhetsanalyser. EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar förlänger kravet på arkivering av prövarpärmen. Prövarpärmen ska, enligt Artikel 57 i förordningen, innehålla de viktiga dokument som rör den kliniska prövningen och som gör det möjligt att kontrollera genomförandet av den kliniska prövningen och kvaliteten på de data som genereras, med beaktande av den kliniska prövningens karakteristika. Enligt Artikel 58 i förordningen ska sponsorn och prövaren arkivera innehållet i prövningspärmen i minst 25 år efter den kliniska prövningens slut, arkiveringen ska ske på ett sådant sätt att uppgifterna lätt kan tillhandahållas och tillgängliggöras på begäran av behöriga myndigheter och arkiveringen ska ske på ett sådant medium att det är fullständigt och läsbart under hela arkiveringstiden.

Information om prover som tas inom hälso- och sjukvård och sparas för annan forskning än klinisk prövning kan lagras på olika vis anpassat efter den specifika studien. Informationen kan lagras i ett eller flera LIS eller LIMS, mini-LIMS, i kontorsprogram eller statistikprogram. Vissa prov för forskning sparas inte längre tid utan går åt vid analys eller kastas efter analys, medan andra prov sparas längre t.ex. i de större forskningskohorterna. Vidare kan prov för forskning tas utanför hälso- och sjukvården exempelvis på friska frivilliga där prov tas vid en prövningsenhet eller en forskningsinstitution som inte är vårdgivare. Information om dessa prov lagras ofta i ett IT-system eller ett kontorsprogram.

Nationella biobanksrådet har i en konsekvensanalys av biobanksutredningens förslag uppmärksammat att det skulle bli väldigt resurskrävande att överföra information till ett nationellt biobanksregister från vårdgivare som tar prov för forskning inklusive kliniska prövningar. Detta mot bakgrund att dessa olika aktörer inte alltid har etablerade IT-system liknande dem som finns inom vården och om det finns system har de oftast inte tillgång till personnummer utan enbart en kod. Möjligheten för spårbarheten vid forskningsstudier säkras genom att information finns i patientens journal och stärks ytterligare via de i de föreslagna avtalsvillkoren när prov skickas för analys (se kapitel 16).

Sammanfattningsvis anser utredning att kostnaden för registrering av prov tagna inom hälso- och sjukvården för klinisk läkemedelsprövning eller forskning i ett nationellt biobanksregister inte står i proportion till den eventuella nytta det skulle kunna innebära. Det samma gäller prov tagna utanför hälso- och sjukvården. Det ska dock inte finnas något hinder att lämna uppgifter om prov tagna för forskning eller klinisk prövning till ett nationellt register. Vidare ska de biobanker som samlar in prover utan att registrera dem i ett nationellt register vara skyldiga att föra ett eget register med motsvarande uppgifter som anges i nationella biobanksregistret.

12.7.1 Spårbarhet via journal

När det gäller sponsorinitierade kliniska prövningar finns spårbarhet via patientens journal och via prøvarpärmen som kommer att förstärkas med EU-förordningen om kliniska prövningar. Möjligheten att via journal, enligt förslaget i Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (Ds 2016:11), och via prøvarpärmen kunna spåra prov som ska sparas en längre tid efter det att den primära studien är avslutad stärks med implementeringen av EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar som förlänger kravet på arkivering till minst 25 år. Prövarpärmen är en allmän handling och får därmed inte utlämnas i original, utan ska förvaras hos myndigheten enligt för var tid gällande arkivbestämmelser.

12.7.2 Spårbarhet via register över provsamlingar

Prov som tas i forskningsstudier behöver kunna spåras liksom att de också kan vara av stort värde för att främja nationella och internationella samarbeten på ett enklare och snabbare sätt. Detta ökar i sin tur värdet för provgivarna då deras prov kan användas för forskning som snabbare kan leda till resultat som gagnar deras vård och behandling.

Utredningen föreslår att spårbarhet för de provsamlingar som inte registreras i det nationella registret över prov ska säkras genom att huvudmännen för biobanken med provsamlingen ansvarar för att det vid biobanken förs ett register där uppgifter som är tillräckliga för att varje prov som registreras i provsamlingen ska kunna spåras, samt att de inrättar en sökbar offentlig databas med information tillräcklig för att varje provsamling ska kunna identifieras. Flera huvudmän kan föra en gemensam offentlig databas över provsamlingar.

Exempel på uppgifter som kan registreras i offentligt för att kunna identifiera provsamlingar är: 1. om prov i forskningsprovsamlingen finns registrerade i det nationella biobanksregistret, 2. Forskningshuvudman, 3. huvudman för biobanken där provsamlingen är inrättad, 4. biobankens namn eller IVOs registreringsnummer, 5. Provsamlingens namn, 6. forskningsstudiens namn, 7. dnr för etikgodkännande, 8. om tillämpligt registreringsnummer enligt EU Clinical Trials Register, 9. provinsamlingsperiod 10. provinsamlingsplatser, 11. hur länge provsamlingen ska sparas, 12. om prov utlämnats från provsamlingen, till vilken huvudman.

12.8 Sammanfattning

Det finns flera sätt genom vilken spårbarhet av bevarade prov kan uppnås. För patientnytta kan det uppnås genom att uppgifter för vård och behandling tillgängliggörs via sammanhållen journalföring (kapitel 15), för självbestämmande via nationellt biobanksregister, via journal och prøvarpärm vid kliniska prövningar och via databas över forskningsprovsamlingar, för forskning via ett nationellt biobanksregister samt databas över forskningsprovsamlingar. Sammanfattningsvis ser utredningen att medlen för att nå spårbarhet behöver

anpassas till ändamålet till varför uppgiften behövs, varför provet insamlades och hur informationen därmed är lagrad.

Utredningen föreslår att spårbarhet av prov sparade för vårdändamål ska uppnås för ändamålen självbestämmande och forskning genom krav på obligatorisk registrering för vårdgivare av sådana prov i ett nationellt biobanksregister. Utredningen anser att fördelarna med obligatorisk registrering överväger när prov har samlats in för vårdsändamål. Däremot överväger nackdelarna när prov insamlats för forskning eller klinisk prövning eller när prov är tagna utanför hälso- och sjukvården. Spårbarhet för prov tagna i klinisk prövning uppnås via registrering av uppgifter i patientens journal och prøvarpärm. Genom lagändring innebärande att ett nationellt biobanksregister omfattas av patientdatalagens regler om sammanhållen journalföring och patientens direktåtkomst till egna uppgifter möjliggörs spårbarhet och sökbarhet vid vård av patienten. Vidare uppnås spårbarhet av prov tagna för forskning genom att dessa registreras i en offentlig databas på metanivå över provsamlings för forskning. Det ska dock inte finnas något hinder att forskningsprovsamlingar eller kohorter överför information till det nationella biobanksregistret.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska vara personuppgiftsansvarig myndighet för det nationella biobanksregistret. Patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett prov tagna för hälso- och sjukvård registreras i nationella biobanksregistret och därmed görs tillgängliga för andra än den vårdgivare eller verksamhet där provet togs. Om en patient eller provgivare motsätter sig behandlingen ska uppgifterna omedelbart spärras av den personuppgiftsansvariga för registret. Den vårdgivare som samlar in prover till en biobank och överför uppgifter till det nationella biobanksregistret är skyldig att i samband med insamlandet av prov informera provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivaren räkning, 1) vilka uppgifter som registreras, 2) ändamålet med registreringen, och 3) sin rätt att motsätta sig registrering. Dessutom ska information ges enligt krav i dataskyddsförordning och patientdatalag, bland annat de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret, vem som är personuppgiftsansvarig, hur länge uppgifterna kan komma att sparas, rätten till rättelse av uppgifterna och till registerutdrag, rätten till skadestånd. Även prover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna överföras till nationella bio-

banksregistret. Den myndighet som regeringen utser ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att så långt som möjligt tillse att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna överföring av information, syftena med överföringen och rätten att motsätta sig registrering.

För att kunna koppla data från nationella biobanksregister med och prov i biobanker föreslår utredningen att det införs en ny bestämmelse i biobankslagen som innebär att för uppgifter om biobanksprover som lämnas ut för forskningsändamål från ett nationellt biobanksregister till en annan myndighet i syfte att koppla samman prov och data med tillhörande information om prov, ska den överförda absoluta statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gälla framför annan primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten. Enligt utredningen ger detta möjligheten att bidra till att besvara en forskningsförfråga genom att uppgifter kan lämnas ut från ett nationellt biobanksregister, som skyddas av statistiksekretessen, och samköras med information från ett landstings eller en regions biobank.

13 Samtycke och information

13.1 Sammanfattning av vårt förslag

Slutsatsen av utredningens analys är att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för sparande av prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för att bevara prov för forskning. Vad som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i Patientlagen (2014:821) och i Tandvårdslagen (1985:125). Enligt Patientlagen omfattar en patients samtycke till vård och behandling också ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren får och har tillgång till tillräcklig information. I begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Sådana prover ska även kunna användas i forskning med godkännande efter etikprövning. I Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) finns samtyckesregler för prov som insamlas för eller ska användas i forskning, sålunda krävs inte någon särskild reglering i biobankslagen för detta.

I patientlagen ska det förtydligas att patienten har rätt att få information, om prover för vård- och behandling ska insamlas och bevaras i en biobank. Patienten få information om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, och

4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial gällande prov som sparas i vård- och behandlingssyfte.

Utredningen föreslår att prover som bevaras i en biobank inte får användas för något annat ändamål än vad som omfattas av tidigare given information och samtycke utan att provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Om det nya ändamålet är forskning eller klinisk prövning, gäller kravet på information och samtycke i enlighet med 15 § etikprövningslagen.

Provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande prov för framtida ej ännu specificerad forskning enligt Dataskyddsförordningens skäl 33. Utredningen föreslår att regeringen utreder frågan om en nationell samtyckestjänst.

En provgivare kan när som helst anmäla att ett bevarat prov inte får användas för ett, flera eller alla av de tillåtna ändamålen. Om återkallelsen avser bevarandet eller all användning av provet, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

Prov får inte avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till.

Information om att prov finns bevarat samt provgivarens ställningstaganden avseende samtycke ska dokumenteras i journalhandling för prov bevarade för hälso- och sjukvård. Information om att prov finns bevarat samt samtycke ska dokumenteras i ett register hos biobanken för prov bevarade för forskning.

13.2 Bakgrund

I våra samråd har det framförts starka önskemål om att hitta ett sätt att reglera samtyckesfrågan så att alla parter intressen blir tillgodosedda. Utmaningen ligger i att balansera mellan å ena sidan hänsyn

till integritet, självbestämmande och säkerhet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Socialstyrelsen har i sin rapport ”Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen” (S2005/5527/HS) pekat ut brister i lagstiftningen vad gäller bl.a. samtyckesreglerna. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) framhöll i en skrivelse till regeringen (S2005/6856/HS) att flera förhållanden av vikt för biobankslagens tillämpning och funktion ägnades alltför liten uppmärksamhet i samband med lagens tillkomst. Det gäller bland annat samtyckesfrågan och frågan om huruvida samtycke till sparande av prover skulle komma att inkräkta på den tid som patienterna får hos vårdgivaren. SKL tycker i sin rapport att formerna för samtycke bör ses över. En central och svår fråga är i vilken omfattning individens integritet bör skyddas när ett sparad prov ska användas. Hur starkt skyddet behöver vara hänger förstås samman med det ändamål som provet ska användas för. När det avgörs hur starkt skyddet av integriteten bör vara måste också en bedömning göras av vilka värden som går förlorade om materialet i en biobank inte kan komma till användning. Det handlar om en avvägning av olika intressen.

13.3 Uppdraget enligt våra kommittédirektiv

Enligt våra kommittédirektiv ska vi analysera och med beaktande av dataskyddsförordningen lämna förslag om:

- i vilka situationer det krävs att provgivaren lämnar ett specifikt samtycke till att spara och hantera dennes prov och personuppgifter,
- huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan anses inkludera även ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte,
- vilken information provgivaren ska ha rätt att få när frågan om att bevara och använda dennes prover och personuppgifter aktualiseras,
- hur detaljerat eller översiktligt ett ändamål ska vara specificerat när information ges till en berörd person,
- på vilka sätt samtycke ska kunna lämnas och återkallas.

Vidare ingår i uppdraget att analysera, beakta och föreslå hur krav på information och samtycke är utformade i hälso- och sjukvård, forskning och klinisk prövning. Hur skyddet för den personliga integriteten och bestämmanderätten över proverna ska vara utformat och i vilken utsträckning enskilda ska ha full bestämmanderätt över proverna bör variera beroende på vad proverna ska användas till och vilka värden som går förlorade om materialet inte kan användas, för exempelvis utveckling av innovativa metoder för att behandla allvarliga sjukdomar.

13.4 Dataskyddsförordningen

Från och med mars 2018 blir Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana personuppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordning) tillämplig. I de fall personuppgifter ska lämnas med prover ska den nya dataskyddsförordningen beaktas i våra förslag. Dataskyddsförordningen förstärker den registrerades rättigheter, exempelvis betydelsen av den registrerades inställning till behandlingen av personuppgifter, rätt att göra invändningar och vilken information som den registrerade ska få. Om behandlingen grundar sig på samtycke, ska den personuppgiftsansvarige kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandlingen av sina personuppgifter. I dataskyddsförordningen artikel 4 (11) definieras samtycke för behandling av personuppgifter som varje slag av frivillig, specifik informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Av skäl 43 till dataskyddsförordningen framgår dock att samtycke inte bör utgöra giltig rättslig grund där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar. Enligt artikel 7 punkt 1 står att om behandlingen grundar sig på samtycke, ska den personuppgiftsansvarige kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandling av sina person-

uppgifter. Vidare stadgar dataskyddsförordningen artikel 7 punkt 3 att de registrerade ska ha rätt att när som helst återkalla sitt samtycke samt att det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke. Dataskyddsförordningen ställer även krav, i artikel 13 och 14, på information till den registrerade. Informationen måste vara måste vara transparent, begriplig och lättillgänglig.

Den rättsliga grunden för laglig behandling av personuppgifter är i stort sett oförändrad från dataskyddsdirektivet 95/46/EG. En viktig förändring är att myndigheter, vilket omfattar vårdgivare, måste kunna ange en laglig grund för sin behandling av personuppgifter.

I Sverige finns den lagliga grunden för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården framför allt i Patientdatalagen (2008:355) (patientdatalagen). Andra lagliga grunder för att behandla personuppgifter i enligt dataskyddsförordningen artikel 6 är att a) den registrerade har gett sitt medgivande, b) behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part, c) behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den registeransvarige, d) behandlingen är nödvändig för att skydda vitala intressen för den registrerade eller en annan fysisk person e) behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning, f) behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges intressen eller grundläggande rättigheter och friheter och väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter. För behandling av känsliga uppgifter (såsom uppgifter såsom hälsouppgifter), måste den registrerade enligt artikel 9, ge sitt uttryckliga medgivande utom för vissa undantag. För hälso- och sjukvården är de viktigaste undantagen a) uttryckligt samtycke, c) för att skydda vitala intressen individen är fysiskt förhindrad att ge sitt samtycke, g) viktigt allmänt intresse, h) förebyggande yrkesmedicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av vård och omsorg eller behandling eller administration av hälso- eller omsorg och systemen som bygger på nationell lagstiftning eller EU-lagstiftning, i) allmänt intresse när det gäller folkhälsan, j) arkivering av allmänt intresse, vetenskaplig och historisk forskning, statistiska ändamål (med förbehåll för artikel 89 och nationell eller EU-lag). I Sverige regleras information och behandling av patientuppgifter i patientjournal, bland annat sammanhållen journalföring, i patientdatalagen. Information till vård regleras framför allt i Patientlagen (2014:821).

För forskningsändamål är det enligt Forskningsdatautredningens (SOU 2017:50) framför allt samtycke enligt artikel 6.1 a, nödvändig behandling för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e och (för privata aktörer) intresseavvägning enligt artikel 6.1 f som kan utgöra rättslig grund för behandling av personuppgifter. Vidare är bedömningen av Forskningsdatautredningen med utgångspunkt i artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen att det är möjligt att behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål med samtycke som rättslig grund när samtycke föreligger tillsammans med godkännande efter etikprövning enligt etikprövningslagen.

Vidare, enligt dataskyddsförordningen behöver inte ett nytt samtycke inhämtas från de personer det finns uppgifter om, om det tidigare inhämtade samtycket lever upp till kraven i dataskyddsförordningen. För redan insamlade personuppgifter som samlats med stöd av samtycke och samtycket har inhämtats på det sätt som förordningen anger, behöver dock inte ett nytt samtycke inhämtas när dataskyddsförordningen börjar tillämpas. Dataskyddsförordningen innehåller en del skärpta krav på ett samtycke jämfört med Personuppgiftslag (1998:204). Till exempel måste den personuppgiftsansvarige dokumentera att denne har fått den registrerades samtycke. Ett annat krav i dataskyddsförordningen är kravet på information om att den registrerade när som helst ska kunna återkalla sitt samtycke och kravet på samtycke från vårdnadshavare när det gäller personuppgifter som rör barn. Under vissa förhållanden ges medlemsstaterna möjlighet att i nationell rätt införa lagstiftning som begränsar tillämpningsområdet för vissa rättigheter och skyldigheter som stadgas i förordningen, t.ex. information till den registrerade och dennes rätt till rättelser och radering.

13.5 Gällande rätt

13.5.1 Regleringen för biobanker

Det övergripande syftet med Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) är att tillgodose att humanbiologiskt material, s.k. prover, kan förvaras och användas för tillåtna ändamål med respekt för den enskildes integritet.

Enligt biobankslagen ska varje patient uttryckligen ta ställning till för vilka ändamål varje biologiskt prov får sparas och användas.

Ställningstagandet ska ske på grundval av så kallat informerat samtycke och det ska kunna ändras i efterhand för varje prov, också om patienten flyttat till annan ort och därmed tillhör ett annat landsting eller region.

Ett uttryckligt samtycke ska alltså finnas för att prover ska kunna sparas. Provgivaren ska få information om för vilka ändamål de sparade proverna får användas, dvs. vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, utvecklingsarbete, forskning, klinisk prövning och annan därmed jämförlig verksamhet och därefter ta ställning till bevarandet. Informationen och samtycket ska enligt 3 kap. 7 § biobankslagen dokumenteras i patientjournalen.

Vävnadsprovet får även användas för forskning om inte provgivaren motsatt sig det ändamålet och samtycke för det specifika projektet ska i dessa fall inhämtas enligt etikprövningslagen. Provgivaren ska informeras om avsikten med att samla in provet, och om rätten att bestämma över provets användning samt möjligheten att begränsa vilka ändamål provet får användas till.

Biobankslagens krav på information och samtycke är generellt mer restriktiv än de regler som finns inom hälso- och sjukvården i övrigt. Samtyckesreglerna i biobankslagen avser att en person ska kunna samtycka till användning av proverna för såväl vård och behandling som för forskning.

Enligt 4 kap. 2 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är den läkare som har ansvaret för vården av en patient och provgivare skyldig att se till att information lämnas om varför och för vilket ändamål vävnadsprovet bör sparas. Om det behövs ska informationen vara individuellt avpassad. Den som ger informationen ska förvissa sig om att den som ska lämna samtycke har förstått innebörden av informationen och kan ta ställning till frågan om huruvida vävnadsprovet får samlas in och bevaras i biobanken. Vidare uppges i socialstyrelsens föreskrifter att det är vårdgivarens ansvar att se till att det finns ändamålsenliga rutiner som tillgodoser kraven på information och samtycke för att få samla in och bevara prover i en biobank. I Socialstyrelsens föreskrifter anges att samtycket till att ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank om möjligt bör begäras i sam-

band med att information ges om biobanken¹. Enligt de allmänna råden får vävnadsprov inte användas för annat ändamål än det som avsågs från början utan att ett nytt informerat samtycke lämnas. Informationen som ges ska dessutom innefatta att samtycket när som helst kan återkallas och att vävnadsprovet då ska förstöras eller aidentifieras om återkallelsen avser all användning av provet. Ett vävnadsprov får enligt 4 kap. 4 § SOSFS 2002:11 sparas om ett lämnat samtycke innefattar ett medgivande till att prover som tas vid en senare tidpunkt får samlas in och bevaras i en biobank. I 4 kap. 8 § SOSFS 2002:11 anges att det av dokumentationen enligt 3 kap. 7 § biobankslagen ska framgå vilket eller vilka ändamål som ett samtycke avser och om det även gäller för prover som tas vid ett senare tillfälle.

13.5.2 Regleringen för hälso- och sjukvården

Enligt 3 a § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) ska vården ges med respekt för alla människors lika och för den enskilda människans värdighet. Vården ska också bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet (5 kap. 1 §). I förarbetena (prop. 2016/17:43) framhålls att det vara patientlagen, som trädde i kraft den 1 januari 2015, bestämmelser om information, samtycke och delaktighet som gäller och att detta inte ska dubbelregleras i HSL. I patientlagen förarbeten (prop. 2013/14:106) betonas vikten av patienten delaktighet och att den som bedriver hälso- och sjukvård bör försöka uppnå bästa möjliga samförstånd med patienten kring viktiga frågor om vård och behandling. En förutsättning för att det ska vara möjligt är att patienten är välinformerad om sitt hälsotillstånd och de olika behandlingsalternativ som kan stå till buds utifrån patientens livssituation och personliga förhållande. Däremot har en patient i princip en obegränsad rätt att säga nej till behandling. Av 2 kap. 6 § regeringsformen följer att en person (som inte vårdas enligt särskild tvångslagstiftning) alltid har rätt att vägra att underkasta sig den föreslagna vården eller behandlingen men inte automatiskt rätt att kräva en viss utredning eller behandling. Om sjukvårdspersonal inte respekterar en beslutsförmögen patients rätt

¹ Allmänna råd till 4 kap. 5 § SOSFS 2002:11.

att tacka nej till erbjuden behandling eller önskemål om avbrytande av en redan inledd behandling, har patientens rätt till självbestämmande inte iakttagits.

Patientlagen syftar till att inom hälso- och sjukvårdsverksamhet stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Patientlagen innehåller bestämmelser om vilken information som ska ges och hur samtycke ska lämnas. På samma vis som i biobankslagen anger 4 kap. 2 § patientlagen att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om inte annat följer av någon annan lag. Enligt 3 kap. ska patienten få information innan samtycke inhämtas. Bestämmelserna i patientlagen om information och samtycke inom hälso- och sjukvården har i dessa fall företräde framför biobankslagens bestämmelser då biobankslagen är subsidiär till patientlagen. Enligt patientlagen 3 kap. 1 § ska patienten få information om sitt hälsotillstånd, de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning, vid vilken tidpunkt han eller hon kan förvänta sig att få vård, det förväntade vård- och behandlingsförloppet, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar, eftervård, och metoder för att förebygga sjukdom eller skada. Vidare ska patienten enligt 3 kap. 2 § även få information om möjligheten att välja behandlingsalternativ, fast läkarkontakt samt vårdgivare och utförare av offentligt finansierad hälso- och sjukvård, möjligheten att få en ny medicinsk bedömning och en fast vårdkontakt, vårdgarantin, och möjligheten att hos få upplysningar om vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz. Därefter kan patienten, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Patienten har rätt att när som helst ta tillbaka sitt samtycke och patienten ska i dessa fall få information om vilka konsekvenser detta kan medföra. Patientlagen stärker även barns rätt genom 4 kap. 3 § som innebär att om patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klargöras. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Vidare ska informationen som ges enligt 3 kap. anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar (6 §). Om patienten är beslutoförmögen medger patientlagen att patienten ska få den hälso- och sjukvård som behövs

för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa (4 kap. 4 §). Vidare, om informationen enligt 3 kap. inte kan lämnas till patienten, ska den i stället såvitt möjligt lämnas till en närstående till honom eller henne (4 kap. 4 §). Inkluderat i en viss behandlingsåtgärd ingår flera sidoåtgärder, såsom provtagning, radiologi, eller undersökningar av olika slag.

I Patientdatalagen, som reglerar personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården, finns krav på journalföring av vissa uppgifter. Till skillnad från självbestämmandet gällande prov som bevaras för vård och behandling får behandlingen av de personuppgifter som är tillåten enligt patientdatalagen utföras även om den enskilde motsätter sig den (2 kap. 2 §). Undantag är vissa bestämmelser som ger den registrerade en rätt att få information och motsätta sig viss åtkomst av uppgifter vid bland annat sammanhållen journalföring och kvalitetsregister. Sådana bestämmelser finns i 4 kap. 4 §, 6 kap. 2 § och 7 kap. 2 § patientdatalagen.

13.6 Biobanksutredningen

Biobanksutredningen (SOU 2010:81) föreslog att: ”Ett vävnadsprov som lämnas för provgivarens vård eller behandling får samlas in och bevaras i en biobank endast om provgivaren inte motsätter sig det. Samt att ”Ett sådant vävnadsprov får användas även för kvalitets-säkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårds-verksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Vidare får vävnadsprovet bevaras för att senare kunna användas för forskning” men att samtycke då ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen och läkemedelslagen (1992:859, numera 2015:315). Provgivaren ska dock ha möjlighet att särskilt motsätta sig att provet bevaras för dessa ändamål. Något krav på uttryckligt samtycke skulle inte behövas enligt förslaget. Vidare föreslog utredningen att: ”Den som samlar in ett vävnadsprov till en biobank ska vara skyldig att informera prov-givaren om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara vävnadsprovet samt om biobankens ändamål”². Bio-banksutredningens förslag gällande prov insamlade för vårdändamål

² SOU 2010:81 s. 257.

var alltså en så kallad opt-out-lösning som innebär att provgivaren själv aktivt måste motsätta sig att provet ska sparas. Utredningen menade att provgivarna skulle ha rätt att motsätta sig ett sparande av proverna.

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till Biobanksutredningens förslag var positiva. Flera remissinstanser framhöll det som avgörande att tillräcklig information ges till provgivarna där allmänhet och patienter informeras om avsikten med biobanker, innebörden av lagen, värdet av biobanker och rätten till självbestämmande. Flera remissinstanser föreslog att Socialstyrelsen, eller Socialstyrelsen i samarbete med Nationella Biobanksrådet, skulle ta fram riktlinjer och informationsmaterial för ändamålet. Vidare ansåg remissinstanserna att det är av största vikt att den som ger informationen försäkras sig om att den enskilde provgivaren har förstått den och att det dokumenteras att informationen har lämnats.

Några remissinstanser uttryckte en oro kring svårigheten i att vid insamlingstillfället informera om eventuellt flera olika ändamål som proverna insamlas för. Detta eftersom det då kan uppstå en situation där det för ett visst ändamål (t.ex. forskning) krävs uttryckligt samtycke, medan det för annat inte gör det men likväl innebär att provgivaren senare kan motsätta sig sparandet av prover.

Kritik riktades mot att utredningen inte föreslog en särskild bestämmelse om information till provgivarna i fråga om personuppgiftsbehandling. Biobanksutredningen resonerade i sitt betänkande att det bör gälla olika krav för samtycke beroende på ändamålet för insamlandet och bevarandet av ett visst prov. Medan prover för vård och behandling och vissa angränsade ändamål ska få bevaras i en biobank om provgivaren inte motsätter sig det föreslog de att det för andra ändamål skulle krävas uttryckligt samtycke. Detta framför allt när prover samlas in för forskning och klinisk prövning. I de fallen ska bestämmelserna i etikprövningslagen respektive läkemedelslagen.

Vidare föreslog biobanksutredningen att i de fall prover bevaras för att senare kunna användas för forskning ska en etikprövningsnämnd bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke när proverna ska användas.

Biobanksutredningen föreslog också att ett prov ska få samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan (är beslutsoförmögen).

Men att ett sådant prov enbart ska få användas för de ändamål som inte kräver uttryckligt samtycke från provgivaren. Detta med anledning av att det som är beslutsoförmögna måste kunna få tillgång till god vård på samma villkor som alla andra.

Biobanksutredningen föreslog även att provgivaren när som helst ska få anmäla att ett insamlat prov ska förstöras eller endast användas för vissa ändamål och att det då ska ske så snart det är möjligt efter anmälan.

13.7 Våra överväganden

13.7.1 Samtycke för vård och behandlingsändamål

Enligt patientlagen ska patienten få information om och därefter samtycka till vård. Patientlagen fanns inte när biobankslagen trädde i kraft och ingen justering av biobankslagen gjordes i samband med ikraftträdandet vilket innebär att det i dag råder en dubbelreglering av information och samtyckeskrav gällande bevarande av prov för vård och behandling. I patientlagen stärks patienters rättigheter till information och patientlagen är på många vis är mer specifik i sina krav än biobankslagen. Patientlagen innebär bland annat att informationsplikten gentemot patienten utvidgas och förtydligas och ett klagörande av att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. Patienten ska dock få den vård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja inte kan utredas. Informationen ska anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet och ska kunna lämnas skriftligen om det behövs med hänsyn till mottagarens individuella förutsättningar eller om personen ber om det. Barn har rätt till samma information som vuxna, men informationen ska anpassas efter barnets mognad. Därefter kan patienten, om inte annat särskilt följer av lag, lämna sitt samtycke skriftligen, muntligen eller genom att på annat sätt visa att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden. Det sista brukar kallas konkludent samtycke. Det innebär att patienten efter att denne har fått och tillgodogjort sig information om en medicinsk åtgärd med sitt agerande visar att hen samtycker till åtgärden, exempelvis genom att komma till en specifik undersökning eller stäcka fram armen vid blodprovstagning. När det gäller den information om den personuppgiftbe-

handling som patienten har rätt att motsätta sig ska särskild information om dessa rättigheter ges enligt patientdatalagen.

I en patients vård ingår i många fall provtagning och ibland även att dessa prov sparas i biobank för vård och behandling. På samma vis som bevarande av uppgifter i en journal är bevarande av prov i många fall en nödvändig del av patientens pågående och framtida vård och behövs som ett underlag för diagnostik och behandling. När provet används för individens egna direkta behov, som led i diagnostik, för vård och behandling av en pågående sjukdom, ses hotet mot integriteten som relativt sett litet eftersom nyttan av användningen av provet är så tydlig och direkt. Exempelvis kan ett prov behöva undersökas igen om en behandling inte ger avsedd effekt, en säkrare diagnos kan ställas genom att jämföra nya prov med sparade prov eller prov kan i ett senare skede behöva skickas till annan specialist för bedömning. Prov tagna för en patients vård och behandling kan också komma att användas till vård av andra, t.ex. genetiska släktingar, kvalitetssäkringsarbete, utvecklingsarbete och i utbildningssyfte. Med utbildningssyfte avses endast sådan utbildning som sker inom ramen för hälso- och sjukvården. Säker och god vård och behandling och utveckling av hälso- och sjukvårdens metoder och rutiner bygger på att verksamheten kvalitetssäkrar och utvecklar sitt arbetssätt samt utbildar sin personal. Kvalitetssäkring avser att prov används för att undersöka säkerheten i en metod. Utvecklingsarbete innebär att prov används för att etablera ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Utbildning av befintlig eller framtida personal är förstås nödvändig för en säker diagnostik. I många, men inte i alla, fall kan syftet med dessa ändamål uppfyllas genom användandet av avidentifierade prov. Att diagnostik- och behandlingsmetoder kvalitetssäkras och utvecklas är något som den enskilde har uppenbar nytta av. Kvalitetsarbete, utbildning och utvecklingsarbete är sådant som sker i vården och som i sig utgör en del av vården och behandlingen. Att kunna bedriva sådant utvecklingsarbete är mycket viktigt för en väl fungerande sjukvård.

I en internationell jämförelse har Sverige såsom tolkningen av gällande rätt har sett ut tillämpat strängare regler kring samtycke för sparande av prover i en biobank i vård och behandlingssyfte än andra länder. I Norge och Danmark tillämpas system med en rätt att motsätta sig hanteringen för hälso- och sjukvårdens biobanker.

I Norge används begreppet ”stilltiende samtykke” dvs. tyst samtycke. I Danmark har provgivarna möjlighet att säga ifrån (”sige fra”) om provernas användning. Ett system med rätten att motsätta sig bevarandet när det gäller att spara prover i biobank i vård och behandlingssyfte efter det att patienten informerats kan anses bättre överensstämmande med vad som i övrigt gällande åtgärder inom en behandling i hälso- och sjukvården. Dessutom, skulle det vara mer i linje med behandling av personuppgifter där patienter enligt patientdatalagen har rätt att motsätta sig behandlingen, bland annat rätt att motsätta sig sammanhållen journalföring och rätt att motsätta sig registrering i kvalitetsregister.

Samråd och avstämning med en mängd aktörer som på olika sätt arbetar med eller kommer i kontakt med biobanker inklusive Regionala biobankscentrum som för statistik på antal som ej givit sitt samtycke till bevarande sedan biobankslagen trädde i kraft, har visat att antalet personer som inte vill låta spara sina prov i vård- och behandlingssyfte är mycket få. Statistik från Uppsala Örebro sjukvårdsregion sammanställt av dess Regionala biobankscentrum visar att mellan 130–250 nej-talanger gällande biobanksprov inkommer varje år vilket i relation till de ca 450 000 som sparas i sjukvårdsregionen/år som mest motsvarar är 0,05 %. Att, som i dag kräva aktivt och specifikt samtycke för den del av hälso- och sjukvården som gäller insamlande och bevarande av prov för vård och behandlingssyfte är tids- och kostnadskrävande och tillämpningen av lagen är inkonsekvent och praktiseras inte enhetligt.

Vad som också kommit fram vid våra samråd är att den springande punkten inte gäller provgivarnas specifika samtycke utan i stället utformningen, implementeringen och upprättandet av rutiner för informationsgivningen. Provgivaren bör därför få adekvat och tillräcklig information om avsikten med biobanker, värdet av dessa och innebörden av biobankslagen, samt rätten till självbestämmande och möjlighet att motsätta sig insamling och bevarande av prover och rätten till att när som helst kunna begränsa och återta sitt samtycke.

Att ha en särskild reglering inom hälso- och sjukvården gällande den del av en patients vård som rör provets bevarande är komplicerad och svår att implementera i praktiken. Utredningen anser därmed att samtycke till vård och behandling också ska innebära samtycke till att spara prover i en biobank i vård och behandlingssyfte.

13.7.2 Information till patienter och provgivare

Det finns som nämnt flera krav på vilken som ska ges till patienter och provgivare inom hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår att det i patientlagen ska det förtydligas att patienten även har rätt att få information i de fall prover för vård- och behandling ska insamlas och bevaras i en biobank. Patienten få information om 1. avsikten med att samla in och bevara provet, 2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till, 3. vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, och 4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank.

En viktig del är hur informationen ska ges så att lagen blir fullt implementerad och jämlik. Inom ramen för landstingens och regionernas verksamhet har det Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige inrättat en särskild informations- och samtyckesordning för biobankslagen. Detta på uppdrag av landsting- och regiondirektörer via Sveriges Kommuner och Landsting framför allt med syftet att uppnå en enhetlig implementering av biobankslagen och så att patienter och provgivare möts av samma information och får stöd i frågan oavsett var de får sin vård. Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige är ett samverkansorgan mellan landsting och regioner och universitet med medicinsk fakultet i samarbete med näringslivets branschorganisationer, patientförening och med stöd av Sveriges Kommuner och Landsting för biobanksfrågor och bland annat för gemensam tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter. Material som är framtaget av Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige omfattar bland annat en informations och samtyckesordning (hur information och samtycke ha lämnas och hämtas), informationsmaterial riktat till provgivare och patienter om varför prov sparas och vilka rättigheter denne har såsom att samtycket när som helst kan återkallas men även att ett beslut att inte låta spara ett prov inte går att ångra, nej-talonger för ändrat samtycke och tillhandahållande av en gemensam hemsida med bland annat informationsmaterialet och aktuella kontaktuppgifter.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivningen, i enlighet med det utökande informationskravet i patientlagen, samt att ta fram informationsmaterial för den. Socialstyrelsens föreskrifter om biobanker i hälso- och sjuk-

vården m.m. ska tillföras information om att prov kan komma att sparas i en biobank. Vidare är det viktigt att föreskrifterna pekar ut vilken information som ska ges och på vilket sätt den ska ges. Vår rekommendation är att föreskrifterna tas fram i nära samråd med Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige. Vidare rekommenderar vi att föreskrifterna och informationsmaterialet tas fram i nära samråd med representanter för patientorganisationer. Den som samlar in ett prov till en biobank ska i enlighet med socialstyrelsens föreskrifter vara skyldig att informera provgivaren om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara prov samt om biobankens ändamål.

13.7.3 Samtycke till tandvård

Samtycke till tandvård är reglerat i Tandvårdslagen (1985:125). I tandvårdslagen står det bland annat att vården och behandlingen ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten (3 a §) samt att om patienten är ett barn så ska barnets inställning till den aktuella åtgärden så långt som möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Utredningen föreslår att samtycke till tandvård och eventuellt bevarande av prov för syftet tandvård, ska ske enligt Tandvårdslag (1985:125).

13.7.4 Samtycke för forskning

Forskningsdatautredningens bedömning, i sitt delbetänkande, Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50), är att det med utgångspunkt i artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen är möjligt att behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål med samtycke som rättslig grund när samtycke föreligger tillsammans med godkännande efter etikprövning enligt etikprövningslagen. Dataskyddsförordningen innebär enligt utredningen inga betydande förändringar av ett samtyckes innebörd. Utredningen instämmer med detta samt, anser liksom Forskningsdatautredningen, att det är rimligt att inhämtande av samtycke prövas i varje enskilt fall.

I etikprövningslagen finns det särskilda bestämmelser om information och samtycke (16–22 §§) vilket innebär att en forskningsperson

ska få specificerad information och därefter samtycke till forskningen. För att ett samtycke ska vara giltigt ska forskningspersonen först informeras om den övergripande planen för och syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att forskningen är frivilligt, och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning och ska dokumenteras. I etikprövningslagen regleras även hur information och samtycke ska ges när forskningspersonen inte har fyllt 18 år (18 §) samt när forskning får bedrivas utan samtycke (20–22 §§) samt när forskning ska ske på prov som tidigare har tagits från en levande människa (15 §). Samtyckesregler finns även gällande medverkan i klinisk prövning Läkemedelslag (2015:315) (läkemedelslagen) och den kommande förordningen Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar).

Utredningen anser att information ska ges och samtycke ska inhämtas enligt etikprövningslagen.

13.7.5 Nytt ändamål

Som nämnt ovan föreslår vi att prover som tidigare har tagits och bevarats för vård och behandling ska kunna användas för forskning. Även prov som tidigare tagits och bevarats för ändamålet forskning kan bli aktuella i framtida forskningsprojekt. I båda ovanstående fall är det viktigt att provgivaren i samband med provtagning får information om att prov kan komma till nytta i framtida ännu ej planerad forskning. Provgivaren ska ha möjlighet att motsätta sig att provet får användas för dessa ändamål. Oavsett syftet med insamlingen så ska samtycke till att ett prov används för ett nytt ändamål som avser forskning inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen. Detta gäller även prov som tagits på levande människa som sedan avlidit (regleras i 15 § etikprövningslagen).

13.7.6 Samtyckets bredd (skäl 33)

Insamlande och bevarande av prov är mycket resurskrävande och det tar ofta många år att samla in prover. I vissa fall tas prov för ett specifikt forskningsprojekt, där vet man vid insamlandet vilken frågeställning som analyser med befintlig teknik av proven ska besvara. I många fall är det dock vid insamlingstillfället okänt vilka de framtida frågor är eller med vilka nya tekniker frågeställningar kan besvaras. Detta gäller både prov som insamlats för vård och behandlingssyfte och prov som samlats in i exempelvis kohorter för forskning. Både ny kunskap och nya tekniker förbättrar sålunda möjligheter att besvara frågor som det inte fanns möjlighet till vid insamlandet. Detta i sig innebär att bevarade prov är en nödvändig resurs för att kunna bevara nya framtida frågor, frågor som är okända vid insamlandet.

Som ett komplement till samtyckesreglerna ovan anser utredningen att provgivare även bör kunna ge aktivt samtycke till ännu ej specificerad forskning. Det kan exempelvis finnas provgivare som önskar bidra till forskning inom ett specifikt forsknings- eller diagnosområde till nytta för andra eller önskar samtycka till screening inför eventuell medverkan till kliniska prövningar studier om dennes sjukdom.

Enligt dataskyddsförordningen, skäl 33, är det ofta inte möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter. Därför bör registrerade, enligt detta skäl, kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iaktas. Registrerade bör ha möjlighet att endast lämna sitt samtycke till vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt i den utsträckning det avsedda syftet medger detta. Utredningen anser dock, liksom Forskningsdatautredningen, att man bör tillämpa Europarådets rekommendation att inte behandla sådana uppgifter för ändamål som på ett avgörande sätt skiljer sig från det ursprungliga ändamålet utan att ett nytt samtycke inhämtats där detta är lämpligt och praktiskt möjligt.

Utredningen anser att provgivare bör kunna ge samtycke till bevarande av prov för framtida ej ännu specificerad forskning enligt Dataskyddsförordningen skäl 33. Utredningen föreslår att regeringen

utreder frågan om en nationell samtyckestjänst (se även avsnitt 15.6 i kapitel 15).

13.7.7 Underåriga

Utredningen föreslår att samtycke för bevarande av prov från underåriga för syftet vård och behandling inom hälso- och sjukvård och tandvård ska regleras av patientlagen respektive tandvårdslagen och för forskning ska samtycke regleras enligt etikprövningslagen. Detta förslag behandlas i ett eget kapitel i utredningen (se kapitel 14).

13.7.8 Beslutsoförmögna

Utredningen anser att det är viktigt att lägga förslag som innebär att inte beslutsoförmögna personer inte, så långs som det är möjligt, går miste om större värden såsom rätt vård och omsorg och delaktighet i beslut som rör den egna individen. Vidare anser utredningen det är grundläggande att beslutsoförmögna har samma rätt till nya rön kring sina sjukdomar som andra medborgare i samhället. Därför är det även mycket viktigt att forskning möjliggörs med hänsyn till individens integritet. Enligt artikel 6 d) i dataskyddsförordningen ska behandling av personuppgifter kunna ske om en är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade. Detta handlar bland annat om den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för livsavgörande vård då patienten inte kan lämna sitt samtycke.

Patientlagen regleras patientlagen hälso- och sjukvård för akuta sjuka patienter var samtycke exempelvis inte kan inhämtas på grund av medvetlöshet. Reglering av hälso- och sjukvård för andra vuxna personer som saknar beslutsförmåga saknas. Av förarbetena till patientlagen (prop. 2013/14:106, s. 59) kan utläsas att regeringens bedömning var att ytterligare bestämmelser om hälso- och sjukvård till vuxna personer som saknar beslutsförmåga skulle avvaktas förslaget från Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning (S 2012:06).

Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning lämnade sitt betänkande Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård,

omsorg och forskning (SOU 2015:81) år 2015. Utredningens uppdrag var att lämna förslag till en enkel och ändamålsenlig reglering avseende vuxna som, p.g.a. att de helt eller delvis inte kan fatta egna beslut, saknar möjlighet att fullt ut vara delaktiga eller på annat sätt utöva sitt självbestämmande i situationer då detta förutsatt inom hälso- och sjukvård, tandvård eller forskning. Ännu har förslaget inte lett till någon proposition. Dock, eftersom bestämmelserna om beslutsförmögna i en biobankslag bör följa övrig reglering på området, anser Utredningen att resultaten av utredningen om beslutsförmögna betänkande bör inväntas.

Utredningens förslag är därmed att prov får samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Provet får användas endast för de enligt biobankslagen tillåtna ändamålen. Sådana prover också få bevaras för framtida forskning, eftersom forskning som gäller t.ex. personer med demenssjukdomar annars skulle avsevärt försvåras.

Utredningen föreslår att samtycke för bevarande av prov från beslutsförmögna för syftet vård och behandling inom hälso- och sjukvård och tandvård ska regleras av patientlagen respektive tandvårdslagen (se 13.7.1 och 13.7.3). Utredningen föreslår att samtycke för bevarande eller användande av prov från beslutsförmögna för forskning ska enligt etikprovningsslagen (se 13.7.2).

13.7.9 Foster

Eftersom utredningen föreslår en definition som innebär att en provgivare är en levande människa från vilken ett prov har tagits, eller levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits behövs inte någon särskild reglering gällande prov från foster.

13.7.10 Avlidna

För prov som tas på levande personer som sedan avlidit gäller samtyckesreglerna enligt ovan. Krav på information och samtycke när ett prov tagit på en levande människa som senare avlidit får används

för ett nytt ändamål som avser forskning är reglerat i etikprövningslagen.

När prov tas på avliden person gäller ej samtyckesreglerna i biobankslagen. Ett prov från en avliden får samlas in och bevaras i en biobank endast under de förutsättningar som anges i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och i lagen (1995:832) om obduktion m.m.

13.7.11 Begränsning och återtagande av samtycke

Utredningen föreslår att ett prov som omfattas av biobankslagen inte får bevaras mot provgivarens vilja eller på ett sätt som provgivaren motsätter sig. En provgivare ska därmed när som helst kunna anmäla att ett bevarat prov inte får användas för ett eller flera av de tillåtna ändamålen.

Ett samtycke till användning eller bevarande av ett prov får när som helst återkallas. Om återkallelsen avser bevarandet eller all användning av provet, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart förstörs. I vissa fall beroende på hur prov är lagrade är det ej möjligt att förstöra ett prov utan att andra prov också riskerar att förstöras. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart aidentifieras.

13.7.12 Aidentifiering

Prov inom biobanker kan användas i till exempelvis kvalitetssäkring eller utbildning av ny personal. I dessa fall är det vanligt att prov eller del av prov med rätt förutsättningar för det specifika ändamålet aidentifieras. Syftet med aidentifieringen är att integritetsskydd av provgivaren. Identiteten på provgivaren är inte viktig i sammanhanget utan det som är viktigt är att hitta ett prov med specifika egenskaper. Aidentifiering är sålunda en del i integritetsskyddet av provgivare. Utredningen anser dock att det är viktigt att prov inte aidentifieras för att användas till ändamål som en provgivare tidigare har motsatt sig. Utredningens förslag är därmed att prov inte får aidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till.

13.8 Förslag och sammanfattning

Utredningens sammantagna analys gör gällande att det inte finns behov av särskilda samtyckeskrav för sparande av prov i biobanker i vård- och behandlingssyfte. Vad som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i patientlagen och i tandvårdslagen. Detta innebär att prover ska kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling så länge provgivaren inte motsätter sig det. Proven ska även kunna användas för de tillåtna ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Dessa prover ska också kunna bevaras för att senare kunna användas för forskning. Provgivaren ska ha möjlighet att motsätta sig att provet bevaras för dessa ändamål. För att bevarade prov ska få användas i forskning ska samtycke inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen. I samband med provtagning ska den enskilde provgivaren även få information om att prov kan komma till nytta i forskning.

Provgivaren ska få den kunskap som behövs för att kunna ta ställning till om han eller hon vill acceptera eller motsätta sig att provet samlas in och bevaras i biobanken. Provgivaren måste informeras och ha kvar sin rätt till självbestämmande och möjlighet att motsätta sig hanteringen vid ett senare tillfälle. Utredningen föreslår att det ska förtydligas i patientlagen att om vården av en patient innefattar insamlande och bevarande av ett prov i en biobank, ska patienten få information om avsikten med att samla in och bevara provet, provsamlingens ändamål och vad provet får användas till, vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, och rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av ett prov i en biobank. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivningen, i enlighet med patientlagen, samt att ta fram informationsmaterial för den. Socialstyrelsens föreskrifter om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska tillföras information om att prov kan komma att sparas i en biobank. Vidare är det viktigt att föreskrifterna pekar ut vilken information som ska ges och på vilket sätt den ska ges. Vår rekommendation är att föreskrifterna tas fram i nära samråd med Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige. Vidare rekommenderar vi att föreskrifterna

och informationsmaterialet tas fram i nära samråd med representanter för patientorganisationer. Den som samlar in ett prov till en biobank ska i enlighet med socialstyrelsens föreskrifter vara skyldig att informera provgivaren om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara prov samt om biobankens ändamål.

Dokumentation om att prov finns bevarat samt provgivarens eventuella ställningstaganden avseende samtycke ska bevaras i journalhandling för prov bevarade för hälso- och sjukvård. Dokumentation om att prov finns bevarat i biobanken samt samtycke ska också upprättas för prov bevarade för forskning.

14 Prover från barn

14.1 Sammanfattning av vårt förslag

Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan ska få samlas in och bevaras i en biobank även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. I dessa fall ska provet bara få användas för barnets vård och behandling.

Beslut om insamlande eller bevarande av prover mot vårdnadshavarens vilja ska fattas av huvudmannen för biobanken. Huvudmannens beslut ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

När provgivaren fyller 18 år eller uppnår en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till hur hens biobanksprover ska användas, ska hen informeras om att ett prov finns bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet. Huvudmannen för biobanken ska ansvara för att denna information ges. Lagen ska formuleras så att det framgår att det är provgivaren själv som beslutar om hanteringen av tidigare insamlade prover, om hen efter insamlandet har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

Undantagsregeln som ska ge en möjlighet att i vissa situationer samla in och bevara prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

14.2 Bakgrund

Av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) framgår att prover inte får samlas in och bevaras i en biobank om inte provgivaren har lämnat sitt informerade samtycke till det. Om provgivaren är under 18 år och inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, är det i stället vårdnadshavarens informerade samtycke som krävs.

Det kan alltså uppstå situationer där ett barns prover förstörs på grund av att barnets vårdnadshavare inte vill att proverna ska bevaras i en biobank. I vissa fall kan detta medföra en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Till exempel kan tidigare lämnade prover behövas som utrednings- eller jämförelsematerial vid återfall i cancersjukdomar. Det cancersjuka barnet kan då få en säkrare och bättre diagnostik och behandling om det finns prover bevarade.

Biobanksutredningen föreslog att det skulle införas en undantagsregel i biobankslagen.¹ Regeln skulle innebära att prover från en underårig, det vill säga en person som inte hade fyllt 18 år, skulle få samlas in och bevaras i en biobank för att användas för den underårigas vård och behandling även om vårdnadshavaren motsatte sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underårigas hälsa skulle skadas. Förslaget fick varierande synpunkter från remissinstanserna. Det genomfördes inte.

I vårt uppdrag ingår att analysera om det i speciella fall, exempelvis när det finns en påtaglig risk för att ungas hälsa allvarligt skadas om prover kasseras, bör finnas en reglering som medger att underårigas prover sparas inom hälso- och sjukvården utan vårdnadshavarens samtycke.

14.3 Gällande rätt

14.3.1 Regleringen för biobanker

För att prover från en underårig ska få samlas in och bevaras i en biobank, krävs enligt de nu gällande bestämmelserna i 3 kap. biobankslagen att den underårigas vårdnadshavare har informerats om avsikten och om de ändamål biobanken får användas för och där-

¹ SOU 2010:81

efter lämnat sitt samtycke. Om den underåriga har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, är det i stället den underåriga som ska ha informerats och lämnat samtycke.

Av föräldrabalkens (FB) generella regler om vårdnad följer att i de fall det är vårdnadshavaren (eller vårdnadshavarna, om de är två) som beslutar om samtycke, ska vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål (6 kap. 11 § FB).

För att prover ska få användas för något annat ändamål än de som omfattas av tidigare lämnad information och avgivet samtycke, krävs att den person som har givit det ursprungliga samtycket även informeras om och samtycker till det nya ändamålet. Den som har lämnat samtycke till användning av ett prov får när som helst återkalla sitt samtycke.

14.3.2 Regleringen för hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) och patientlagen (2014:821, PatL) är tillämpliga inom hälso- och sjukvården, ett begrepp som bland annat inkluderar alla åtgärder utom tandvård som utförs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Det är inte helt klart hur dessa lagars tillämpningsområden förhåller sig till biobankslagens, men till stor del är de överlappande. I de situationer då prover samlas in och bevaras för hälso- och sjukvårdsändamål är vår bedömning att båda regelverken i princip är tillämpliga samtidigt.² Bestämmelserna i PatL om information och samtycke inom hälso- och sjukvården har i dessa fall företräde framför biobankslagens bestämmelser.

I likhet med biobankslagen kräver PatL informerat samtycke. I PatL preciseras innehållet i och formerna för den information som ska lämnas till patienten när hälso- och sjukvård ges. Bland annat har en patient rätt att få information om sitt hälsotillstånd, de behandlingsmetoder som finns, möjligheten att välja behandlingsalternativ och möjligheten att få en ny medicinsk bedömning. Informationen ska anpassas till patientens individuella förutsättningar,

² För en mer utförlig analys av denna fråga, se kapitel 13.

såsom ålder och mognad. När patienten är ett barn ska både barnet och hens vårdnadshavare få information.

Dessa regler strider inte i något avseende mot biobankslagens bestämmelser, utan kompletterar och preciserar dem genom sin högre detaljeringsgrad.

Ett samtycke inom hälso- och sjukvården kan lämnas skriftligen, muntligen eller genom att patienten på något annat sätt visar sin inställning. Biobankslagen anger inte i vilken form samtycke ska lämnas, vilket troligen innebär att ett uttryckligt (muntligt eller skriftligt) samtycke krävs och att ett sådant underförstått samtycke som kan godtas inom hälso- och sjukvården inte är tillräckligt för att samla in prover. Detta gäller dock, enligt vår tolkning, enbart på de områden där PatL inte är tillämplig. Eftersom biobankslagen i denna del är subsidiär i förhållande till PatL, är vår bedömning att ett samtycke till att prover samlas in och bevaras för en patients hälso- och sjukvård även kan ges genom att patienten genom sitt handlande visar sin inställning. Detta resonemang utvecklas i kapitel 13.

För patienter som är barn anger PatL att barnets inställning till vården eller behandlingen ska klargöras så långt som möjligt och att inställningen ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.

Jämfört med biobankslagen uttrycker PatL alltså barnets beslutanderätt som mer gradvis ökande. Det finns ingen regel om att ett barn som uppnått en viss mognadsgrad ensam ska avgöra frågan men inte heller någon nedre gräns under vilken barnet inte har något inflytande alls. Även ganska små barns inställning ska alltså så långt möjligt klargöras och tillmätas viss betydelse direkt av hälso- och sjukvårdspersonalen, inte bara indirekt genom att vårdnadshavaren väger in den i sitt beslut enligt 6 kap. 11 § FB. Om denna reglering står i strid med biobankslagen eller preciserar den är en tolkningsfråga. Oavsett detta gäller, enligt vår uppfattning, reglerna så som de uttrycks i PatL när prover samlas in från barn för hälso- och sjukvårdsändamål, eftersom biobankslagens reglering är subsidiär i förhållande till PatL:s.

Till skillnad från biobankslagen innehåller PatL ingen bestämmelse som uttryckligen anger vem som kan lämna samtycke för ett barns räkning om eller i den utsträckning barnet inte är moget att själv ta ställning i frågan. Av den generella regeln i 6 kap. 11 § FB framgår dock att det är vårdnadshavaren, som har en allmän rätt och skyldig-

het att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter.³

14.3.3 Om vårdnadshavarna är oeniga

Varken biobankslagen eller PatL reglerar vad som gäller om den ena av två vårdnadshavare vill att en åtgärd ska vidtas, till exempel att ett barns prov ska bevaras, men den andra vårdnadshavaren inte samtycker till åtgärden. Av de samråd vi har haft har det framgått att det råder en viss osäkerhet om hur sådana fall ska hanteras. Biobanksutredningen analyserade inte heller den frågan, utan förutsätter i sitt betänkande att det krävs enighet mellan vårdnadshavarna såväl för ett beslut om att tillåta insamlande av prover som för ett beslut om att inte tillåta det.⁴

I förarbetena till biobankslagen anges att om två vårdnadshavare har gemensam vårdnad om ett barn, krävs att båda vårdnadshavarna informeras och lämnar sitt samtycke för att prover från barnet ska få samlas in.⁵ Det skulle innebära att det vid oenighet är den vårdnadshavare som inte vill bevara ett prov som får avgöra frågan. Detta skiljer sig från den tillämpning biobankslagen har fått i praktiken. Det finns, som framgått, en viss osäkerhet om vad som gäller, men enligt den samtyckesordning Nationella Biobanksrådet har utarbetat räcker det att en av två vårdnadshavare samtycker till att prover samlas in. Ett beslut att inte tillåta insamlande av prover kräver däremot underskrift av båda vårdnadshavarna. Om vårdnadshavarna inte är överens, rekommenderar Nationella Biobanksrådet dock att provet bara sparas för barnets vård och behandling.

Förarbetsuttalandet som anger att båda vårdnadshavarnas samtycke krävs för insamlande av ett prov baseras på en hänvisning till 6 kap. 13 § FB. Bestämmelsen i FB är dock lite utförligare än så. Där står att om ett barn har två vårdnadshavare, ska rätten och skyldigheten att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter gälla dem tillsammans. Det står också att om en av vårdnadshavarna till följd av frånvaro, sjukdom eller annan orsak är förhindrad

³ Att det är vårdnadshavaren som har beslutanderätten inom hälso- och sjukvården bekräftas även av förarbetena till PatL, prop. 2013/14:106, s. 63.

⁴ En ny biobankslag, SOU 2010:81.

⁵ Prop. 2001/02:44, s. 41.

att delta i ett sådant beslut rörande vårdsnaden som inte utan olägenhet kan skjutas upp, bestämmer den andra ensam. En vårdsnadshavare får dock, enligt bestämmelsen, inte ensam fatta beslut av ingripande betydelse för barnets framtid, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver det.

Huvudregeln om gemensamma beslut

Av förarbetena till FB framgår att med ordet ”tillsammans” i 6 kap. 13 § menas att det krävs gemensamma beslut.⁶ Både att säga ja och att säga nej till att prover samlas in och bevaras är i och för sig ett beslut, men den princip som kan läsas ut ur förarbetena är att det är förändringar av den rådande situationen som kräver enighet. Om vårdsnadshavarna inte är överens om att aktivt vidta en åtgärd, ska läget normalt bestå som det är. Vårdinsatser får alltså, som huvudregel, inte komma till stånd om inte båda vårdsnadshavarna godkänner dem.

Förarbetena till FB tyder med andra ord på att i de fall två vårdsnadshavare ska besluta gemensamt, krävs enighet för att ett prov ska få samlas in till en biobank. Om en av vårdsnadshavarna motsätter sig åtgärden, får provet inte samlas in.

Vad som gäller om båda vårdsnadshavarna har samtyckt till bevarande av ett prov och den ena senare återkallar sitt samtycke är oklart. Förarbetena till biobankslagen kan tolkas som att provet i ett sådant fall ska förstöras eller avidentifieras, oavsett hur den andra vårdsnadshavaren ställer sig till det, eftersom samtycke då inte längre finns från båda vårdsnadshavarna. Förarbetena till FB kan å andra sidan förstås som att även förstörandet av provet är en sådan åtgärd som kräver enighet mellan vårdsnadshavarna.

Om den ena vårdsnadshavaren inte kan delta i beslutet

Om den ena av två vårdsnadshavare är förhindrad att delta i ett beslut som rör barnet, kan den andra under vissa förutsättningar besluta ensam. För att en vårdsnadshavare ensam ska få fatta ett beslut krävs enligt FB dels att beslutet inte utan olägenhet kan skjutas upp, dels

⁶ För det följande, se NJA II 1921 s. 250 f, prop. 1997/98:7, s. 54 f och prop. 2009/10:192, s. 20–25.

att det inte anses ha ingripande betydelse för barnets framtid eller, om beslutet har ingripande betydelse, att barnets bästa uppenbarligen kräver det.

Ett samtycke till insamlande och bevarande av prover kan när som helst återkallas. Visserligen kan en vårdnadshavare aldrig kräva att ett prov förstörs, när det väl har samlats in. Om allt samtycke återkallas, kan biobanken välja att i stället aidentifiera provet. Att ett aidentifierat prov från ett barn bevaras i en biobank kan dock, enligt vår mening, knappast anses ha ingripande betydelse för barnets framtid.

Om den ena vårdnadshavaren är förhindrad att delta i beslutet, anser vi alltså att den andre ensam kan samtycka till att ett barns prov samlas in och bevaras, om beslutet inte utan olägenhet kan skjutas upp.

Ett beslut om att prover *inte* ska få samlas in, eller att insamlade prover ska förstöras eller aidentifieras, är oåterkalleligt och kan i vissa fall påverka ett barns framtida möjligheter att få rätt vård. Ett sådant beslut kan alltså i och för sig ha ingripande betydelse för ett barns framtid. Som framgått ovan, tyder dock förarbetena på att ett beslut att inte tillåta insamlande av prover kan fattas av en vårdnadshavare mot den andras vilja, även om de båda är oförhindrade att delta i beslutet. Det kan i så fall inte heller finnas något hinder mot att en vårdnadshavare ensam fattar ett sådant beslut om den andra är förhindrad att ta del i beslutsfattandet.

För att den ena vårdnadshavaren ska anses hindrad att ta del i ett beslut krävs att det skulle vara så svårt eller tidsödande att inhämta vårdnadshavarens mening att detta skulle kunna medföra en verklig olägenhet för barnet.⁷ Att bara den ena vårdnadshavaren är närvarande vid ett läkarbesök är alltså normalt inte tillräckligt för att ge denna ensam beslutanderätten i frågan om insamlande och bevarande av prover.

⁷ NJA II 1921 s. 250 f, prop. 1997/98:7, s. 54 f och prop. 2009/10:192, s. 20–25.

Åtgärder mot den ena vårdnadshavarens vilja

I FB 6 kap. 13 a § finns en bestämmelse som ger socialnämnden rätt att vidta vissa åtgärder till stöd för ett barn mot den ena vårdnadshavarens vilja. Förutsättningen är dels att barnet har två vårdnadshavare och den andra vårdnadshavaren samtycker till åtgärden, dels att åtgärden krävs med hänsyn till barnets bästa.

En åtgärd som kan vidtas med stöd av bestämmelsen i 13 a § är att ge ett barn behandling som omfattas av HSL. I de fall insamlande och bevarande av prover från ett barn sker under sådana omständigheter att åtgärderna utgör hälso- och sjukvård i HSL:s mening, kan bestämmelsen alltså bli tillämplig.

Ett beslut som socialnämnden fattar med stöd av 6 kap. 13 a § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

14.3.4 Behandling utan samtycke av vårdnadshavaren

Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) innehåller regler som i vissa fall kan användas för att ge ett barn vård inom socialtjänsten även om vårdnadshavaren (eller vårdnadshavarna) motsätter sig det. En förutsättning är att det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Alla myndigheter inom hälso- och sjukvården, yrkesmässigt bedrivna enskilda verksamheter inom hälso- och sjukvård och anställda på sådana myndigheter och enskilda verksamheter har en skyldighet enligt socialtjänstlagen (2001:453) att genast anmäla till socialnämnden om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att ett barn far illa.

Om en vårdnadshavares beslut att inte tillåta insamlande eller bevarande av prover från ett barn skulle medföra en påtaglig risk för barnets hälsa, skulle det kunna bli aktuellt att med stöd av LVU bevara proverna mot vårdnadshavarens vilja. Formellt skulle det ske genom att en förvaltningsdomstol eller socialnämnd skulle besluta om omhändertagande av barnet för tvångsvård. Bestämmelserna i LVU är dock framtagna för andra situationer och ger inte en tydlig och ändamålsenlig reglering när det gäller frågan om bevarande av prover.

För att tvångsvård enligt LVU ska komma i fråga ska risken för barnets hälsa bero på misshandel, otillbörligt utnyttjande, brister i omsorgen eller något annat förhållande i hemmet. Det är bara socialnämnden som kan ansöka om vård enligt LVU. Beslutet om omhändertagande ska som huvudregel fattas av domstol och i annat fall prövas av domstol inom en vecka. Under den tid tvångsvården pågår ska socialnämnden regelbundet följa vården, bland annat genom enskilda samtal och regelbundna besök. Minst en gång var sjätte månad ska socialnämnden överväga om vården fortfarande behövs.

Regleringen i LVU är alltså inte anpassad för att användas som stöd för att bevara prover i biobanker under lång tid.

14.4 Överväganden och förslag

14.4.1 Utgångspunkter

Vårdnadshavares frihet att själva besluta i frågor som rör den de vårdar är en mänsklig rättighet. Genom att besluta att inte samtycka till att ett barns prover samlas in till en biobank, utövar vårdnadshavaren sin rätt att utan samhällets inblandning skydda och vårda barnet i enlighet med sina egna värderingar. Det är ett beslut som omfattas av det integritetsskydd och den samvetsfrihet och religionsfrihet som bland annat skyddas av regeringsformen och Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Dessa rättigheter har begränsningar. Religionsfriheten får till exempel inte utövas på ett sådant sätt att andra personers fri- och rättigheter kränks, och skyddet för privat- och familjelivet får, förutom av hänsyn till andras fri- och rättigheter, inskränkas bland annat till skydd för hälsa och moral. En mänsklig rättighet får dock aldrig inskränkas mer än vad som är nödvändigt med hänsyn till de motstående intressen som inskränkningen ska skydda.

Vid åtgärder som rör barn ska barnets bästa alltid komma i främsta rummet. Det slås fast i FN:s konvention om barnets rättigheter, och det är en princip som också är väl etablerad i svensk rätt. Att vårdnadshavare i många fall har rätt att fatta beslut för ett barns räkning ska, enligt vår uppfattning, inte ses som en inskränkning i denna princip, utan som ett uttryck för den. I de allra flesta fall fattar vårdnadshavare sina beslut i enlighet med barnets bästa. Ett skydd mot

godtyckliga ingripanden från samhällets sida ligger alltså inte bara i vårdnadshavarens utan även i barnets intresse. I de fall en vårdnadshavarens beslut får allvarliga negativa följder för barnet, har samhället däremot både en rätt och en skyldighet att ingripa. Detta måste dock ske med en viss restriktivitet. Det måste finnas utrymme för olika uppfattningar i fråga om vad som är bäst för ett visst barn, och vårdnadshavare måste ha en möjlighet att vårda barn i enlighet med andra värderingar än de som för tillfället är dominerande i samhället.

När det gäller att samla in och bevara prover från barn i biobanker, förekommer det bland annat att vårdnadshavare av religiösa skäl motsätter sig det, även om barnets hälsa därigenom riskeras. Det kan också vara så att en vårdnadshavare har svårt att acceptera att ett barn är allvarligt sjukt och därför motsätter sig åtgärder som innebär en bekräftelse av detta faktum. Ytterligare skäl att inte samtycka till att prover sparas kan vara bristande förtroende för vårdgivaren eller staten och en oro för att det biologiska materialet kan komma att missbrukas. Att den ena av två vårdnadshavare motsätter sig att prover från ett barn sparas i en biobank, medan den andra samtycker till det, kan ha sin grund i en djupgående konflikt mellan vårdnadshavarna.

I samtliga de ovan nämnda fallen anser vi att det behöver finnas en undantagsregel som ger hälso- och sjukvården möjlighet att mot vårdnadshavarens vilja samla in och bevara prover från ett barn i de fall barnets bästa kräver det.

14.4.2 Undantagsregelns omfattning

En regel som ger möjlighet att samla in och bevara ett barns prover mot vårdnadshavarens vilja måste vara snävt avgränsad. Att utan samtycke hantera prover från ett barn för något annat ändamål än barnets vård och behandling anser vi inte kan bli aktuellt.

I de fall prover samlas in för ett barns vård och behandling är det oftast inte möjligt att i förväg veta vilka prover som kan komma att bli betydelsefulla för barnets hälsa. PKU-biobanken, den ojämförligt största biobanken när det gäller prover från underåriga, innehåller till exempel flera miljoner blodprover som har samlats in från nyfödda barn i syfte att undersöka om progivaren har någon av vissa sällsynta men allvarliga sjukdomar. De nyfödda barn som har

någon av sjukdomarna har oftast inte några symptom, men svåra funktionsnedsättningar kommer att utvecklas senare om inte behandling sätts in tidigt. Ett barn som har någon av dessa sjukdomar utsetts alltså för en allvarlig hälsorisk om barnets vårdnadshavare inte samtycker till att ett prov samlas in till PKU-biobanken. Å andra sidan är det en mycket liten andel av alla barn som har någon av de aktuella sjukdomarna. Att upphäva alla vårdnadshavares beslutanderätt i fråga om insamling till PKU-biobanken för att säkerställa barns vård och behandling i ett fåtal fall anser vi skulle vara en alltför ingripande åtgärd med hänsyn till den avvägning som måste göras.

Det finns dock situationer där det står klart att ett visst, specifikt barns hälsa utsätts för en tydlig risk om ett prov från barnet inte samlas in och sparas i en biobank. Detta gäller till exempel för vissa cancerpatienter. För barn med leukemi kan det vara mycket värdefullt att ha ett prov bevarat för att tidigt kunna diagnosticera och behandla återfall i sjukdomen. Om inget sådant prov finns, kommer detta att försämra barnets möjligheter att få rätt behandling. För att undantagsregeln ska kunna säkerställa att barn i dessa och liknande fall får bästa möjliga vård, utan att alltför mycket inskränka vårdnadshavarens beslutanderätt, anser vi att regeln bör gälla i situationer där det innebär en *påtaglig* risk för barnets hälsa om ett prov inte samlas in eller bevaras i en biobank.

Man kan diskutera om undantagsregeln borde vara begränsad även i förhållande till den grad av skada barnets hälsa riskerar att drabbas av. Till exempel skulle regeln kunna vara tillämplig bara när det finns en påtaglig risk för en *allvarlig* eller en *varaktig* skada. Vi anser dock inte att en regel med en sådan utformning i tillräckligt hög grad skulle uppfylla det ansvar vi har att sätta barnets bästa i främsta rummet. Om det finns en påtaglig risk för att ett barns hälsa skadas, måste hälso- och sjukvårdspersonalen kunna agera även utan att kunna påvisa den sannolika omfattningen eller varaktigheten av skadan.

En påtaglig risk för att barnets hälsa skadas är också det kriterium som måste vara uppfyllt för att ett barn ska kunna omhändertas enligt LVU, en åtgärd som i många fall är betydligt mer ingripande än att spara ett prov. Att ställa ett högre krav (till exempel ett krav på påtaglig risk för *allvarlig* skada) i biobankslagen skulle inte innebära att prover inte skulle kunna samlas in från barn utan vårdnadshavarens samtycke vid risk för mindre allvarliga skador. Konsekven-

sen skulle i stället bli att det mindre ändamålsenliga, mer resurskrävande och i många avseenden mer ingripande regelverket i LVU skulle behöva tillämpas för att samla in och bevara prover från barn i de fall biobankslagen inte skulle ge utrymme för det. Undantagsregeln skulle då bara delvis fylla sitt syfte.

Under samma förutsättningar som det ska vara tillåtet att samla in ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke, bör det, enligt vår uppfattning, även vara tillåtet att fortsätta att bevara ett insamlat prov. Den undantagsregel vi föreslår ska alltså inte bara ge en möjlighet att samla in prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke, utan även att utan samtycke bevara ett insamlat prov om det skulle innebära en påtaglig risk för barnets hälsa att förstöra eller avidentifiera provet. Detta gäller oavsett om provet har samlats in mot vårdnadshavarens vilja eller om det har samlats in med samtycke från vårdnadshavaren och samtycket senare återkallas. Omvänt ska det inte vara tillåtet att utan samtycke bevara ett prov längre än vad som är nödvändigt. Om ett prov har samlats in utan vårdnadshavarens samtycke och det vid en senare tidpunkt inte längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa att förstöra eller avidentifiera provet, ska provet inte längre sparas i en biobank, om vårdnadshavaren fortfarande motsätter sig det.

Den undantagsregel vi föreslår lägger alltså ett ansvar på den som beslutar att spara ett prov mot vårdnadshavarens vilja att inte bara vid insamlandet av provet bedöma om undantagsregeln är tillämplig, utan också att, när det är motiverat, ompröva sin bedömning. Detta innefattar ett ansvar att kontinuerligt bevaka barnets hälsotillstånd.

Av bestämmelserna i 5 kap. biobankslagen framgår att det som huvudregel inte är tillåtet att lämna ut prover ur en biobank till en mottagare i ett annat land och att prover ur sekundära biobanker i regel inte får lämnas vidare. Det finns dock vissa undantag från dessa förbud. Bland annat är det tillåtet att, med provgivarens samtycke, lämna ut prover ur en primär eller sekundär biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys. Våra förslag innebär att dessa regler kommer att ändras. Vi föreslår att ingen åtskillnad ska göras mellan primära och sekundära provsamlingar och mellan att skicka prover för åtgärder som utlåtande och analys inom eller utom Sverige.

Under samma förutsättningar som det bör vara tillåtet att samla in och bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke,

anser vi att det även bör vara tillåtet att skicka ett sådant prov till en annan vårdgivare för utlåtande eller analys även om vårdnadshavaren inte samtycker till detta. Detta behöver inte skrivas in i biobankslagen eftersom utlåtandet eller analysen utgör en del av barnets vård och behandling och vi inte föreslår någon separat reglering av samtycken vid skickande av prover för olika åtgärder.

14.4.3 Vem som ska fatta beslutet

Bedömningen av om det innebär en påtaglig risk för ett barns hälsa att ett prov inte samlas in eller bevaras måste göras av någon som har tillräcklig medicinsk kompetens.

Det inledande beslutet att ta ett prov från ett barn fattas normalt av den behandlande läkaren i samråd med den biobanksansvariga. Vår bedömning är att den expertis som finns inom biobanken har bäst förutsättningar att sedan bedöma om barnets bästa kräver att provet sparas i biobanken. Därefter behöver en kontinuerlig bedömning och omprövning göras, ofta över lång tid, av om det är nödvändigt för barnets hälsa att fortsätta att bevara provet. Vår uppfattning är att biobanken har bäst kompetens också för att ansvara för denna kontinuerliga bedömning, som naturligtvis vid behov bör göras i dialog med barnets behandlande läkare.

Inom biobankerna och deras laboratorier finns de professioner som levererar diagnostik för terapibeslut till kliniker och behandlande läkare. Det är inom laboratoriernas specialistföreningar som riktlinjer tas fram för såväl bevarandetider av prover för vårdändamål som hantering av prover för en säker diagnostik. För patientens behandling finns ofta ett multidisciplinärt team där även kompetens från den biobank som förvarar prover från patienten ingår. Inom exempelvis cancerområdet, där de mest omfattande provsamlarna finns, ingår en patolog från biobanken i behandlingsteamet.

Av rätts säkerhetsskäl (se avsnitt 14.4.4 nedan) anser vi att det bör vara biobankens huvudman, det vill säga den juridiska person som innehar biobanken, som ansvarar för beslutet att samla in eller bevara ett barns prov utan samtycke från vårdnadshavaren.

En ansökan om att få tillgång till prover ur en biobank prövas i dag av den som är ansvarig för biobanken. Denna får dock lämna över frågan till huvudmannen för avgörande. Biobankslagen reglerar

inte vem som beslutar om tillgängliggörande av prover när det inte sker efter ansökan. I de fall prover skickas till en annan vårdgivare för utlåtande eller analys utgör tillgängliggörandet en del i vården av patienten, och i praktiken fattas beslutet normalt av den som ansvarar för biobanken i samråd med den behandlande läkaren. Vi föreslår ingen särskild reglering av detta för de fall som gäller skickande av ett barns prover till en annan vårdgivare utan samtycke från vårdnadshavaren.

14.4.4 Möjligheten att överklaga beslutet

För att vårdnadshavaren ska få tillräcklig rättssäkerhet, måste innebörden av ett beslut att spara prover mot dennas vilja vara tydlig och klar. Det innebär att ett skriftligt beslut måste upprättas och att de skäl som har varit avgörande för beslutet måste anges. Det behöver också, enligt vår uppfattning, finnas en möjlighet att få beslutet prövat av en oberoende instans.

Att biobankens huvudman ska ansvara för beslutet att samla in eller bevara prover innebär att beslutet kommer att fattas av en myndighet eller av en privat vårdgivare.

Biobanksutredningen föreslog att ett beslut om att bevara en underårigs prov mot vårdnadshavarens vilja skulle få överklagas till allmän förvaltningsdomstol om beslutet var fattat av en myndighet. Ett motsvarande beslut fattat av en enskild huvudman skulle däremot inte få överklagas. Vi anser att vårdnadshavaren bör ha samma möjlighet att överklaga beslutet oavsett om den aktuella biobanken finns hos en myndighet eller hos en enskild vårdgivare. Vi föreslår därför att ett beslut att samla in prover mot vårdnadshavarens vilja, eller ett beslut att fortsätta att spara insamlade prover trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, alltid ska kunna överklagas till IVO. IVO:s beslut ska i sin tur kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten. Detta medför ingen förändring jämfört med vad som redan i dag gäller för överklagbara beslut enligt biobankslagen (se nu gällande 6 kap. 7 §).

Vad gäller ett beslut om att ett barns prov ska skickas till en annan vårdgivare för utlåtande eller analys, finns ingen möjlighet att få beslutet prövat av domstol. Däremot framgår av 6 kap. 1 och 2 §§

biobankslagen att ett utlämnande av prover i strid med lagen kan leda till böter och skadestånd. Även våra förslag innebär att tillgängliggöranden av prover i strid med lagens bestämmelser kan leda till skadestånd och, i vissa fall, böter. I denna del föreslår vi ingen specialreglering när det gäller tillgängliggörande av ett barns prover utan vårdnadshavarens samtycke. Tillgängliggörandet utgör i dessa fall ett led i den pågående behandlingen av barnet. Vi anser att vårdnadshavarens rättssäkerhet får ett tillräckligt skydd genom de förutsättningar och begränsningar vi föreslår ska gälla dels för tillgängliggörande av prover, dels för insamlande och bevarande av prover mot vårdnadshavarens vilja.

14.4.5 Skyddet av provgivarens självbestämmande

En förutsättning för att den föreslagna undantagsregeln ska bli tillämplig är att provgivaren själv inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen kan ta ställning till om ett prov bör samlas in eller bevaras. När barnet så småningom blir kapabelt att göra en egen bedömning, har hen rätt att ändra det beslut biobankens huvudman har fattat. Det kan innebära att det tidigare insamlade provet får användas för ytterligare ändamål, utöver provgivarens vård och behandling, men också att det inte längre får användas alls, utan ska förstöras eller aidentifieras.

En rätt till information

För att provgivaren ska kunna utöva sin rätt till självbestämmande krävs att hen känner till eller kan få information om vilka prover som finns bevarade.

Redan vid provtagningstillfället ska barnet informeras om sitt hälsotillstånd och om möjliga behandlingsmetoder på ett sådant sätt hen i möjligaste mån förstår situationen. Dessa krav i PatL underlättar för barnet att minnas vad som hänt och senare ta ställning till vad som bör göras. Rätten till information innebär dock inte att man kan förvänta sig att barnet själv som äldre ska känna till vilka prover som finns bevarade och var.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår att en under-

årig provgivare, när hen uppnår tillräcklig ålder och mognad, ska ”ges tillfälle” att ta ställning till om hens prov alltjämt ska bevaras. Detta krav uppfylls i den praktiska tillämpningen, inte genom att vårdgivaren eller biobanken aktivt informerar varje barn om vilka prover som finns bevarade, utan genom att barnet har en möjlighet att på eget initiativ ta reda på detta. Det finns dock inget centralt register eller liknande med information om samtliga sparade biobanksprover. För att få veta vilka prover som finns bevarade måste provgivaren kontakta varje vårdgivare, för kontroll av patientjournalen, eller varje lokal biobankssamordnare. Det kan vara ganska besvärligt och tidskrävande att skaffa sig kännedom om alla sparade prover, särskilt för en patient som har vårdats i flera olika delar av landet.

Det allra mest tillfredsställande ur ett barnperspektiv skulle kanske vara att införa en skyldighet för biobankerna att kontakta alla barn vars prover finns bevarade när barnen har uppnått en viss ålder, så att provgivarna själva kan ta ställning till provernas fortsatta användning. Detta skulle dock lägga en mycket tung administrativ börda på biobankerna. I dagsläget är vår bedömning att det knappast skulle vara genomförbart.

I de fall hälso- och sjukvården har ingripit i familjens självbestämmanderätt genom att samla in eller bevara prover utan vårdnadshavarens samtycke, anser vi dock att samhällets informationsansvar gentemot barnet är mer långtgående än annars. De fall där undantagsregeln tillämpas kommer dessutom att vara få, vilket innebär att det kommer att handla om ett mycket begränsat antal prover. Uppgifter om dessa prover, och om provgivarnas hälsotillstånd, kommer alltid att behöva hållas ordnade på ett sådant sätt att det går att kontinuerligt bedöma om förutsättningarna för att bevara proverna mot vårdnadshavarens vilja fortfarande är uppfyllda. Under dessa förhållanden skulle det, enligt vår bedömning, inte krävas någon större ytterligare administrativ insats av biobankerna för att upprätta ett system för att kunna kontakta de berörda provgivarna när de har uppnått en viss ålder. Provgivarna kan då informeras om vilka prover från dem som finns bevarade mot deras vårdnadshavares vilja och om sin rätt att bestämma över provernas fortsatta användning. Vi anser att det formella ansvaret för att varje berörd provgivare får denna information bör ligga på biobankens huvudman, som ju också är den som har beslutat att provet ska bevaras.

I nu gällande 7 kap. 1 § biobankslagen anges att den som uppsåtligt eller av oaktsamhet inte ger den information om insamlande och bevarande av prover till provgivaren eller hens vårdnadshavare som lagen kräver ska dömas till böter. Vi anser att även en underlåtenhet att uppfylla det nya informationskrav vi föreslår ska vara förenat med böter.

Det mest ändamålsenliga skulle vara att provgivaren fick den föreskrivna informationen vid den tidpunkt när hen övertar rätten att bestämma över sina prover. Detta sker när provgivaren uppnår en sådan ålder och mognad att hen kan ta ställning till frågan eller, om en sådan mognad inte uppnås före 18 års ålder, när provgivaren fyller 18 år och inte längre är ett barn. Vi anser dock inte att det är rimligt att lägga ett ansvar på biobankens huvudman att aktivt bevaka och hålla sig informerad om de berörda provgivarnas mognadsgrad. Särskilt med tanke på att en underlåtenhet att lämna information kan leda till en straffrättslig påföljd, behöver förutsättningarna för informationsskyldigheten vara tydligt definierade och det får inte vara oklart för den ansvariga när skyldigheten att lämna information inträder.

Vi föreslår därför att skyldigheten att informera provgivaren som huvudregel ska inträda först när provgivaren fyller 18 år. Om biobankens huvudman vid en tidigare tidpunkt har fått kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, ska informationen dock lämnas vid denna tidpunkt. En sådan kännedom kan huvudmannen till exempel få genom att provgivaren själv kontaktar biobanken med frågor eller synpunkter om hur provet bör användas.

En tydligare reglering av provgivarens bestämmanderätt

I provgivarens intresse anser vi att det behöver finnas en lagstiftning som otvetydigt anger att det är provgivaren själv, inte vårdnadshavaren eller biobankens huvudman, som har rätt att bestämma över hanteringen av ett insamlat prov i de fall provgivaren efter det att provet samlades in har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

Den nuvarande regleringen i biobankslagen anger att det är *den som har lämnat samtycke* till insamlandet av ett prov som ska infor-

meras om och samtycka till nya ändamål och att *den som har lämnat samtycke* till användning av ett prov när som helst får återkalla sitt samtycke. Biobankslagens bestämmelser kan alltså tolkas som att i de fall det är en vårdnadshavare som ursprungligen har samtyckt till att prover från ett barn får samlas in och bevaras, är det också vårdnadshavaren som senare kan ta ställning till nya ändamål eller besluta att samtycket ska återkallas, även om barnet under mellantiden har hunnit uppnå en sådan ålder och mognad att hen själv skulle kunna ta ställning till frågan. Av förarbetena kan man utläsa att detta inte är lagstiftarens avsikt. Där anges att ett tidigare samtycke från en vårdnadshavare inte ska få användas som stöd för åtgärder som utförs vid en senare tidpunkt, när den underårigas egna synpunkter ska beaktas.⁸ Vi anser dock att detta bör framgå direkt av lagtexten och föreslår därför en klagörande omskrivning av de aktuella bestämmelserna.

14.4.6 Förhållandet till annan lagstiftning

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår att lagen, med undantag för bestämmelserna om PKU-registret, är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Våra förslag innebär att denna bestämmelse kommer att upphävas. Biobankslagen kommer, enligt de förslag vi lämnar, att få samma status som övrig lagstiftning. För att säkerställa att tillämpningen av den föreslagna undantagsregeln, som ju ska gälla specifikt för biobanker, inte ska begränsas på grund av avvikande bestämmelser i andra lagar, föreslår vi att det uttryckligen ska anges att denna regel ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Regler om samtycke till hälso- och sjukvård finns, som framgått, även i PatL. PatL innehåller dock ingen bestämmelse om vem som kan lämna samtycke för ett barns räkning om eller i den utsträckning barnet själv inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att ta ställning till frågan. En undantagsregel som i vissa fall fråntar vårdnadshavaren beslutanderätten i dessa situationer strider alltså inte mot PatL.

I 6 kap. 11 § första stycket FB fastslås, rent generellt, att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma in frågor som rör

⁸ Prop. 2001/02:44, s. 41.

barnets personliga angelägenheter. Man skulle kunna hävda att både den undantagsregel vi föreslår och den redan gällande regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet, som ju ger barn som har uppnått tillräcklig ålder och mognad en egen beslutanderätt, strider mot denna bestämmelse. Vad gäller redan existerande regler om barnets egen bestämmanderätt, är det dock en allmän princip i svensk rätt att barn som har uppnått tillräcklig ålder och mognad beslutar själva i vissa personliga frågor. I en del fall framgår det av uttryckliga bestämmelser. I andra fall anses barn, trots skrivningen i 6 kap. 11 § FB, ha rätt att bestämma själva utan att det finns någon regel om det.⁹ Den nya regel vi föreslår ger dock inte en beslutanderätt till barnet själv, utan till biobankens huvudman.

Vår bedömning är att bestämmelsen i 6 kap. 11 § FB är av så generell karaktär att den måste ses som ett principstadgande. Det innebär att den, enligt vår uppfattning, inte ska förstås som en regel om att vårdnadshavaren har rätt att bestämma i alla frågor som rör barnets personliga angelägenheter, utan uttrycker en generell princip som förverkligas genom annan lagstiftning. Det finns också ett stort antal bestämmelser både i FB och i andra lagar, till exempel LVU, som ger samhället rätt att agera mot vårdnadshavarens vilja i frågor som rör barn. Biobankslagen skiljer sig dock i dag från dessa lagar genom att den innehåller en bestämmelse som uttryckligen anger att den är subsidiär i förhållande till annan lagreglering.

Eftersom vi anser att bestämmelsen i 6 kap. 11 § FB ska ses som ett principstadgande, är vår bedömning i och för sig att denna bestämmelse inte skulle begränsa tillämpningen av den föreslagna undantagsregeln även om subsidiaritetsbestämmelsen i 1 kap. 4 § biobankslagen skulle stå kvar oförändrad. Om subsidiaritetsbestämmelsen upphävs blir detta, genom biobankslagens högre specialiseringsgrad, tydligt.

I vår analys bör vi dock inte bara beakta redan existerande bestämmelser i andra lagar, utan även ta ställning till hur undantagsregeln ska förhålla sig till eventuella framtida avvikande regleringar med överlappande tillämpningsområden. Eftersom den regel vi föreslår är specifik och speciellt framtagen för biobanker, bör den tillämpas utan hinder av andra, mer generella bestämmelser. Detta är också vad som gäller enligt stadgade tolkningsprinciper. För tydlighetens

⁹ Zeteo, kommentar till FB 6 kap. 11 §. Se äv. prop. 2001/02:44, s. 41.

skull anser vi dock att biobankslagen bör formuleras så att det klagörs.

Vi föreslår alltså att det ska anges i biobankslagen att undantagsregeln om insamlande och bevarande av prover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

15 Tillgång till prover och uppgifter för forskning

15.1 Sammanfattning av vårt förslag

Utredningen föreslår att uppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i laboratorieinformationssystem ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt 6 kap. Patientdatalagen (208:355), PDL, för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 PDL. Vidare föreslås uppgifterna tillgängliggöras för patienter i enlighet med vad som gäller i 5 kap. 5 § PDL.

Den myndighet regeringen bestämmer ska utse en personuppgiftsansvarig för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring av uppgifter om prov, enligt 6 kap. 6 § PDL.

För forskning krävs en etikprövning enligt Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Prover får endast samlas in och bevaras i en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av prover och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Samma regler gäller för redan insamlade prover om ändamålet ändras.

15.1.1 Bakgrunden

Inom hälso- och sjukvården möter en patient ofta flera olika vårdgivare som samarbetar i vårdprocesser, dvs. från symptom, diagnos, behandling till uppföljning. En förutsättning för en god vård är att

hälso- och sjukvården har tillgång till all den information som behövs för en patientsäker vård. Det är därför viktigt att möjligheten att tillgängliggöra uppgifter mellan vårdgivare är god. Det är samtidigt viktigt att ta hänsyn till den enskildas rätt till skydd av den personliga integriteten och självbestämmande.

Vården behöver kontinuerligt utvecklas och förbättras för att möta patienternas och allmänhetens behov. För att uppnå detta behövs forskning och innovation inom hälsa och lifescience. En förutsättning för att kunna bedriva forskning och innovation är tillgång till prover i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register. Sverige har världsunika möjligheter till forskning på biobanker och registerdata som i sin tur kan stärka Sveriges konkurrenskraft internationellt. Därför är det viktigt att möjliggöra tillgång till prover för forskning och innovation samtidigt som skyddet för den personliga integriteten och självbestämmandet säkras.

I vårt uppdrag ska vi undersöka och med beaktande av data-skyddsförordningen föreslå:

1. Hur uppgifter om biobanksprover, inklusive tillhörande personuppgifter, kan göras tillgängliga för vårdgivare genom direktåtkomst för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 patientdatalagen som bland annat handlar om upprättande av dokumentation som behövs i och för vården av patienter m.m. eller genom s.k. sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen,
2. Hur uppgifter kan göras tillgängliga för berörda myndigheter, t.ex. när uppgifter behövs för att säkerställa spårbarhet, och
3. Hur bestämmelserna i biobankslagen eller den nya lagstiftning som utredningen föreslår kan stödja och underlätta samarbetet mellan olika vårdgivare i vården av enskilda, men även underlätta användningen av prover med tillhörande personuppgifter i forskningen.

15.2 Tillgång till prover och patientuppgifter för vårdgivare

Prov som tas i vården utgör underlag för diagnos, vård och behandling samt uppföljning. Vissa av dessa prov sparas i en biobank hos vårdgivaren. Av de prov som sparas i landstingen och regionerna

sparas merparten för ändamålet vård och behandling (ca 95 %). Vid vård av patienter finns det en lagstadgad skyldighet att föra journal.¹ Information om prover som tas i samband med patienters vård och behandling utgör därför integrerade delar av patientjournaler. En patientjournal definieras som en eller flera journalhandlingar som rör en och samma patient.² Information om prover, utförda analyser, analys svar och diagnos lagras i biobankens laboratorieinformations-system (LIS). Uppgifterna i LIS är en journalhandling och ingår i patientjournalen.

Mot bakgrund av ökad patientrörlighet, ökad samverkan och specialisering inom sjukvården samt möjligheter för patienter att fritt välja offentligt finansierad vård, blir journalinformation alltmer fragmentiserad. Behandlande vårdpersonal som söker information om enskilda patienters tidigare prover, analys svar och diagnos har i dag svårigheter att hitta samlad information om enskilda patienter. Att kunna hitta tidigare prov och information om utförda analyser, analys svar samt diagnos kan ha stor betydelse i ett vårdsammanhang av en enskild individ eller dess familjemedlemmar. Exempelvis om det uppstår en fråga om huruvida en återkommande sjukdomsbild utgörs av samma tillstånd som i den primära fasen eller om det är en ny liknande sjukdom. Denna information är av stort värde vid många sjukdomar – såväl vid akuta som kroniska tillstånd som vid ärftliga sjukdomar. Detta gäller exempelvis hjärt-kärlsjukdomar, lungsjukdomar, diabetes, cancersjukdomar, rörelseorganens sjukdomar, immunbristsjukdomar och infektionssjukdomar. Tillgång till provsvar inklusive genetiska avvikelser möjliggör jämförelser mellan provtagningar och att patienterna får tillgång till aktuella individanpassade behandlingsmetoder som ständigt utvecklas. I de fall patienten vårdats hos samma vårdgivare går det snabbt och är relativt okomplicerat att via lokala journalsystem (inkluderande LIS) kunna söka fram de uppgifter som behövs för fortsatt utredning. Här följer några exempel på konsekvenser när prov inte går att spåra på ett ändamålsenligt sätt: 1) En patolog inom ett landsting ska ställa diagnos på en nyinkommen lymfkörteltumör och på remissen står det att patienten tidigare är behandlad för cancer i urinblåsan. I den aktuella vårdgivarens datasystem finns det inte någon tidigare tumör registrerad och remitterande

¹ 3 kap. 1 § Patientdatalag.

² 1 kap. 3 § Patientdatalag.

läkare har inte angett om vad det var för slags tumör eller var den behandlades. 2) Ett nytt prov kommer från patient som har misstänkt återfall av tjocktarmscancer. Den behandling som tidigare fått genomfördes på ett annat sjukhus och gav god effekt. Ny behandling kommer att ges med ett läkemedel som endast har effekt man kan påvisa att en specifik gen på tumören har en avvikelse. Det nya provet är för litet och bevarat med en metod som gör att det inte går att göra den genetiska analysen. Tillgång till fryst ursprungsmaterial är därför nödvändigt och kan finnas hos en annan huvudman i Sverige. 3) Patient överförs till sjukhus för vidare handläggning och behandling av cancer som kräver specifik expertis. För att kunna besluta om behandling i samråd mellan flera discipliner behöver man veta hur provet beretts vid sjukhuset som ställt den initiala diagnosen för att patienten ska få rätt utredning och behandling.

Sammanfattningsvis ser utredningen att det finns ett stort värde i att vårdgivare ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare och att dagens system är alltför komplicerat och har negativa konsekvenser för patienter som behandlas hos flera vårdgivare. Det är angeläget att kunna spåra tidigare prov så det kommer till nytta för patienten och även för att undvika onödiga provtagningar. Även om det i dag rent praktiskt går att lösa så är det dock ineffektivt, resurskrävande, administrativt komplicerat och påverkar tiden för patienter att få rätt diagnos och adekvat vård.

15.2.1 Patientdatalagen

Patientdatalagen (208:355) PDL innebär att personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården med syftet att i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. I 6 kap. i PDL anges bestämmelser om direktåtkomst till andra vårdgivares uppgifter om patienter genom sammanhållen journalföring. Med sammanhållen journalföring avses ett elektroniskt system som gör det möjligt för vårdgivare att få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

Enligt 6 kap. 1 § får en vårdgivare ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av andra vårdgivare för ändamålen att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. patientdatalagen (bland annat för att bidra till en god och säker vård av patienten), upprätta annan

dokumentation som behövs i och för vården av patienter och upprätta annan administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall. Förutsättningar för direktåtkomst anges i 6 kap. 2 § och innebär bland annat att om en patient motsätter sig det så får enbart uppgift om att det finns spärrade uppgifter om en patient samt uppgift om vilken vårdgivare som har spärrat uppgifterna får göras tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

Vidare innebär det att innan uppgifter om en patient görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring, ska patienten informeras om vad den sammanhållna journalföringen innebär och om att patienten kan motsätta sig att andra uppgifter än dem som anges i andra stycket görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring.

Om en patient motsätter sig att andra uppgifter än dem som anges i andra stycket görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring ska uppgifterna genast spärras. Vårdnadshavaren till ett barn kan dock inte spärra uppgifter om barnet. En patient kan när som helst begära att den vårdgivare som har spärrat uppgifterna häver spärren.

Ospärrade uppgifter om patienten ska göras tillgängliga för de vårdgivare som är anslutna till systemet med sammanhållen journalföring.

I 6 kap. 3 § anges att för att en vårdgivare ska få behandla uppgifter som en annan vårdgivare gjort tillgängliga i systemet med sammanhållen journalföring krävs att, 1. uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell patientrelation med, 2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården, och 3. patienten samtycker till det.

När patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna ett informerat samtycke, ska patientens inställning klarläggas så långt det är möjligt. Direktåtkomst får då ske om det inte finns anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen (6kap 2 a § PDL). Vidare, behandlas så kallad nödåtkomst till andra vårdgivares ospärrade uppgifter i 6 kap. 4 § PDL.

Vårdgivaren får även behandla sådana uppgifter om 1. Uppgifterna rör en patient som det finns eller har funnits en patientrelation

med, 2. uppgifterna kan antas ha betydelse för att utfärda sådant intyg som avses i 3 kap. 16 §, och 3. patienten samtycker till det.

15.2.2 Åtgärder för bättre tillgång till prover och uppgifter för vård och behandling

Landstingen och regionerna håller på att bygga upp ett IT-system, kallat Svenska biobanksregistret, för att förenkla den fysiska spårbarheten av biobanksprov vid återtagande av samtycke och för vård- och forskningsändamål (se närmare beskrivning i kapitel 12). Vidare har landstingen och regionerna i varje sjukvårdsregion inrättat Regionala biobankscentra (RBC) bl.a. för att bistå respektive sjukvårdsregion med kompetens och resurser att införa och hantera Svenska biobanksregistret. Den administrativa hanteringen kompliceras av att varje biobankshuvudman är personuppgiftsansvarig, vilket betyder att varje huvudman själv måste besluta om ett eventuellt utlämnande av uppgifter. Registerforskningsutredningen föreslog i sitt betänkande (Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45) att Svenska biobanksregistret skulle göras om till ett Nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som personuppgiftsansvarig. Det finns flera fördelar med att Socialstyrelsen är registerhållare för det Nationella biobanksregistret när det gäller ändamålet forskning och även för att en individ ska kunna få registerutdrag. Dock är det inte ändamålsenligt att Socialstyrelsen ska tillhandha värden med uppgifter för relaterade till vård och behandling.

Utredningen föreslår i stället att uppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i LIS ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt 6 kap. PDL, för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 PDL. Personuppgiftsansvaret är tudelat i sådana system; dels avseende tillgängliggörande av uppgifter och dels vid den direktåtkomst som sker (2 kap. 6 § PDL). Det IT-system som är under uppbyggnad i landstingen och regionerna, kallat Svenska biobanksregistret, är en möjlig teknisk lösning för direktåtkomst, dels för vårdgivare för vårdändamål, och dels för enskilda patienters direktåtkomst till egna uppgifter. Om man i ett vård-sammanhang behöver uppgifter om familjemedlemmars prover kan dock detta inte ske genom direktåtkomst, utan genom ett så kallat utlämnande och enligt de regler som gäller för detta.

För att på ett säkert sätt kunna förvalta, driva och tilldela behörigheter föreslår utredningen att det ska införas en bestämmelse i biobankslagen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska utse en personuppgiftsansvarig för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalføring av uppgifter om prov, enligt 6 kap. 6 § PDL.

15.2.3 Samtycke

En patient ska, enligt PDL 6 kap., få information om sammanhållen journalføring och har rätt att motsätta sig detta. Om så sker ska vårdgivaren tillse att uppgifterna genast spärras för andra vårdgivares åtkomst. Information om att uppgifter om att prov, analys och diagnostik av prov kan tillgängliggöras via sammanhållen journalføring ska sålunda lämnas till patienterna och systemet behöver konstrueras så att uppgifterna, på patientens begäran, direkt kan spärras för andra vårdgivare.

Specificerade uppgifter kan göras tillgängliga för forskning och för provgivare via registerutdrag genom att de överförs till ett nationellt biobanksregister med en utsedd myndighet som personuppgiftsansvarig (se kapitel 12). Därigenom uppnås flera fördelar; gjorda investeringar kan utnyttjas, täckningsgraden ökar och både vårdens och forskningens behov kan tillgodoses. Utredningen kan inte se något hinder mot att landstingens och regionernas IT-system, kallat Svenska biobanksregistret och som kan användas för syftet sammanhållen journalføring, överför den ospärrade information som ska överföras till ett lagreglerat nationellt biobanksregister. För att uppgifter ur det nationella biobanksregistret ska få användas i forskning krävs ett godkännande från en regional etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. I etikprövningslagen 13 § samt 16–22 §§ finns bestämmelser om samtycke och den regionala etikprövningsnämnden beslutar om samtycket och hur det ska inhämtas för det specifika forskningsprojektet. Vidare finns i Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) OSL sekretessbestämmelser som reglerar hur information i ett nationellt biobanksregister kan lämnas ut. Utredningsförslaget innebär att patienten eller provgivaren ska få information om att uppgifterna om prov som lämnas inom hälso- och sjukvården för vårdändamål kan komma att användas i forskning efter ett god-

kännande av en regional etikprövningsnämnd och efter gällande sekretessregler. Provgivaren ska ha rätt att motsätta sig överföring till det nationella registret (se vidare kapitel 12).

15.3 Tillgång till prover och patientuppgifter för andra myndigheter

Tillgängliggörande av prov och uppgifter för framtagande av statistik och forskning via ett nationellt register över prov, identifikation av avlidna, utredning av brott och faderskapsutredningar behandlas i kapitel 12, 19, 23 och 24.

15.4 Tillgång till prover och patientuppgifter för forskning

I Sverige finns en lång tradition av att använda biobanksprover i medicinsk forskning. Det handlar främst om sådana biobanksprover som är insamlade för vård och behandling, för forskningsändamål samt för kliniska prövningar. Forskning på biobanksprov har lett till ny kunskap om orsaker till sjukdomar, förbättrad diagnostik och diagnosklassifikationer, förbättrade och skraddarsydda behandlingar, nya läkemedel och vacciner m.m. Nya genombrott har stor betydelse för både patienters överlevnad och livskvalitet liksom för samhället.

Forskningen kan baseras på analyser av befintliga prov, tidigare insamlade prov för vårdändamål eller på nya prover insamlade för det specifika forskningsprojektet. I exempelvis cancerstudier är befintliga prover insamlade av hälso- och sjukvården avgörande både för att bedöma om en patient kan inkluderas i en klinisk prövning, men även för att ta fram kunskap om sjukdomen, förbättra diagnostik och hitta nya och förbättrade och mer individanpassade behandlingar. I studier där personer följs upp under längre tid sker en kontinuerlig insamling av prov och studierna omfattar i vissa fall ett stort antal individer, såväl patienter som frivilliga försökspersoner. I kliniska prövningar som bedrivs på uppdrag av företag eller forskningsinstitutioner sparas prov för specifika analyser. Exempel på biobanker kopplade till stora undersökningsgrupper med befintliga och/eller nyinsamlade prover är *Tvillingregistret*, som startades i

början av 1960-talet för studier av hur arv och miljö påverkar hälsa, *Kvinnostudien* i Göteborg, som följde 1462 kvinnor som rekryterades 1968–69, the *Northern Sweden Health and Disease Study* som startades på 1980-talet, med blodprover donerade för forskning från i dag ca 160 000 personer från Norr- och Västerbotten, *Malmö Kost Cancer* med prov och data från ca 28 000 personer samlades under 1990-talet, med flera uppföljande studier på originaldeltagare samt barn och barnbarn, samt inom barnonkologin och reumatologin där information i nationella kvalitetsregister sammankopplats med sparade prov i biobanker. På senare år har ytterligare biobanker för forskning med stor potential skapats i Sverige, exempelvis *U-Can* och *ScanB* för forskning inom cancer, *Scapis* och kvalitetsregistret *SWEDEheart* för hjärt- och kärlsjukdomar, *ANDIS* för forskning om diabetes m.fl.

15.4.1 Exempel på nyttan av tillgång till sparade prover

Inom cancerforskning har sparade prover möjliggjort att cancervården har kunnat utvecklas avsevärt t.ex. genom att bättre kunna karaktärisera olika cancertumörer och ta reda på hur detta påverkar prognos och behov av behandling. Detta har, i sin tur, möjliggjort förbättrad diagnostik och framtagandet av nya läkemedel och behandlingar som individanpassas. Genom att jämföra sparade prov som samlats in vid gynekologiska hälsokontroller för livmoderhalscancer har jämförelser kunnat göras med friska individer och samband hittats mellan vissa HPV-virus och cancer. Resultaten av detta har lett till utveckling av det HPV-vaccin som numera ingår i barnvaccinationsprogrammet. Biobanksforskning har också bidragit till utveckling av att identifiera specifika sjukdomstillstånd genom att ställa säkrare diagnoser samt har lett till utveckling av nya läkemedel och mer individanpassade behandlingar för patienter med reumatiska sjukdomar. Analys av sparade prov ger också en helt unik möjlighet att kunna studera orsaker till sjukdomars uppkomst då man kan följa förlopp hos människor som tidigare varit friska och som sedan insjuknat. Sådan kunskap möjliggör fortsatt forskning och att det blir möjligt att hitta sjukdom tidigare genom screening, lindra sjukdomseffekter, bromsa förloppet eller i bästa fall hindra sjukdomsuppkomst.

Resultaten är en effekt av den kompetens som finns hos vårdgivare, forskningsinstitutioner och företag att samla data och prov på ett säkert vis och att med rätt tekniker analysera prover och information och ur detta utvinna ny kunskap. En nödvändig förutsättning är också att det finns en högkvalitativ och effektiv infrastruktur för insamling och hantering av prover med känd kvalitet och data och att det med hjälp av personnummer går att koppla registerdata, patientjournaler och prover från sjukvården, eller från studiegrupper för forskningsändamål.

15.4.2 Möjliggöra forskning och samtidigt säkerställa provgivarens självbestämmande och integritet

En förutsättning för att möjliggöra och fortsätta främja Sveriges unika forskningsmöjligheter och nyttiggörande av resultat är att det finns ett stort förtroende från provgivare och patienter för såväl vården som för forskningen och också en vilja att medverka i studier till egen eller andras nytta. Provgivarens säkerhet och provgivarens integritet och självbestämmande måste säkerställas. För att uppnå en balans mellan integritetsskydd och tillgängliggörande finns det ett antal grundläggande utgångspunkter; att klargöra ansvar för prov, vilken säkerhet som ska finnas kring prov, villkor för att få forska på prov, skicka prov för analys eller utlämna prov samt klargöra vad gäller för information och samtycke och rätt till återtagande av samtycke. Genom att uppgifter kan lämnas ut från ett nationellt biobanksregister (se kapitel 12), som skyddas av statistiksekretessen, ger det möjligheter att lämna ut pseudonymiserade data till forskare och samköra denna med information från med andra register. Detta ger i sin tur större möjligheter att besvara viktiga forskningsfrågor med högre kvalitet som gagnar såväl forskningen som patienterna och samhället.

15.4.3 Ansvar

En grundförutsättning för att identifierbara prover i en biobank ska behandlas enligt biobankslagen är att alla biobanksprov inrättas i en biobank, att det finns en ansvarig huvudman för biobanken, dvs. en juridiskt ansvarig person som är ansvarig för att se till att det finns

förutsättningar för att lagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten, samt att huvudmannen utser en ansvarig för biobanken som ska leda verksamheten i enlighet med lagens krav och ska se till att det finns en fortlöpande kontroll av att biobankslagen följs. Se vidare kapitel 10 (Inrättande och huvudman).

Vidare regleras personuppgiftsansvaret för information om prover i biobank av personuppgiftslagen (1998:204) och PDL. Den 25 maj 2018 ersätts personuppgiftslagen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordningen). Dessa lagar reglerar ansvar för personuppgiftsbehandling, såsom exempelvis tillgängliggörande av uppgifter för direktåtkomst, utsökning eller beslut om utlämnande av uppgifter. Viss personuppgiftsbehandling – exempelvis utlämnande, kompliceras i dag av ett utspritt personuppgiftsansvar. Ett mer samlat personuppgiftsansvar kan enligt utredningens uppfattning på ett bättre sätt säkerställa progivarens rättigheter och säkerhet.

15.4.4 Säkerhet

Det behövs ett skydd och en lämplig säkerhet kring prov och tillhörande information bland annat så att proven och uppgifterna inte skadas eller felaktigt förstörs och att de enbart behandlas av dem med behörighet samt att proverna pseudonymiseras vid utlämnande. Se vidare kapitel 10 (Inrättande och huvudman) och kapitel 16 (Utlämnande).

15.4.5 Etikprövning

För att särskilda kategorier av personuppgifter, såsom genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa, ska få användas för forskningsändamål krävs enligt dataskyddsförordningen en särskild skyddsåtgärd (Artikel 9.2 i dataskyddsförordningen). För att identifierbara prov, ur vilken ny information om en individ, dennes sjukdom eller dennes genetiska släktingar, kan utvinnas, behövs därmed en särskild skyddsåtgärd. Enligt dagens regelverk är en grundförutsättning för att identifierbara prover ska få användas i forskning ett

godkännande från en etikprövningsnämnd enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Den etiska prövningen innebär även en prövning av om behandling av personuppgifter i projektet enligt personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser och efter ikraftträdandet av dataskyddsförordningen bestämmelserna i Artikel 9 enligt dataskyddsförordningen. Forskningsdatautredningen föreslog i sitt delbetänkande (Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål SOU 2017:50) att sådana särskilda kategorier av personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen om behandlingen är nödvändig för forskningsändamål och om behandlingen har godkänts enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Vidare, efter ikraftträdandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU-förordning om kliniska läkemedelsprövningar) ska etikprövning av kliniska prövningar av humanläkemedel ske enligt den svenska regleringen av den förordningen.

Utredningen föreslår att prover endast får samlas in och bevaras vid en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av prover och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Samma regler ska gälla redan insamlade prover om ändamålet ändras.

15.4.6 Information och samtycke

För att identifierbara prover och tillhörande personuppgifter ska få användas i forskning krävs enligt dataskyddsförordningen en rättslig grund och säkerhetsåtgärder. Forskningsdatautredningens (SOU 2017:50) anför att de rättsliga grunder som framför allt kan komma ifråga för forskningsändamål är samtycke enligt artikel 6.1 a, nödvändig behandling för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e och (för privata aktörer) intresseavvägning enligt artikel 6.1 f. Forskningsdatautredningens föreslår att det införs en bestämmelse i en forskningsdatalag som möjliggör för såväl offentliga som privata forskningsaktörer att tillämpa den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen för behandling av personuppgifter för forskningsändamål. När det gäller behandling av känsliga personuppgifter är Forskningsdatautredningens bedömning att det med utgångspunkt i artikel 9.2 a

i dataskyddsförordningen är möjligt att behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål med samtycke som rättslig grund när samtycke föreligger tillsammans med godkännande efter etikprövning enligt etikprövningslagen. När prov tas specifikt för ändamålet forskning krävs sålunda normalt både ett samtycke och en godkänd etikprövning enligt etikprövningslagen. Se även kapitel 13 (Samtycke och Information).

Vår bedömning är att för prover som samlas in och bevaras för forskning ska samtycke inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen.

Återtagande av samtycke

För att säkra integritet och självbestämmande är det viktigt att provgivaren ges rättighet att återta samtycke eller begränsa det. Sådana rättigheter beskrivs också de i dataskyddsförordningen. Utredningen föreslår att provgivare när som helst ska ha rätt att anmäla att ett insamlat prov ska förstöras eller endast användas för vissa ändamål. Se kapitel 13 (Samtycke och Information).

15.4.7 Nytt ändamål

Behandling av prov och tillhörande personuppgifter

Det är viktigt att prover inte används för ett annat ändamål och på ett annat vis än provgivaren informerats utan en ny prövning av en etikprövningsnämnd. Utredningen föreslår därmed att prover som finns bevarade i en biobank och som tidigare insamlats, exempelvis för ändamålet vård och behandling eller för ett tidigare forskningsprojekt, enbart får användas för ett nytt forskningsändamål om det nya ändamålet har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen.

Information och samtycke

Samtycke till att prover används för ett nytt ändamål som avser forskning ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen. Detta gäller även prov som har samlats in från

en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit. Se även kapitel 13 (Samtycke och Information).

15.5 Spårbarhet och transparens

15.5.1 Nationellt register

För att hitta prov som kan vara aktuella i forskning föreslås ett nationellt biobanksregister vid Socialstyrelsen (se kapitel 12. Spårbarhet). Utredningen ser att det finnas annan infrastruktur kopplat till hälso- och sjukvården med synergieffekter till ett nationellt biobanksregister varför det eventuellt skulle behöva utredas vidare om en särskild myndighet för hälso- och sjukvårdens infrastruktur skulle behöva inrättas.

15.5.2 Register över provsamlingar

För att identifiera befintliga forskningsprovsamlingar föreslås att huvudmännen för forskningsprovsamlingar, ska registrera dessa provsamlingar i en offentlig databas. Se kapitel 12 (Spårbarhet).

15.5.3 Koppla prover och information

För att identifiera provgivare eller patienter som kan inkluderas i forskningsstudier och som kräver koppling av provinformation från ett nationellt biobanksregister med information från andra register föreslås särskilda sekretessbestämmelser för nationella biobanksregistret. Se kapitel 12 (Spårbarhet).

15.6 Vårdens infrastrukturer och en nationell samtyckestjänst

En insikt vi fått i vårt utredningsarbete är att komplexiteten kring vårdens infrastrukturer påverkar möjligheten att nyttja biobanker på ett ändamålsenligt sätt för olika ändamål. Det finns flera skäl till detta, såsom att de medicinska framstegen gjort att vi i dag har möjlighet att ställa fler diagnoser och underdiagnoser där adekvat vård av

patienter ofta kräver avancerade och specifika metoder anpassade efter individens förutsättningar. Vidare krävs en säker vård vilket bland annat betyder att individens vård behöver kunna följas via vårdens olika IT-system som hanterar information om olika delar av en patients vård. För att bibehålla en säker vård behövs också kvalitetssäkring och utbildning vilket även de har specifika processer. Dessutom krävs, för att vården ska kunna utvecklas, forskning och utveckling som en integrerad del i vårdens strukturer. Detta skapar ytterligare krav på vårdens infrastrukturer. I detta finns också patienten och dennes behov av information och kunna medverka till sin egen vård och behandling. Komplexiteten ökar med anledning av många huvudmän som använder olika system och medborgarnas rörlighet. Stora delar av vårt utredningsuppdrag handlar om vårdens infrastrukturer och samordning av denna, och vi har också lämnat flera förslag gällande insamling av och tillgång till prov, information om prov för vård och forskning, sammanhållen journalföring, nationellt biobanksregister, koppling mellan nationellt register och prov i biobanker mm. Vi ser även ett behov som ligger utanför utredningen då det inte enbart omfattar prov och föreslår därmed att det bör utredas vidare huruvida en nationell samtyckestjänst för de patienter som vill kunna ta ställning till om deras prover kan användas för både vård och behandling samt för forskning. Se kapitel 13 (Samtycke och Information).

15.7 Sammanfattning av våra förslag

Utredningen föreslår att vårdgivare för vård och behandlingsändamål av en patient ska kunna lokalisera sparade prov hos andra vårdgivare och ta del av information om vilka analyser och undersökningar som där gjorts och resultatet av dessa samt vilken diagnos som ställts. Detta genom att journaluppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i LIS ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen, för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 PDL. På samma sätt föreslås uppgifterna tillgängliggöras för patienter i enlighet med vad som gäller i 5 kap. 5 § PDL. Utredningen föreslår även att det ska införas en bestämmelse i biobankslagen att regeringen eller den myndighet

regeringen bestämmer ska utse en personuppgiftsansvarig för övergripande frågor om tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder vid sammanhållen journalföring av uppgifter om prov, enligt 6 kap. 6 § PDL. Det IT-system som landstingen och regionerna bygger, kallat Svenska biobanksregistret, är en möjlig teknisk lösning för direktåtkomst, dels för vårdgivare för vårdändamål, och dels för enskilda patienters direktåtkomst till egna uppgifter.

När det gäller att tillgängliggöra prover för forskning föreslår utredningen att prover enbart får samlas in och bevaras vid en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av prover och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd. På samma vis gäller för redan insamlade prover om ändamålet ändras.

16 Tillgängliggörande av prover och uppgifter

16.1 Sammanfattning av vårt förslag

Prover i en biobank kan efter beslut av biobanksansvarig tillgängliggöras för andra huvudmän genom *utlämnande* eller genom att de *skickas för en specifik åtgärd*. Prover i en biobank kan också tillgängliggöras för andra huvudmän genom att biobanken eller del av biobank *överläts*.

Utredningen föreslår att:

- det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort.
- det generella kravet på att prov ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de utlämnades eller skickades ska tas bort och ersättas av specifika villkor som ska gälla när prov skickas för en specifik åtgärd.
- Prover ur en biobank som är kopplade till proverna får endast tillgängliggöras för juridiska personer.
- Tillgängliggörande av prover eller uppgifter kopplade till proverna får inte ske i strid med dataskyddsförordningens bestämmelser.
- Prover ur en biobank som lämnas ut eller skickas för en åtgärd som utgör forskning eller klinisk prövning ska vara pseudonymiserade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls. Prover i en provsamling som överläts och prover ur en biobank som skickas för en annan åtgärd än forskning eller klinisk prövning ska vara kodade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

- Om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denne, ska de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med provet.
- Om patienten, eller den som kan ta ställning för patientens räkning, samtycker till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett kodat eller pseudonymiserat prov från patienten.
- Prover ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

Utlämnande:

Prover som utlämnas upphör att vara en del av den biobank de lämnas ut från. Proverna bildar en ny biobank eller blir en del av en befintlig biobank hos mottagaren. Utlämnande av prov kan enbart ske till en huvudman som har en biobank i Sverige.

Skicka för en specifik åtgärd:

Prover som skickas till en annan juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras, upphör inte att ingå i den biobank eller den biobanks register som de skickades från. När ett prov skickas för en viss åtgärd, ska den biobank som skickar provet:

1. upprätta ett avtal med mottagaren om vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts, och
2. ställa som villkor för tillgängliggörandet
 - att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska återlämnas om biobanken begär det och omedelbart ska förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att betydande värden går förlorade, avidentifieras om biobanken begär det, och
 - att mottagaren inte använder provet eller uppgiften för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet.

Omprövning:

- När en biobanksansvarig fattat beslut om att prover inte ska tillgängliggöras enligt en ansökan om uttag eller utlämnande, kan sökanden begära att ställningstagandet omprövas av huvudmannen för biobanken.
- Vid ett avslag ska den sökande av biobanksansvarige informeras om sin rätt att få ansökan omprövad av huvudmannen för biobanken.

Överlåtelse:

Innebär av en eller flera provsamlingar ur en biobank överförs till en biobank i Sverige.

- Ändamålet för en provsamling ändras inte i och med att provsamlingen överläts.
- Överlåtelse av en får endast ske om det finns särskilda skäl och efter tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om överlåtelse av biobanker och prover.

16.2 Bakgrund

Enligt direktiven ska utredningen analysera och lämna förslag om hur humanbiologiskt material med tillhörande information får samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål. Utredningen ska också lämna förslag som möjliggör ett ökat utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande. Förslagen till slutbetänkandet ska också vara anpassade till den dataskyddsförordning som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

I utredningsdirektiven till Biobanksutredningen (S 2008:08) samt till utredningen framhölls att kritik riktats mot att biobankslagen är otydlig när det gäller utlämnande av prover till utlandet och verkar begränsande för internationell samverkan. Denna kritik återfinns bland annat i Socialstyrelsens rapport ”Socialstyrelsen följer upp tillämp-

ningen av biobankslagen” i vilken det påtalas brister i biobankslagen bland annat vad gäller bestämmelserna om utlämnande av prover till utlandet. I direktiven för denna utredning anges också att biobankslagen är svårtolkad vad avser förvaring och gällande vad som räknas som förvaring och att detta ska utredas.

I betänkandet ska utredningen, med beaktande av bestämmelser i den nya dataskyddsförordningen, lämna förslag som innebär att utlämnande av prover inom och utom Sverige ska kunna ske i friare former men med tydligare krav för utlämnande, analysera och lämna förslag om att personuppgifter ska överföras i de fall prover lämnas ut till en biobank, och lämna förslag som garanterar att prover kan spåras när de lämnas ut till en ny huvudman.

16.3 Gällande rätt

16.3.1 Regleringen för biobanker

Utlämnande av prover och överlåtelse av biobanker regleras i 4 kap. i Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Huvuddragen i regleringen är att det är den som huvudmannen utsett som ansvarig för biobanken som prövar ansökningar om att få tillgång till prover i biobanken (4 kap. 1 §), att proverna enbart kan utlämnas en gång (4 kap. 2 §), att prover enbart får göras tillgängliga för mottagare utomlands om en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom samt att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut (4 kap. 3 §) och att proverna normalt ska vara avidentifierade eller kodade (4 kap. 3 §). Vidare finns regler gällande överlåtande (4 kap. 7 §) samt villkor som innebär att prover eller delar av prover i biobank inte får överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte (4 kap. 8 §).

Möjligheterna att göra prover tillgängliga för utomstående beror sålunda på om den utlämnande biobanken är den som samlat in proverna inom sin verksamhet (i praxis benämnd primär provsamling) eller om den fått proverna utlämnade till sig av en annan huvudman (i praxis benämnd sekundär provsamling). Om prover utlämnas blir den mottagande biobanken ansvarig huvudman. Enligt nuvarande lag får ett prov endast utlämnas en gång och därefter inte lämnas vidare.

Prover från både primära och sekundära provsamlingar får skickas för utlåtande eller analys. I dessa fall kvarstår ansvaret hos den ursprungliga huvudmannen. Grundförutsättningarna för att skicka prov för ett utlåtande eller analys inom eller utom landet är att det finns samtycke från de berörda provgivarna, att proverna är kodade samt att de återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de tillgängliggjordes. Denna bestämmelse kan endast bli tillämplig för följande fall:

- Då prover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys,
- Då prover i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet,
- Då prover som har lämnats ut till ett företag för klinisk prövning och som förvaras hos företaget lämnas för analys till en annan enhet inom företaget eller till ett annat företag, med vilket avtal finns gällande analyser, inom eller utom landet.

16.3.2 Utlämnande av prover till mottagare i annat land

Enligt 4 kap. 3 § kan prover lämnas ut till mottagare i annat land endast för forskningsändamål. Prov kan också sändas utomlands för andra ändamål än forskning under de förutsättningar som gäller under rubriken undantag i biobankslagen 4 kap. 5 § att skicka prover för utlåtande och analys m.m. För att prover i en biobank i forsknings syfte ska få lämnas till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom. I lagtexten framgår inte klart vem denna ansökan ska riktas till, biobanksansvarige eller etikprövningsnämnd. I propositionen till biobankslagen (prop. 2001/02:44, kap. 10.9) anges att ”För att lämna material till en utländsk forskare krävs att en inhemsk forskningsinstitution inger en ansökan härom och att projektet prövats av en forskningsetisk kommitté”. För att kunna fatta beslut om att prover ska få lämnas ut för forskningsändamål krävs enligt 2 kap. 3 § biobankslagen och 6 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att detta först prövas och godkänns av en etikprövningsnämnd. I SOSFS 6 kap. 5 § anges

att biobanksansvarige ska se till att, om proverna ska lämnas ut för forskningsändamål till en mottagare i ett annat land enligt 4 kap. 3 § i biobankslagen, det finns ett godkännande från en nämnd för forskningsetik. Detta innebär att det både krävs ett godkännande från en etikprövningsnämnd för själva forskningsstudien och en ansökan av en svensk forskningsinstitution till den biobanksansvarige som också ska tillse att ett etikgodkännande finns för projektet.

Vidare, om denna ansökan beviljas, ska den som är ansvarig för biobanken ställa krav på mottagaren i utlandet att proverna ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Oavsett om prov lämnas ut eller skickas för analys får prover från Sverige alltså inte slutförvaras utomlands. Biobankslagen är dock svårtolkad vad avser slutförvaring och hur länge ett prov kan vara utomlands innan det räknas som slutförvaring. Etikprövningsnämnder tidsreglerar ibland vad som räknas som slutförvaring, t.ex. två, fem eller tio år.

16.3.3 Nekande att lämna ut prover från biobank

Biobankslagen (4 kap 6 §) skiljer på om det är en ansvarig för en biobank hos en offentlig eller privat vårdgivare som anser att prover ur banken inte bör lämnas ut då en ansökan härom inkommit till biobanken. Om en biobanksansvarig hos en offentlig vårdgivare anser att prov inte ska lämnas ut ska frågan på begäran av den sökande i första hand lämnas till vårdgivaren för beslut. Om en biobanksansvarig hos en privat vårdgivare anser att prover ur biobanken inte bör lämnas ut, ska denne lämna ett yttrande till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för prövning.

16.3.4 Överlåtelse

Enligt 4 kap. 7 § i biobankslagen krävs ett tillstånd från IVO för att en biobank eller delar av den ska få överlåtas. Tillstånd ges enbart om det finns särskilda skäl. Enligt förarbetena till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 56) blir detta behov aktuellt framförallt när en verksamhet ska byta huvudman eller när en verksamhet som också inkluderar en biobank ska upphöra. En biobank eller delar av den

får inte heller enligt biobankslagen överlåtas till en mottagare i ett annat land.

16.3.5 Utlämnande av personuppgifter till annat land

EU:s dataskyddsförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana personuppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (dataskyddsförordning) reglerar från den 25 maj 2018 skyddet för personuppgifter och ersätter då Personuppgiftlagen (1998:204), PuL. Förordningen syftar till att skydda fysiska personers grundläggande friheter och rättigheter i samband med behandling av personuppgifter, framförallt deras rätt till skydd av personuppgifter.

Förordningen innebär en harmonisering av personuppgiftsregleringen inom EU och EES och innebär att alla medlemsstater i EU samt EES länderna har ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta bland annat med syftet att inte hindra den fria rörligheten och flödet av personuppgifter mellan staterna och den inre marknaden. Med förordningen som grund ska personuppgifter kunna föras fritt inom EU EES utan begränsningar.

Enligt förordningen får däremot personuppgifter enbart under särskilda förutsättningar överföras länder utanför EU och EES, så kallade tredje länder. Det är möjligt att överföra personuppgifter till tredje land om det är beslut av EU-kommissionen att det finns adekvat skyddsnivå (artikel 45), om det finns lämpliga skyddsåtgärder (artikel 46–47) exempelvis bestämmelser i administrativa överenskommelser mellan myndigheter, bindande företagsregler (så kallade Binding Corporate Rules, BCR:s) som godkänts av tillsynsmyndigheten eller standardiserade dataskyddsbestämmelser som godkänts av EU-kommissionen. Om det saknas beslut om adekvat skyddsnivå enligt artikel 45.3 eller om lämpliga skyddsåtgärder eller bindande företagsbestämmelser saknas, enligt artikel 46 och 47, får personuppgifter överföras till tredje land enbart om den registrerade uttryckligen samtyckt till det (artikel 49 1a) efter att först ha blivit informerad om eventuella risker med sådana överföringar, eller om det är nödvändigt i vissa uppräknade fall, exempelvis om överföring-

en är nödvändig för att försvara rättsliga anspråk eller för att skydda den registrerades eller andra personers grundläggande intressen.

16.3.6 Tillgång till prover för forskning

Biobankslagen gör det möjligt att använda prover för nationell och internationell forskning. Det kan dels röra sig om nyinsamlade prover tagna inom hälso- och sjukvården för den specifika forskningsstudien, dels om befintliga prover tagna inom hälso- och sjukvården och sparade för diagnos och behandling. Både prov tagna för den specifika forskningsfrågeställningen och sparade vårdprov är en förutsättning för forskning om orsaker till sjukdom, förbättrad diagnostik och nya eller riktade behandlingsmetoder.

För att få använda prover för forskning krävs enligt biobankslagen beslut av biobanksansvarig för den biobank där proven inrättas eller är inrättade i en provsamling. Förutsättningar för att en biobanksansvarig ska godkänna en ansökan om tillgång till prover för forskning är ett godkännande från en etikprövningsnämnd enligt lagen (2003:460) etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) samt att provgivaren har samtyckt till att prov nyttjas för det aktuella ändamålet. Vid forskningsändamål fodras normalt ett uttryckligt specifikt samtycke men etikprövningsnämnden kan medge undantag från de ordinarie kraven på samtycke. Landstingen och regionerna tillämpar gemensamma principer och har gemensamma blanketter för ansökan tillgång till prover, i praxis kallade biobanksansökan. Principerna och ansökningsblanketterna förvaltas och uppdateras av Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige med stöd av Regionala biobankscentrum (RBC) och landstingens och regionernas biobankssamordnare. Rutinen inom landstingen och regionerna är att oavsett om proverna är nyinsamlade för det specifika forskningsprojektet eller befintliga prov sker en administrativ granskning av alla biobanksansökningar som inkommer till biobanken omfattande en kontroll av att 1) biobanksansökan är komplett inklusive att alla bilagor finns med och i aktuell version, 2) information om prover i etikansökan stämmer med det forskningspersonen informeras om, 3) information om prover i etikansökan och forskningspersoninformationens överensstämmer med det som ingår i biobanksansökan. Vid ansökan om befintliga prover utförs även en be-

dömning av medicinsk sakkunnig vid biobanken gällande det material som önskas som innefattar 1) att rimlig mängd prov begärs i förhållande till frågeställningen och 2) att materialet måste kunna förväntas besvara forskarens frågeställning. Efter granskning av biobanksansökan fattas beslut av biobanksansvarig. Om biobanksansökan gäller befintliga prover garanterar dock inte ett godkännande av biobanksansökan tillgång till allt önskat provmaterial i det enskilda fallet. Detta eftersom provmaterialet måste räcka till den enskilde patientens förmodade vårdbehov och får inte, annat än vid mycket starka skäl till gagn för patienten, ta slut.

Enligt gällande regelverk kan provsamlingen vid godkännande tillgängliggöras för forskning antingen genom att den utlämnas till forskningshuvudmannens (exempelvis en forskningsinstitution, ett landsting eller region eller ett företag) biobank i Sverige eller genom att provsamlingen kvarstår i vårdhuvudmannens biobank och tillgång regleras via en överenskommelse. Oavsett om proverna kvarstår i huvudmannens biobank eller utlämnas till annan huvudmans biobank kan prover skickas för analys eller en specifik åtgärd till en mottagare inom eller utom Sverige om de villkor som tidigare nämnts är uppfyllda. Om landstingen och regionerna ansvarar för prover som skickas för analys utanför Sverige används en mall för ett kombinerat överföringsavtal (eng. Material Transfer Agreement) och personuppgiftsbiträdesavtal som reglerar hur mottagande/analyserande laboratorium får hantera proverna och data kopplat till proverna (exempelvis provkod) och hur proverna ska hanteras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades, dvs. återsändas, förstöras eller avidentifieras enligt befintlig biobankslag. Prover som skickas för forskning är kodade och kodnyckel bevaras i hos huvudmannen för biobanken. Avidentifiering sker sålunda i praktiken alltid i Sverige om prover skickas för analys utomlands genom att kodnyckel förstörs vid biobanken eller berörd klinik.

16.4 Överväganden och förslag

16.4.1 Grundläggande utgångspunkter

Biobanksutredningen (SOU 2010:81) föreslog friare former för utlämnande av biobanksprover men med tydligare krav för utlämnande. De nuvarande begränsningarna när det gäller vilka prover

som får lämnas ut skulle avskaffas. Samtidigt föreslogs nya krav bl.a. om spårbarheten och provgivarnas rätt till självbestämmande även efter ett utlämnande. Förslaget innebar även att en biobank skulle få välja att antingen tillgängliggöra ett prov genom att skicka ett prov för analys som innebär att ansvaret och förfoganderätten kvarstår hos biobanken som skickar proven, eller utlämna provet som därmed skulle tillhöra mottagaren. Förbudet mot att utlämna prover som redan en gång hade utlämnats skulle upphävas, enligt förslaget.

Remissinstanserna var generellt positiva till biobanksutredningens förslag och menade att det skulle stimulera och stärka möjligheterna till internationell forskning och då särskilt läkemedelsforskning inom globala företag.

Majoriteten av remissinstanserna tyckte också att det är en fördel att lagförslaget öppnar för möjligheter till ett vidgat internationellt samarbete baserat på biobanksprover eftersom utveckling starkt går åt detta håll och möjliggör ökad kvalitet i forskning till nytta för patienter, vården och samhället. Här framhölls särskilt möjligheter att använda moderna epidemiologiska metoder för att studera hur genetiska faktorer samvarierar med andra faktorer och därmed göra högkvalitativ forskning för att studera orsaker till sjukdomsuppkomst och ta fram nya behandlingsmetoder. Denna typ av studier kräver ofta att man slår samman enskilda länders forskningspopulationer och biobanksresurser för att kunna besvara viktiga forskningsfrågor. Flera remissinstanser påpekade att det är viktigt att det finns tydliga kontrollfunktioner som säkerställer att proverna inte används för andra ändamål än sådana som individen samtyckt till.

Utredningen anser att för att prov ska kunna tillgängliggöras i friare former men med ett bibehållet skydd för den personliga integriteten. Likaså behöver det klargöras vem som har ansvaret och dispositionsrätten i en given situation och fastställa grundläggande principer för tillgängliggörande som kan omformuleras till specifika villkor genom tydliga avtal mellan olika parter. Detta för att säkerställa att biobankslagen följs och att proven inte behandlas i strid mot annan lagstiftning, exempelvis lagen om genetisk integritet. Vidare är vår analys att den gällande hanteringen av landstingens och regionernas gemensamma biobanksansökningar för tillgång samt avtal när prov skickas för analys för forskning är väl genomarbetat och prövad under många år och fyller en viktig funktion för både spårbarhet, att lagen följs och för skyddet av den personliga integriteten. Utred-

ningen menar att det är viktigt att bibehålla det som är väl fungerande i dag, att ta bort onödiga administrativa hinder men samtidigt skärpa krav på villkor för tillgängliggörande enligt den praxis som redan finns i dag och göra förtydliganden för att underlätta implementering av lagen.

16.4.2 Olika former för att tillgängliggöra prover

I biobankslagen och den praktiska tillämpningen av lagen behöver man skilja på olika former av tillgängliggörande av prover beroende vad som ska göras och under vems ansvar. De olika formerna av tillgängliggörande för annan huvudman är utlämnande av prov, skicka prov för en specifik åtgärd såsom utlåtande eller analys samt överlåtelse av prov. Utlämnande av prov regleras i 4 kap. 2 § biobankslagen när prover lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet. Detta är det som i praktisk tillämpning av lagen benämns som utlämnande. Nationella biobanksrådet/Biobank Sverige definierar *utlämnande* såsom ”fysisk överföring av provsamling eller annat humanbiologiskt material och information om detta material från en huvudman till en annan huvudman på begäran av den andre huvudmannen”. Enligt Nationella biobanksrådets/Biobank Sveriges implementering av biobankslagen förflyttas ansvaret för och rätten till att använda de aktuella proven från den utlämnande huvudmannen till mottagande huvudman vid ett utlämnande av prov. Överföring av material mellan olika biobanker inom samma huvudman definieras inte som utlämnande utan definieras som en omstrukturering av huvudmannens egen biobanksverksamhet.

Prov kan även *skickas för en specifik åtgärd* från en huvudman till en annan för bearbetning, utlåtande, analys eller förvaring till ett laboratorium, analysenhet eller en biobanksverksamhet inom eller utom Sverige. I dessa fall ställs inte proven till den mottagande verksamhetens förfogande, utan proven har skickats till verksamheten för en specifik åtgärd. Ansvaret för proven kvarstår hos huvudmannen som skickat proven och beställt den specifika åtgärden. Mottagaren arbetar såsom biträde utifrån ett specifikt uppdrag från biobankshuvudmannen.

I 4 kap. 7 § i biobankslagen finns bestämmelser om överlåtelse av biobank eller delar av den vilket kan ske till mottagare i Sverige efter tillstånd av IVO och om det finns särskilda skäl. Exempel på särskilda skäl kan vara organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall. Enligt Nationella biobanksrådets/Biobank Sveriges ordlista definieras *överlåtande* som ”överföring av biobank, provsamling eller annat biologiskt material tillsammans med det fullständiga ansvaret för förvaring och användning från en huvudman till en annan huvudman”. Även om det inte är klart uttryckt i biobankslagen är Nationella biobanksrådets/Biobank Sveriges tolkning att primära provsamlingar som överläts förblir primära hos den nye huvudmannen, och sekundära provsamlingar förblir sekundära.

Prover kan också tillgängliggöras för forskning via att en forskare ansöker till biobanksansvarig om ett *uttag* av prov i biobanken. I dessa fall kvarstår proven både proven och ansvaret för proven i biobanken. Vanligen regleras forskarens tillgång till provsamlingen via en överenskommelse mellan biobanksansvarig och den provsamlingsansvarige forskaren under den tid forskaren ska få tillgång till de aktuella proven.

16.5 Definitioner

Utredningen ser ett fortsatt behov av olika typer av tillgängliggörande som behöver regleras med specifika villkor anpassat för situationen. Prover i en biobank kan efter beslut av biobanksansvarig tillgängliggöras för andra huvudmän genom *utlämnande* eller genom att de *skickas för en specifik åtgärd*. Prover i en biobank kan också tillgängliggöras för andra huvudmän genom att biobanken eller del av biobank *överläts*. Prov kan också tillgängliggöras efter beslut av biobanksansvarig via *uttag*. Uttag faller under samma kategori som skicka prov för en specifik med skillnaden att proven inte fysiskt lämnar biobanken.

1) *Utlämnande*: Prover kopplade till prover överförs från en biobank till en annan biobank i Sverige. Detta innebär att identifierbara prover överförs från en huvudmans biobank till en annan huvudmans biobank efter en ansökan av den sistnämnde huvudmannen. Ansvar för och förfoganderätten till att använda de aktuella proven

förflyttas från den utlämnande huvudmannen till mottagande huvudman.

2) *Skicka prov för en specifik åtgärd*: Prov skickas av en huvudman till en verksamhet inom eller utom Sverige för en specifik åtgärd. En specifik åtgärd kan exempelvis vara bearbetning, utlåning, analys eller förvaring. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande och upphör därmed inte att ingå i den biobank varifrån de skickades. Ansvar för proven kvarstår hos huvudmannen som skickat proven för den specifika åtgärden. Prov kan tillgängliggöras för forskning efter beslut av biobanksansvarig via *uttag*, då lämnar proven ej fysiskt biobanken och proven upphör inte att ingå i den biobank varifrån uttaget av prov görs.

3) *Överlåtelse*: Överföring av biobank eller provsamling tillsammans med det fullständiga ansvaret för förvaring och användning från en huvudman till en annan huvudman med en biobank i Sverige. Ändamålet för provsamlingen ändras inte efter överlåtandet.

16.6 Allmänna bestämmelser för tillgängliggörande

Utredningen föreslår följande allmänna bestämmelser för tillgängliggörande av prov till annan huvudman.

- Prover ur en biobank som är kopplade till proverna får endast tillgängliggöras för juridiska personer.
- Prover eller delar av prover som förvaras i en biobank får inte överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte. Se kapitel 8.
- Prover får inte tillgängliggöras för utomstående om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera proverna enligt biobankslagens krav. Detta att skicka prov krävs därmed att villkor uppställs och för att utlämna prov att prov enbart kan utlämnas till juridisk person i Sverige.
- Tillgängliggörande av prover får endast ske om det inte strider mot dataskyddsförordningens bestämmelser. Detta innebär bland annat att prover som hör till en biobank inte får göras tillgängliga för en utomstående om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med bestämmelserna i artikel 45–49 i dataskyddsförordningen om överföring av personuppgifter till tredje länder.

- Prover som tillgängliggörs för forskning ska vara pseudonymiserade förutsatt att ändamålet kan uppfyllas på det viset. Prover som tillgängliggörs för andra ändamål ska vara kodade förutsatt att ändamålet kan uppfyllas på det viset.
- Om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat eller pseudonymiserat prov från denne, ska de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med provet
- Prov som omfattas av biobankslagen får enbart tillgängliggöras för forskningsändamål om användningen av proven godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen (se kapitel 15).

Utredningen föreslår att det generella kravet på att prov ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut ska tas bort. I stället föreslår utredningen att det ska finnas krav på upprättande av villkor mellan biobanken och mottagaren när prov skickas för en specifik åtgärd. Motsvarande villkor behöver inte ställas när prov utlämnas eller överläts då mottagaren i dessa fall ansvarar för att proven behandlas enligt biobankslagen.

16.7 Särskilda bestämmelser för tillgängliggörande

16.7.1 Utlämnande av prover

Utlämnande innebär att prover kopplade till prover överförs från en biobank till en annan biobank.

- Den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om utlämnande av prover. För att biobankslagens krav på spårbarhet vid återtagande av samtycke ska kunna uppfyllas har den utlämnande huvudmannen ett fortsatt ansvar att spara dokumentation om prov och avtal om utlämnande enligt gällande arkiveringsregler för att möjliggöra spårning av prov enligt kapitel 12 (Spårbarhet).
- Utlämnande av prov kan enbart ske till en huvudman som har en biobank i Sverige. Det innebär att ansvar för att följa biobankslagen övergår till huvudmannen för den mottagande biobanken.

- Den biobanksansvarige för den utlämnande biobanken ansvarar för att prov som utlämnas är kodande eller pseudonymiserade enligt den allmänna bestämmelsen. Vid forskning är ett villkor för att prov ska utlämnas direkt spårbara att det i ansökan till etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen angivits att projektet önskar direkt spårbarhet av personuppgiften genom att uppgiften kopplas till namn eller personnummer.

Successiv utlämning till flera verksamheter

Dagens biobankreglering (4 kap. 2 §) innebär att prov enbart kan utlämnas en gång. Detta blir problematiskt exempelvis då forskningsprojekt behöver byta huvudman exempelvis med anledning av att huvudansvarige forskare går i pension eller byter arbetsplats eller i de fall prov med vissa specifika egenskaper, exempelvis tagna på patienter med ovanliga diagnoser, finns samlade i en kohort. Kohorter samlas ofta in på många platser i landet och har därefter utlämnats till en huvudman. Enligt dagens reglering kan ej proven utlämnas till den nya huvudmannen utan kan enbart skickas för analys. Utredningen föreslår därmed att det *inte* ska finnas ett förbud mot att utlämna prover som redan har utlämnats. Det innebär att den nuvarande regleringen i biobankslagen ska upphävas. Eftersom utredningen föreslår att prover enbart ska kunna utlämnas till biobanker i Sverige följer regelverket med proven bland annat provgivarnas rättigheter samt krav på spårbarhet för återkallande av samtycke. Den tydligare regleringen av krav på spårbarhet och ansvar som utredningen föreslår leder till en större trygghet för provgivarnas att proven används på ett korrekt sätt samt dess rättighet att återkalla sitt samtycke.

Den utlämnande biobanken ska dock ha rätt att uppställa villkor som inskränker mottagarens rätt att i sin tur lämna ut eller överlåta proverna till någon annan huvudman än den utlämnande huvudmannen.

16.7.2 Skicka prover för en specifik åtgärd inom eller utom Sverige

En huvudman kan skicka prov för en *specifik åtgärd*. Proven ställs inte till den mottagande verksamhetens förfogande och upphör därmed inte att ingå i den biobank varifrån de skickades.

- Proverna kan skickas för en specifik åtgärd till en juridisk person både inom eller utom Sverige.
- Den som är ansvarig för en biobank fattar beslut om prover ska skickas för en specifik åtgärd inom eller utom landet. Den biobank som skickar proverna ska ställa som villkor 1) att mottagaren endast får bevara och använda de aktuella proverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs för denne, 2) att proverna ska återlämnas om biobanken begär det, och 3) att proverna omedelbart ska förstöras eller avidentifieras om biobanken begär det. I avtalet med mottagaren ska det även regleras vad som ska ske med eventuella kvarvarande prover efter att åtgärden/erna varför proven skickades är slutförda. Dessa avtalsvillkor kan läggas in i ett MTA enligt gällande praxis. Syftet är att tillgodose att proven ej används till annat ändamål än varför de skickades, att varje prov ska kunna återfinnas och skickas tillbaka till vid en förfrågan från den biobanken som skickat proven, att tillgodose provgivare rätt att när som helst motsätta sig att ett prov bevaras samt att det står helt klart hur eventuellt kvarvarande prov ska hanteras, om de exempelvis ska fortsätta förvaras hur mottagaren, destrueras eller återsändas. Huvudmannen för biobanken i Sverige, som har kodnyckeln, ska genom avtal också ha möjligheten att reglera rätten att avidentifiera proven då mottagaren inte längre behöver proverna för de ändamål de skickades eller om provgivare återkallat sitt samtycke. Den ansvariga biobanken bör också i avtal uppställa som villkor att mottagaren förbinder sig att säkerställa att eventuell underleverantör eller tredjepartsleverantör hanterar prov enligt villkoren ovan.

Den biobanksansvarige för den som skickar proven för en åtgärd ansvarar för att prov som skickas är kodande eller pseudonymiserade enligt den allmänna bestämmelsen. Vid forskning är ett villkor för att prov ska få skickas direkt spårbara att det i ansökan till etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen angivits att projektet

önskar direkt spårbarhet av personuppgiften genom att uppgiften kopplas till namn eller personnummer.

Förvarande av prov utomlands

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort. För utredning och diagnostik kan prov behöva förvaras utomlands om specialist eller specialiserad analysverksamhet finns att tillgå i annat land. När det gäller läkemedelsprövningar är många av dem globala och analys av prover ofta centreras då ofta till ett land och ett förbud mot förvaring blir begränsande för svenska aktörer. Behandling med prövningsläkemedel följs ofta upp under lång tid, bl.a. i form av provtagning då proverna analyseras och förvaras i ett centralt laboratorium i avvaktan på kommande analyser. Slutanalyser kan ske tio till femton år efter första analysen och i vissa länder ska proverna sparas ett antal år efter det att läkemedlet godkänts för att möjliggöra ytterligare analyser. Detta gör att bestämmelserna om förvaring behöver tydliggöras för att Sverige ska kunna delta framgångsrikt i internationellt samarbete.

Den avvägning mellan den enskildes integritet och intresset av att kunna behandla personuppgifter som ligger bakom dataskyddsdirektivets bestämmelser bör kunna gälla även för avvägningen mellan provgivarens integritet och intresset av att kunna sända prover till andra länder.

Reglerna i dataskyddsförordningen utgör en gräns för möjligheterna att överföra prover till andra länder, eftersom personuppgifter medföljer proverna när dessa är kodade eller märkta med direkt identifierande personuppgifter. På motsvarande sätt är denna reglering ett uttryck för ett gemenskapsrättsligt krav på öppenhet. Slutsatsen av resonemanget blir att de nuvarande reglerna som särskilt gäller mottagare i utlandet ska upphävas. De ska ersättas med en regel som säger att prover som hör till en biobank inte får göras tillgängliga för en utomstående om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med reglerna i artikel 45–49 i dataskyddsförordningen om överföring av personuppgifter till tredje länder. I forskningsprojekt är då viktigt att det framgår av forskningspersoninformationen att behandlingen av personuppgifter avser att prover kommer att skickas till tredje land och om de eventuella riskerna med sådana överföring-

är för den registrerade enligt artikel 49 1.a), så att den enskilde har möjlighet att ta ställning till detta och så att den som vill utnyttja sin rätt till självbestämmande kan få all den information hen behöver för att kunna göra ett informerat ställningstagande.

16.7.3 Överlåtelse av biobank till annan huvudman

Det finns situationer där överlåtelse av biobank eller del av en biobank är aktuellt. Överlåtelse innebär att en biobank eller del av en biobank överförs till en annan huvudmans biobank.

- Överlåtelse ska enbart kunna ske till en huvudman som har en biobank i Sverige. Det innebär att ansvar för att följa biobankslagen övergår till den huvudmannen.
- Vid överlåtelse ska inte ändamålet för bevarande av de specifika proven ändras. Det är inte överlåtelse om ändamålet ändras, exempelvis om en huvudman önskar att använda proven i ett nytt forskningsprojekt.
- Överlåtelse av en får endast ske efter tillstånd från IVO. Utredningen anser, liksom biobanksutredningen¹ och enligt gällande biobankslagstiftning, att det behövs en prövning för att en biobanks ska få överlätas. IVO ska registrera ett beslut om överlåtelse i registret över biobanker (se kapitel 22).
- Överlåtelse ska enbart få ske om det finns särskilda skäl. Utredningen anser, liksom biobanksutredningen och enligt gällande biobankslagstiftning, att överlåtelse enbart får ske om det finns särskilda skäl. Sådana skäl är exempelvis organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall. Vid bedömningen av om det finns särskilda skäl ska det beaktas i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas tillvara vid en överlåtelse eller upplåtelse.
- Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om överlåtelse av biobanker och prover.

¹ En ny biobankslag SOU 2010:81.

16.8 Omprövning

I biobankslagen 4 kap. 6 § finns bestämmelser om prövning av ett beslut från biobanksansvarige om att prov inte ska utlämnas. En Biobankslagen skiljer på om avslaget kommer från en biobanksansvarig hos en offentlig eller enskild vårdgivare. Eftersom utredningen föreslår en utvidgning av tillämpningsområdet samt att vi inte ser att det finns skäl att skilja på om huvudmannen är offentlig eller enskild, föreslår vi i likhet med biobankslagsutredningen en generell regel för omprövning av biobanksansvariges beslut.

Om en biobanksansvarig anser att prover ur banken inte bör tillgängliggöras enligt en ansökan om uttag eller utlämnande innebär det, i praktiken, mycket små möjligheter för den sökande att få tillgång till proven. En orsak till att prov inte tillgängliggörs kan vara att en forskningsstudie begärt mer material än vad det finns att tillgå för den specifika studien. Vid tillgång till befintliga prov sparade för vård och behandling är det en grundläggande princip att den direkta nyttan för den enskilde provgivaren ska ha högsta prioritet. Detta innebär att om det är brist på provmaterial ska användning för provgivarens egen vård, diagnostik och behandling ha högsta prioritet. Vid ansökan om tillgång till befintliga kohorter för forskning görs en bedömning av provsamlingsansvarig (alternativ en styrgrupp eller vetenskapliga experter kopplade till provsamlingen) om den vetenskapliga frågan är tillräckligt viktig för att materialet ska få användas innan beslut fattas av biobanksansvarige. I båda fallen görs en bedömning av rimlig mängd och om provmaterialet kan besvara frågan samt huruvida förfrågan stämmer med samtycke och etikgodkännande eller om det behöver kompletteras. Det finns sålunda starka skäl till att vidmakthålla ansvaret för provet hos biobanksansvarige samt huvudmannen för biobanken.

Biobanksutredningen föreslog att om huvudmannen helt eller delvis håller fast vid den biobanksansvariges ställningstagande så ska huvudmannen inhämta ett yttrande från Socialstyrelsen men att huvudmannen inte vara bunden av Socialstyrelsens yttrande. Oavsett yttrandets innehåll kan huvudmannen hålla fast vid biobanksansvariges ställningstagande liksom gällande regelverk. Socialstyrelsens yttrande skulle, enligt biobanksutredningens förslag, främst avse hur angeläget det aktuella forskningsprojekt är och vilka prioriteringar som bör gälla samt ett förslag till hur huvudmannen för

biobanken bör avgöra omprövningsfrågan. Utredningen ser inte fördelarna med detta yttrandet. Detta då yttrande inte innebär någon förändring i sak och eftersom det dessutom skulle innebära ett mycket komplicerat uppdrag för Socialstyrelsen att bedöma hur angeläget det aktuella forskningsprojekt är exempelvis i förhållande till andra aktuella projekt som önskar tillgång till samma prov eller i förhållande till om rätt material eller rätt mängd material begärs.

Utredningens förslag är att om den biobanksansvarige anser att prover inte ska tillgängliggöras enligt en biobanksansökan om uttag eller utlämnande, kan sökanden begära att ställningstagandet omprövas av huvudmannen för biobanken. Vid ett avslag ska den sökande av biobanksansvarige informeras om sin rätt att få ansökan omprövad av huvudmannen för biobanken.

16.9 Sammanfattning av våra förslag

Prover i en biobank kan tillgängliggöras för andra huvudmän genom *utlämnande*, genom att de *skickas för en specifik åtgärd* eller genom att biobanken eller del av biobank *överbärs*. Utredningen föreslår ett antal allmänna bestämmelser för tillgängliggörande av prov till annan huvudman, dessa är att prover ur en biobank som är kopplade till proverna får endast tillgängliggöras för juridiska personer, att biobanksprover inte överläts eller lämnas ut i vinstsyfte eller tillgängliggöras för utomstående om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera proverna enligt biobankslagens krav, att tillgängliggörande av prover får endast ske om det inte strider mot dataskyddsförordningens bestämmelser. Prover som tillgängliggörs för forskning ska vara pseudonymiserade medan prover som tillgängliggörs för andra ändamål ska vara kodade förutsatt att ändamålen kan uppfyllas på det viset. En förutsättning för att prov som omfattas av biobankslagen får tillgängliggöras för forskningsändamål är om användningen av proven godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen.

Utredning föreslår att liksom i dag ska biobanksansvarig pröva ansökan om tillgång till prov och besluta om prov ska sändas för en specifik åtgärd. Om den biobanksansvarige ger avslag på en biobanksansökan om uttag eller utlämnande, ska sökanden kunna begära att ställningstagandet omprövas av huvudmannen för biobanken. Vid

ett avslag ska den sökande av biobanksansvarige informeras om sin rätt att få ansökan omprövad av huvudmannen för biobanken.

Prov kan enbart utlämnas eller överlåtas till en biobank i Sverige. Detta innebär att mottagande biobank omfattas av biobankslagens regler efter utlämnandet. Prov ska kunna utlämnas flera gånger. För att prover ska kunna sändas utomlands behövs en ansvarig biobank i Sverige. Detta för att tillgodose lagens krav och provgivarnas rättigheter enligt samtycke vid insamlande av prov. Däremot ska det inte finnas hinder för förvaring av prov utomlands. Biobanksutredningens förslag avseende tillgängliggörande av prover utomlands mottogs positivt av remissinstanserna. Behovet av att kunna tillgängliggöra prover för mottagare utomlands är fortsatt stort. Detta gäller både för att Sverige ska kunna delta och hävda sig i den internationella konkurrensen men också för att kunna erbjuda en bättre hälso- och sjukvård för den enskilde patienten. Samtidigt måste här finnas en avvägning mot integritets- och säkerhetsaspekterna. Därför bör det anges tydligare krav på biobankerna, så att ansvaret för proverna och spårbarheten kan upprätthållas. Därigenom får provgivarna ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarligt sätt och provgivarna har kvar möjligheten att ändra sin inställning till bevarandet. Utredningen föreslår därmed, i linje med Biobanksutredningens förslag, att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort men att ett antal villkor ska uppställas på mottagare utomlands för att prov ska skickas för analys till dem eller förvaras hos dem. Det ska inte längre ställas som krav på att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Överlåtelse av en biobank eller del av en biobank av en eller flera provsamlingar ur en biobank ska kunna ske till en huvudman som har en biobank i Sverige om det finns särskilda skäl och efter tillstånd från IVO. Ändamålet för en provsamling ändras inte i och med att provsamlingen överläts. IVO ska registrera ett beslut om överlåtelse i registret över biobanker.

17 Återlämnande av prover till provgivaren

17.1 Sammanfattning av vårt förslag

Ett prov ur en biobank ska inte kunna återlämnas till provgivaren.

17.2 Bakgrund

Det förekommer att provgivare eller deras anhöriga begär att prover som förvaras i en biobank ska återlämnas. Anledningen till detta kan vara att provgivaren vill få en medicinsk behandling hos en annan vårdgivare, eventuellt i ett annat land, och vill ta med sig ett prov dit. När det gäller könsceller och embryon kan provgivaren ha önskemål om att ta med dessa till ett land som exempelvis tillåter surrogatmödraskap eller som tillåter befruktning utanför kroppen i situationer där detta inte är tillåtet i Sverige. Om provgivaren har avlidit, händer det att anhöriga begär att prover ska återlämnas till dem för att begravas tillsammans med provgivarens kropp.

Av den nuvarande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) framgår inte vilka möjligheter som finns att återlämna ett prov till provgivaren eller dennas anhöriga.

Biobanksutredningen analyserade frågan och föreslog att ett prov ur en biobank på provgivarens ansökan skulle återlämnas till denna, om det inte fanns särskilda skäl mot det.¹ En fråga om att vägra att återlämna ett prov skulle avgöras av huvudmannen för biobanken.

Utgångspunkten för utredningens förslag var den enskildas självbestämmanderätt. Tanken var att förslaget skulle innebära att prov-

¹ SOU 2010:81.

givaren normalt skulle ha möjlighet att återfå ett prov för ändamål som avsåg medicinsk behandling hos en annan vårdgivare. Däremot angav utredningen att förslaget inte gav stöd för att återlämna prover för ändamål som stod i strid med lag eller som medförde en smitt-risk eller en risk för andra olägenheter för människors hälsa.

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var negativa. Många ansåg att det fanns skäl att begränsa provgivarens möjligheter att få ett prov återlämnat. Förslaget genomfördes inte.

I vårt uppdrag ingår att på nytt analysera och lämna förslag om på vilka villkor ett biobanksprov ska kunna återlämnas till provgivaren och att särskilt ta i beaktande frågan om utlämnande av könsceller och embryon.

17.3 Gällande rätt

Frågan om återlämnande av biobanksprover till provgivaren är i dag oreglerad. Varken biobankslagen eller den kompletterande regleringen i förordning och föreskrifter innehåller någon bestämmelse om detta. Det finns inte heller någon generell regel som slår fast att biobanksprover under vissa förutsättningar ska eller ens får lämnas ut. Trots detta kan en vårdgivares vägran att lämna ut prover överprövas hos IVO. Eftersom det inte finns någon bestämmelse om en skyldighet för vårdgivare att lämna ut biobanksprover, behöver en vårdgivare dock inte följa ett förordnande från IVO om att lämna ut ett prov.²

Biobankslagen innehåller däremot några bestämmelser som begränsar möjligheterna att lämna ut vävnadsprover i vissa specifika situationer. Dessa bestämmelser berör utlämnande utomlands, utlämnande i vinstsyfte och utlämnande av prover ur sekundära provsamlingar. Regleringen gör i dessa situationer ingen åtskillnad mellan återlämnande av prover till provgivaren och utlämnande till någon annan.

² Att IVO:s förordnande inte är bindande framgår inte klart av biobankslagen, en otydlighet som också flera remissinstanser noterade vid lagens tillkomst. Prop. 2001/02:44 s. 47 ff.

17.4 Överväganden och förslag

17.4.1 Utgångspunkter

Provgivarens självbestämmande

Grunden för biobanksutredningens förslag, som innebar att en provgivare som huvudregel skulle ha rätt återfå insamlade biobanksprover, var respekten för provgivarens självbestämmande. Även vi anser att provgivarens självbestämmande och skyddet av detta är grundläggande i regleringen av biobanker. Enligt vårt synsätt är dock rätten till självbestämmande i princip en negativ rättighet. Självbestämmandet kommer i lagstiftningen till uttryck genom att prover inte får samlas in till biobanker mot provgivarens vilja, att insamlade prover inte får användas till ändamål som provgivaren inte har lämnat sitt informerade samtycke till och att identifierbara prover inte får fortsätta att användas om provgivarens samtycke återkallas. Vi anser att respekten för självbestämmandet också kräver starka skäl för att användningsområdena för redan insamlade prover i efterhand, utan provgivarens informerade samtycke, ska kunna utvidgas i förhållande till vad som var tillåtet vid insamlandet.

Däremot ger skyddet av självbestämmandet inte provgivaren någon rätt att kräva att ett prov ska samlas in till en biobank eller att ett insamlat prov ska användas på ett visst sätt. En provgivare kan till exempel aldrig begära att ett prov ska ingå i en viss forskningsstudie, och de ändamål som prover inte får användas till enligt biobankslagen är otillåtna oavsett om provgivaren önskar en sådan användning eller inte.

Vår utgångspunkt är alltså inte att den reglering vi föreslår ska ge provgivaren en rätt att aktivt styra över användningen av insamlade prover, vare sig genom att ställa krav på att biobanken nyttjar eller tillgängliggör proverna för vissa ändamål eller genom att begära ut proverna för att själv kunna använda dem för de syften hen önskar. Däremot ska provgivaren kunna känna sig trygg i vetenskapen om att inlämnade prover inte används till något annat än det som hen har fått information om och lämnat sitt samtycke till.

Tillåtna ändamål

Något som i flera sammanhang har varit oklart i tillämpningen av den nu gällande biobankslagen är hur ändamålsbestämmelserna ska tolkas när det gäller prover som lämnats ut ur en biobank. Det har förekommit att biobankslagen har tolkats som att dess bestämmelser om samtycke, information och tillåtna ändamål enbart riktar sig till biobanker och alltså endast är tillämpliga på biobankernas egen hantering av prover, inte på den hantering som sker efter att proverna tillgängliggjorts för någon annan. Detta har skapat osäkerhet om vad som gäller när det exempelvis handlar om möjligheterna för utomstående myndigheter att använda biobanksprover i utredningar om brott eller föräldraskap.

Vår uppfattning är att biobankslagens bestämmelser är tillämpliga både på biobankernas egen hantering av prover och på den hantering som sker av prover som tillgängliggjorts för en utomstående. Det är alltså förbjudet för en biobank att tillgängliggöra prover för att de ska användas för ett ändamål som biobankslagen inte tillåter, och det är förbjudet för utomstående att använda prover som de har fått tillgång till för sådana ändamål. Genom våra författningsförslag syftar vi till att tydliggöra detta.

Våra förslag innebär att prover ur biobanker i framtiden enbart ska få tillgängliggöras för juridiska personer. Syftet med detta är bland annat att säkerställa att prover inte efter ett tillgängliggörande används på ett sätt som lagen inte tillåter. De argument som talar mot att rent allmänt tillåta att biobanksprover görs tillgängliga för fysiska personer gör sig också gällande när det handlar om att återlämna ett biobanksprov till provgivaren eller till dennas anhöriga.

17.4.2 Återlämnande av prover medan provgivaren är i livet

Det kan finnas olika skäl till att en provgivare vill att ett prov ur en biobank ska återlämnas. Den uppfattning vi har bildat oss, genom vår analys och de samråd vi har genomfört, är att dessa skäl relativt ofta är sådana att de inte bör ges stöd i lagen. Det kan handla om att provgivaren vill använda provet för ett ändamål som biobankslagen inte tillåter, till exempel en faderskapsutredning, eller att hen vill sälja provet för pengar. Det kan också finnas önskemål om att ta

med provet utomlands för att använda det för ändamål som inte stöds av svensk lag, till exempel surrogatmödraskap.

Förutom att ett återlämnande av prover till provgivaren skulle ge denna en möjlighet att kringgå lagens förbudsbestämmelser, finns vissa medicinska risker förbundna med att återlämna ett prov till en enskild patient. Om inte tillräckligt mycket av provet finns kvar hos vårdgivaren, kan patientens framtida vård och behandling hotas. Prover som har hanterats eller förvarats på fel sätt kan också ge missvisande resultat, vilket kan utgöra en direkt fara för patienten om återlämnade prover senare ska användas i vård och behandling.

Ett annat skäl till att en provgivare begär att ett prov återlämnas skulle kunna vara att hen inte längre vill att provet ska kunna användas av biobanken. Syftet med att få provet återlämnat kan vara att provgivaren vill förstöra det. Det alternativ som lagen erbjuder, att återkalla allt samtycke till användning av provet, innebär i dag inte med nödvändighet att provet kommer att förstöras. Biobanken kan välja att i stället avidentifiera provet och därmed ta ifrån provgivaren bestämmanderätten över det. Det skulle därför kunna tänkas att en provgivare som vill förhindra att sjukvården eller forskningen fortsätter att använda sig av hens prov i avidentifierat skick kräver att provet i stället ska återlämnas. Vi anser, även om denna situation är ovanlig, att det är ett berättigat och skyddsvärt intresse hos provgivaren att kunna förhindra fortsatt användning av ett prov efter att samtycket återkallats. Som framgår av kapitel 13, föreslår vi dock att biobankslagen ändras på denna punkt så att ett återkallat samtycke i framtiden ska innebära att ett insamlat biobanksprov om möjligt ska förstöras. Därmed kommer det inte längre att finnas något behov av att kräva att ett prov återlämnas för att förhindra fortsatt användning.

Av dessa skäl, och med hänsyn till de utgångspunkter vi har redogjort för i avsnitt 17.4.1, föreslår vi att det inte ska införas någon möjlighet för provgivaren att begära att ett insamlat biobanksprov återlämnas. Som framgår av kapitel 16, föreslår vi att det ska anges i biobankslagen att prover ur biobanker enbart ska få tillgängliggöras för juridiska personer. Genom att vi inte föreslår något undantag från denna regel för provgivaren själv, kommer bestämmelsen att innebära att det blir otillåtet att återlämna ett biobanksprov till en provgivare på samma sätt som det blir otillåtet att tillgängliggöra det för någon annan fysisk person.

Det förekommer att en patient vill att ett prov ska tas ut ur en vårdgivares biobank därför att hen vill ta med sig provet till en biobank hos en annan vårdgivare. Den andra vårdgivaren, som kan finnas i Sverige eller utomlands, kanske erbjuder en behandling som patienten inte har tillgång till hos den vårdgivare där provet finns. I dessa fall bör det även fortsättningsvis vara tillåtet för en biobank att skicka provet till den nya vårdgivaren. Vi anser dock att överlämnandet av provet till den nya biobanken i regel bör skötas av den tidigare vårdgivaren, inte av provgivaren själv. Därigenom kan man säkerställa dels att provet förvaras och transporteras på ett sådant sätt att dess egenskaper inte förstörs, dels att det inte används för andra ändamål än det avsedda. I sällsynta undantagsfall kan det emellertid finnas skäl att låta en patient eller någon annan, till exempel en närstående, rent fysiskt själv få handha ett prov för att bära med sig det till en ny vårdgivare. Det kan handla om en svårt sjuk patient vars behandling brådskar och som själv kan ta med sig provet till den nya vårdgivaren snabbare än vad biobanken kan transportera det. Det kan också vara så att transporten av provet är så dyr i förhållande till den nytta den nya behandlingen kan förväntas medföra att vårdgivaren inte anser att kostnaden är motiverad, men patienten ändå vill prova behandlingen och är beredd att själv stå för transporten. Vi avser inte att införa ett förbud mot att låta en patient få handha sitt eget biobanksprov i dessa och liknande situationer. Vi anser dock inte att provet i juridisk mening ska *återlämnas till* eller *tillgängliggöras för* patienten i ett sådant fall.

I kapitel 16 redogör vi för vad vi anser att ett tillgängliggörande i biobankslagens mening ska innebära. I den situation som beskrivs ovan tillgängliggörs provet inte för provgivaren, utan för den mottagande vårdgivaren, som övertar ansvaret för provet. Provgivaren blir i detta fall att se som en mellanhand som bistår med transporten av provet. Den nya biobankslag vi föreslår förbjuder inte att en utomstående aktör bistår med att transportera ett prov från en biobank till en annan. För att den utlämnande biobanken ska uppfylla sitt ansvar för provet, krävs dock att biobanken, exempelvis genom avtal med såväl provgivaren som den mottagande biobanken, säkerställer att provet hanteras och används i enlighet med lagen och att provgivaren alltså inte använder det till något annat än vad som överenskommits.

17.4.3 Återlämnande av prover efter provgivarens frånfälle

Det händer att provgivare klargör att de önskar att insamlade biobanksprover efter deras död ska återlämnas för att begravas tillsammans med deras kropp. Det förekommer också att efterlevande, även om provgivaren inte själv uttryckt något sådant önskemål, efter det att en provgivare avlidit begär att prover ska lämnas ut ur biobanker i syfte att begravas ihop med kvarlevorna.

I de fall önskemålet kommer från provgivarens efterlevande, anser vi som huvudregel att ett prov inte ska kunna tas ut ur en biobank i syfte att begravas. Det kan naturligtvis vara en genuin önskan från de närstående att biobanksprovet ska få följa med provgivaren i graven. Våra erfarenheter och de samråd vi har haft tyder dock på att den verkliga avsikten ofta är en annan. Prover kan begäras ut i syfte att genomföra genetiska tester för att lösa arvstvister eller, tvärtom, i syfte att förhindra presumtiva syskon till arvtagarna från att genomföra sådana tester. Efterlevande har ingen möjlighet att begära att ett biobanksprov förstörs, och att i stället begära att provet lämnas ut för att begravas kan vara ett sätt att ändå nå samma resultat. Könsceller och embryon kan också begäras ut i syfte att genom surrogatmödraskap eller befruktning utanför kroppen avla ett barn efter den avlidna, vilket svensk rätt inte tillåter.

Även i de fall de efterlevande verkligen har en önskan att begrava provet tillsammans med provgivarens kvarlevor, betyder inte det nödvändigtvis att detta även var provgivarens vilja. Tvärtom har ju provgivaren en gång uttryckt sin vilja att provet ska sparas i en biobank. Så länge denna viljeyttring inte har ändrats av provgivaren själv, anser vi att det ligger närmast till hands att anta att provgivarens vilja att bevara provet i biobanken består. För provgivaren själv kan det ha varit av stor vikt att provet efter hans död skulle bevaras för att kunna användas för vård eller medicinsk forskning och därigenom kanske rädda andra människor.

I de fall en provgivare däremot själv under sin livstid har uttryckt en önskan om att ett biobanksprov ska begravas med hans kropp, anser vi att denna önskan normalt ska respekteras. Det kan också finnas skäl att på de närståendes begäran lämna ut ett biobanksprov i begravnings syfte om provgivaren var ett barn eller av något annat skäl inte hade förmåga att själv ta ställning till frågan. Vi föreslår dock inte att det införs något krav på att biobanksprover alltid ska

lämnas ut i dessa fall. Det finns situationer när det är motiverat att inte göra det, till exempel för att provet har bearbetats på ett sådant sätt att det inte är möjligt att lämna ut det utan att andra prover förstörs, eller utan stora kostnader eller avbrytande av långt framskridna forskningsprojekt. Det kan också vara så att provgivarens önskan inte är entydig. Hen kan vid olika tillfällen ha uttalat sig på olika sätt. Den som är ansvarig för biobanken får, precis som vid andra frågor om tillgängliggöranden av prover, göra en avvägning och fatta ett beslut, som på begäran kan omprövas av biobankens huvudman.

Vi föreslår inte något undantag från regeln att biobanksprover enbart ska kunna tillgängliggöras för juridiska personer. Denna regel ska alltså gälla oavsett om provgivaren är i livet eller inte. Ett biobanksprov som ska begravas tillsammans med provgivarens kropp ska följaktligen inte få lämnas ut till de efterlevande, utan till exempelvis en begravningsbyrå eller den institution där kvarlevorna förvaras.

18 Användning av prover för utredning av patientskada

18.1 Sammanfattning av vårt förslag

Utredningen föreslår att det tydliggörs i biobankslagen att det är tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover med tillhörande personuppgifter för att utredning av patientskada enligt patientskadelagen (1996:799).

Den som utreder patientskadan ansvarar för att resultat av undersökningen av prov som tillgängliggjorts för utredning av patientskada ska meddelas ansvarig för biobanken som skickat dessa.

18.2 Bakgrund

I utredningens direktiv beskrivs hur biobanker i olika sammanhang har tillfrågats om utlämnande av vävnadsprover för försäkringsmedicinsk användning. Det har t.ex. gällt fall där patienter anmält en skada som uppkommit inom hälso- och sjukvården och ett prov med samtycke från patienten begärs ut av ett försäkringsbolag, såsom Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), för att utreda anmälan. Försäkringsmedicinsk användning av prover i biobanker är emellertid inte ett tillåtet ändamål, enligt biobankslagen. För närvarande pågår ett arbete inom Europarådet som syftar till att ta fram en rekommendation för hur hälsodata och genetisk information får hanteras i försäkringssammanhang.

Med anledning av detta ska utredaren enligt direktivet analysera och – om det finns skäl – lämna förslag om huruvida det ska vara

tillåtet att lämna ut biobanksprover med tillhörande personuppgifter för försäkringsmedicinsk användning.

Frågan som ska utredas gäller inte möjligheten att begära ut prov för att få teckna en försäkring utan endast möjligheten att få ut prov som kan användas när det inom vården behöver redas ut om det föreligger en skada eller inte.

18.3 Försäkringsmedicinsk användning

Försäkringsmedicin kan delas in i (enl. vårdguiden) *allmänna försäkringar* vilka är statligt reglerade försäkringar som ger ersättning vid sjukdom och skada. I lag (1962:381) om allmän försäkring anges bestämmelser om sjukförsäkring. Det finns även andra försäkringar såsom *privat tecknade försäkringar* som ger ersättning vid sjukdom, skada eller dödsfall. Slutligen finns det *försäkringar som skyddar mot skadeståndsanspråk vid skada eller sjukdom*, såsom patientförsäkringen, läkemedelsförsäkringen och läkares ansvarsförsäkring.

Alla vårdgivare har enligt Patientskadelag (1996:799) en lagstadgad skyldighet ha en patientförsäkring. En patientförsäkring innebär att om en patient skadas inom vården kan hen få ersättning för sveda och värk under läkningstiden, för inkomstbortfall och för invaliditet om skadan innebär en bestående funktionsnedsättning. Landstingen och regionerna har sin patientförsäkring via Landstingens Ömseidiga Försäkringsbolag (LÖF). LÖF ägs och finansieras av Sveriges landsting och regioner. För att en patient ska kunna få ersättning genom landstingens och regionernas patientförsäkring måste en eventuell skada, som uppkommit hos en vårdgivare som är ett landsting eller en region, anmälas av patienten till LÖF. LÖF utreder sedan skadan och fattar beslut om och lämnar ersättning. Även privata vårdgivare har patientförsäkringar men de är vanligen tecknade hos andra försäkringsbolag.

18.4 Nuvarande reglering

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) är användning av prover för utredning av patientskada inte ett tillåtet ändamål.

18.5 Hur det fungerar i dag

Från Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) skickas ibland, vid patientskadeärenden, ut förfrågan till landstingens eller regionens biobank gällande tillgång till prov som ligger till grund för en utredning som genomförts på en patient. För att frågan ska kunna utredas för patientens räkning behöver aktuellt prov skickas från det tillfrågade landstinget eller regionens biobank till LÖF som i sin tur skickar vidare resultat samt prov till en kontrakterad specialist inom relevant medicinsk disciplin för ett utlåtande. Utlåtandet, som är journaluppgift, lämnas till LÖF om LÖF har fått patientens medgivande att inhämta journaluppgifter för att hantera försäkringsärendet. På grund av att utredning av patientskada inte omfattas av biobankslagen finns idag inte möjlighet att skicka själva provet till LÖF. Vilket inte gör det möjligt för patienten att få en fullgod bedömning. I vissa fall lämnas istället prov ut direkt från den klinik som har prov bevarat sedan tidigare i en provsamling, på grundval att kliniken bedömer att eftergranskningen ligger i deras intresse och därav definierar det som ett led i kvalitetssäkringen på den utförda analysen. Kvalitetssäkring är ett godkänt ändamål enligt biobankslagen och om det skulle visa sig att jämförelse mellan prov skiljer sig är detta mycket viktigt att få veta ur kvalitetssäkringssynvinkel. För att det ska bli en korrekt hantering enligt biobankslagen behöver kliniken skicka provet för analys till LÖF:s medicinska expert. Resultatet skickas därefter tillbaka till kliniken som lämnar ut uppgiften till LÖF. När det gäller privata vårdgivare bör samma regler gälla som för offentligt vårdgivare.

Utredningen anser att dagens regelverk är otydligt och svårt att följa i praktiken liksom att det begränsar patienters självbestämmande. Om prov som omfattas av biobankslagen ska kunna användas i utredning av patientskada bör detta också vara ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen.

18.6 Risker med utlämnade av prover

En potentiell risk med att tillåta tillgängliggörande av prov som ska användas för att utreda patientskada inom vården är att detta används för ändamål som inte än de som regleras i biobankslagen.

Utredningen föreslår därmed att det ska preciseras att enbart den försäkringsmedicinsk användning som avser att utreda uppkomna patientskador i vården ska tillåtas. Vidare ska prov enbart få skickas för den specifika åtgärden och inte utlämnas till den som utreder patientskadan.

18.7 Exempel på förfrågningar från LÖF

På avdelningen för klinisk patologi i Linköping inkommer 5–6 förfrågningar från LÖF varje år. Nedan följer några typexempel från två olika avdelningar för klinisk patologi i Sverige.

Typfall 1: En patient anser att en fördröjd korrekt cancerdiagnos medförde ytterligare onödiga komplikationer, biverkningar eller symptom vilka hade kunnat undvikas om denne fått korrekt behandling i tid. För att kunna göra en bedömning önskar LÖF tillgång till samtliga prov från det tillfälle som berör den aktuella diagnosen inklusive tillhörande analysvar.

Typfall 2: En patient misstänker felbedömning av sitt sjukdomstillstånd och att det lett till onödiga medicinska åtgärder och behandlingar. För att kunna göra en bedömning önskar LÖF tillgång till prover för patientens räkning.

Typfall 3: Ett dödsbo anser att patienten utsatts för onödigt lidande och dödsfall med anledning av fördröjd diagnos och som lett till fördröjning i diagnossättning och felaktigt behandling. För att kunna göra en bedömning önskar LÖF tillgång till samtliga prover samt tillhörande analysvar.

18.8 Förslag

Utredningen föreslår att det ska tydliggöras i biobankslagen att det är tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover med tillhörande personuppgifter för försäkringsmedicinsk användning som avser att utreda uppkomna patientskador som uppkommit i vården med patientens samtycke. Det är endast för detta försäkringsmedicinska ändamål som proven får tillgängliggöras. Prover utlämnas inte för ändamålet utan skickas av vårdhuvudmannen för den specifika åtgärden. Den som utreder patientskadan ansvarar för att resultat av undersökningen meddelas ansvarig för biobanken. Detta för att ett eventuellt av-

vikande svar kan återföras till vårdgivaren och användas i kvalitets-
säkringssyfte.

19 Identifiering av avlidna personer

19.1 Sammanfattning av vårt förslag

Om det finns särskilda skäl, ska prover ur biobanker och de tillhörande personuppgifter som behövs på mottagarens begäran skickas till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer.

En biobanks beslut att skicka eller inte skicka ett prov i enlighet med en begäran ska kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Tillgängliggöranden av prover i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ske utan samtycke av provgivaren eller någon annan. Provgivaren, eller den som kan ta emot information i provgivarens ställe, ska dock informeras om att prover ur biobanker får användas i detta syfte.

Även prover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna användas till att identifiera avlidna personer. Socialstyrelsen ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att säkerställa att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

19.2 Bakgrund

19.2.1 Bakgrunden till vårt uppdrag

Att identifiera personer som har avlidit är inte ett sådant ändamål som prover ur biobanker får användas till enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Efter

tsunamin i Sydostasien år 2004 genomfördes dock en tillfällig lagändring som innebar att det under en period var tillåtet att använda prover ur PKU-biobanken för att identifiera avlidna personer. En sådan användning av prover fick bara ske på begäran av Rikspolisstyrelsen eller RMV och bara vid händelser där ett stort antal personer avlidit. Inget samtycke krävdes för användningen. Bestämmelsen trädde i kraft i januari 2005 och upphörde att gälla i juni 2006.

I Biobanksutredningens uppdrag ingick att se över frågan om att använda PKU-biobankens prover för identifiering av avlidna och ta fram en långsiktigt hållbar reglering.¹ Utredningen kom fram till att inte bara PKU-biobankens utan även andra biobankers prover borde få användas till att identifiera personer som avlidit.² En biobank skulle, enligt utredningens förslag, vara skyldig att lämna ut prover och de därtill hörande personuppgifter som behövdes för en sådan användning om en polismyndighet eller RMV begärde det. Prover och uppgifter skulle dock bara få lämnas ut om den avlidnas identitet var preliminärt fastställd.

Identifiering av avlidna skulle, enligt Biobanksutredningens förslag, inte vara ett ändamål för biobankerna. Det innebar att prover inte skulle få samlas in särskilt för en sådan användning. Som Biobanksutredningen avsåg att lagen skulle tolkas, skulle det också innebära att provgivaren inte skulle ha möjlighet att särskilt ta ställning till den användningen. Provgivaren (eller dennas företrädare) skulle alltså inte behöva informeras om att provet skulle kunna komma att användas till identifiering vid dödsfall och skulle inte ha möjlighet att samtycka till eller förbjuda en sådan användning.

Förslaget bemöttes positivt av remissinstanserna men genomfördes inte.

I våra direktiv anges att det i framtida katastrofer liknande tsunamin på nytt kan uppstå ett behov av att använda prover från PKU-biobanken eller andra biobankers prover för identifiering av avlidna. I syfte att undvika akuta lagstiftningsåtgärder ska vi därför föreslå en reglering som gör det möjligt att använda prover för identifiering av avlidna vid större katastrofer. Vi ska också överväga och lämna förslag på om prover från en biobank ska kunna tillgängliggöras för identifiering av avlidna när det handlar om enstaka dödsfall.

¹ Dir. 2008:71.

² För det följande, se En ny biobankslag, SOU 2010:81.

19.2.2 Den tillfälliga bestämmelsen i biobankslagen

Den 26 december 2004 drabbades flera länder kring Indiska oceanen av en tsunami, en flodvåg som sköljde in över kusterna. Ett stort antal människor, bland dem många svenskar, dödades av det inströmmande vattnet. De flesta av svenskarna befann sig i Thailand.

Det finns en särskild expertgrupp för identifiering av avlidna vid katastrofer, ID-kommissionen, som styrs av Polismyndigheten och som kan sändas ut till katastrofområden både i Sverige och utomlands. En del av det identifieringsunderlag som kommissionen behöver i sitt arbete utomlands samlas in i Sverige av Polismyndigheten. Det kan vara signalement som hårfärg, längd, födelsemärken, ärr och tatueringar, dna-uppgifter och data från tandläkarjournaler. Dessa uppgifter matchas mot uppgifter som samlas in på plats av ID-kommissionen. Sådana uppgifter kan vara resultat från dna-analyser, yttre kännetecken på den döda kroppen, fingeravtryck eller tanduppgifter.

Den 30 december 2004 reste ID-kommissionen till Thailand för att försöka identifiera de avlidna. Det var en svår uppgift. Dels handlade det om så många personer, dels var klimatet varmt och det fanns oftast ingen möjlighet att kylförvara kropparna. Den 3 januari beslutades, efter överläggningar mellan partiledarna, att PKU-biobanken skulle få användas för att identifiera de avlidna. Den tillfälliga ändring av biobankslagen som gjorde detta möjligt beslutades den 8 januari och trädde i kraft den 10 januari.

Medan den tillfälliga bestämmelsen gällde inträffade ytterligare en katastrof, en jordbävning i Pakistan. Även där användes prover från PKU-biobanken för att identifiera avlidna. Det rörde sig då om ett mindre antal personer.

Den tillfälliga lagregeln tillkom under stor tidspress. Lagrådet anmärkte på det otillfredsställande beredningsunderlaget i ärendet och ansåg bland annat att det inte var kartlagt i vilken omfattning underlag för dna-jämförelser gick att skaffa fram på andra sätt.³ Socialutskottet framhöll att bioankslagens principer, till exempel kravet på informerat samtycke och begränsningarna av vad prover får användas till, borde vara vägledande även i framtiden. Tsunamin hade dock, menade utskottet, visat på behovet av specialregler för att vid mycket svåra olyckor med många avlidna snabbt kunna identifiera

³ Lagrådet, protokoll vid sammanträde 2005-01-07.

de förolyckade.⁴ Lagrådet påpekade å andra sidan att det kan hävdas att det är lika angeläget att kunna identifiera en enskild saknad person som att kunna identifiera många saknade enskilda personer.

I januari 2005 tillsattes en kommission i syfte att bland annat utvärdera samhällets förmåga att hantera tsunamin. I sitt betänkande redogjorde kommissionen för sin syn på den tillfälliga ändringen av biobankslagen.⁵ Kommissionen bedömde visserligen att proverna från PKU-biobanken var av stort värde i identifieringsarbetet, men såg ett problem i att proverna hade samlats in för helt andra ändamål och att den nya användningen av dem bröt mot andemeningen i biobankslagen. Kommissionen ansåg att lagstiftningen borde ses över. Förutsättningarna för icke-medicinsk användning av prover borde klargöras så att akuta lagstiftningsåtgärder skulle kunna undvikas i framtiden. Alltför snabba beslut om utlämnande av prover i enskilda fall kunde, anförde kommissionen, i förlängningen påverka allmänhetens förtroende för biobankerna.

19.3 Gällande rätt

19.3.1 Hur avlidna identifieras

Regler för hur avlidna personer identifieras finns bland annat i begravningslagen (1990:1144) och lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död. Vid dödsfall som inträffar i Sverige ska en läkare fastställa att döden har inträtt och utfärda bevis om dödsfallet och intyg om dödsorsaken. Inom den slutna hälso- och sjukvården används identitetsband på patienter. Om den avlidna inte har något identitetsband och inte är känd av läkaren, kan hen identifieras på något annat sätt, till exempel av en annan person. Bestämmer om detta finns i föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen.

Om läkaren inte kan identifiera den döda personen, ska hen anmäla dödsfallet till Polismyndigheten så att en rättsmedicinsk undersökning kan utföras enligt lagen (1995:832) om obduktion m.m. Det hör också till Polismyndighetens uppgifter att identifiera personer som omkommer till följd av yttre våld, till exempel vid naturkata-

⁴ Bet. 2004/05:SoU14, s. 8.

⁵ För det följande, se Sverige och tsunamin – granskning och förslag, SOU 2005:104.

strofer och andra olyckshändelser. Det gäller både händelser av stor omfattning och olyckor där en eller ett fåtal människor dör. Polisen ska även utreda dödsfall som kan bero på brott eller självmord. Arbetet regleras i föreskrifter från den tidigare Rikspolisstyrelsen. Av lagen (2003:778) om skydd mot olyckor och förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor framgår att det också är polisens ansvar att efterforska personer som har försvunnit under sådana omständigheter att det kan befaras att det föreligger fara för deras liv eller allvarlig risk för deras hälsa. Även under sådana efterforskningar kan utredningar behöva göras för att identifiera avlidna.

I de fall den avlidnas identitet inte är känd, är det alltså normalt Polismyndigheten som ansvarar för att utreda frågan. RMV kan i vissa fall också ansvara för utredningen och bistår annars i arbetet genom att producera kvalitetssäkrade analyser och bedömningar.

19.3.2 Användning av prover

Att ta hand om avlidna ingår i begreppet hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HLS). En läkares arbete med att ta hand om en avliden människas kropp är alltså hälso- och sjukvård. När läkaren i samband med det arbetet fastställer den avlidnas identitet, utgör det vård i en vårdgivares verksamhet. Detta är i och för sig ett tillåtet ändamål för biobanker, med undantag för PKU-biobanken. Det ingår dock inte i en läkares uppgifter att identifiera en avliden person med hjälp av biobanksprover. I de fall identiteten är okänd, ska dödsfallet anmälas till Polismyndigheten.

Polismyndighetens utredningar av dödsfall och sådana rättsmedicinska undersökningar som RMV genomför för att fastställa avlidnas identitet ingår inte bland de ändamål som är tillåtna vare sig för PKU-biobanken och PKU-registret eller för andra biobanker enligt biobankslagen. I dessa fall är det alltså i dag inte tillåtet att använda prover ur biobanker vid identifieringen.

19.4 Överväganden och förslag

19.4.1 Behovet av en lagändring

Som framgått i de föregående avsnitten, kan avlidna personer i de flesta fall identifieras utan att prover från biobanker behöver användas. Det har dock uppstått, och kommer sannolikt även i framtiden att uppstå, situationer där det finns ett behov av att kunna använda biobanksprover för att identifiera människor som har avlidit.

Hur stor betydelse prover har för identifieringen av avlidna varierar beroende på förutsättningarna. Vid tsunamin i Sydostasien identifierades 70 procent av de förolyckade svenskarna med hjälp av tandstatus och 10 procent med hjälp av dna. Förhållandena på platsen var sådana att dna-proverna bröts ner av värme, fukt och solljus och i många fall gav osäkra resultat på grund av bristande rengöringsrutiner vid provtagningen. Möjligheten att använda prover blev dock viktig i de fall där tandkort saknades, framför allt vid identifieringen av små barn, och i de fall det inte gick att hitta tillräckligt nära släktingar som kunde ge referensmaterial för identifieringen. För närmare 70 procent av de svenskar som identifierades med hjälp av dna var prover från PKU-biobanken till hjälp.⁶

Att veta vilka människor som lever i landet och vilka som har avlidit är ett allmänt behov hos samhället. Framför allt är det dock ett behov hos de människor som har stått någon nära att få kännedom om hens bortgång. I de flesta fall är det mycket angeläget för de närstående att få kunskap om dödsfallet. Då kan den avlidnas kropp omhändertas på ett värdigt sätt och i enlighet med hens önskemål, och de efterlevande får ta avsked från kroppen och kan upprätta en grav eller annan plats för att minnas den avlidna. Vetskapen är dessutom viktig för att praktiska och ekonomiska frågor kopplade till dödsfallet ska kunna lösas. Att en kropp kan identifieras är normalt också i överensstämmelse med den avlidnas egen vilja och med respekten för hens minne.

För samhället kan behovet av att använda biobanksprover för att identifiera avlidna vara extra stort i samband med katastrofer där ett stort antal människor har förolyckats. Behovet kan dock även uppstå i situationer där kvarlevorna efter en enskild eller några få

⁶ Enligt Biobanksutredningen, SOU 2010:81 s. 469 f.

människor påträffas, till exempel efter en brand eller en trafikolycka. För de närstående och för den avlidna själv bedömer vi att förlusten är lika omfattande och behovet lika angeläget oavsett om döden har inträffat i en stor katastrof eller i en olycka där ingen annan har omkommit.

Sammanfattningsvis ser vi ett behov av att skapa en reglering som gör det möjligt att i vissa fall använda prover ur biobanker till att identifiera avlidna personer.

19.4.2 Provgivarens integritet och självbestämmande

Vi tror att det är i enlighet med de allra flesta människors vilja att kunna bli identifierade efter sin död. Det är inte många som vill försvinna spårlöst och lämna det minnet efter sig att deras kvarlevor aldrig kunde hittas. Samtidigt kan vi inte utesluta att det kan finnas ett litet antal människor som vill göra just det. För dessa människor innebär det en inskränkning i integriteten och rätten till självbestämmande om deras prover, i strid med deras önskemål, kan användas till att identifiera dem efter att de avlidit.

Det kan också finnas människor som i och för sig vill kunna bli identifierade efter sin död men som, om de hade kunnat välja, ändå hade prioriterat en annan användning av sitt biobanksprov. I vissa fall medför ett tillgängliggörande för utomstående att provet inte längre kan användas för det ändamål som det samlades in för. Att ett prov tillgängliggörs för identifiering av en avliden person kan alltså innebära att provet inte kan användas till donation eller till framtida medicinsk forskning, vilka är ändamål som provgivaren kan ha varit mycket angelägen om att stödja. Även i dessa fall innebär ett tillgängliggörande för identifiering av en avliden utan provgivarens samtycke en inskränkning i dennas integritet och rätt till självbestämmande.

Inskränkningen i integriteten och bestämmanderätten blir extra allvarlig eftersom identifiering av provgivaren efter hans död är ett helt annat ändamål än det proverna samlades in för. Att det är ett ändamål som de flesta människor bedömer som angeläget, att möjligheten kanske till och med skulle öka allmänhetens förtroende för biobankerna och benägenheten att låta prover bevaras där, ändrar inte detta faktum. De avlidna som inte hade velat bli identifierade har en

gång lämnat sina prover i biobanken mot löfte om att de inte skulle användas för något annat ändamål än de som provgivaren informerades om och samtyckte till. Enligt vår uppfattning är det inte oproblematiskt att bryta detta löfte.

Problemet skulle kunna lösas genom en regel som tillät att prover användes för identifiering av avlidna bara under förutsättning att provgivaren hade gett sitt informerade samtycke till detta. Att hantera en sådan lagändring skulle dock bli mycket resurskrävande för biobankerna.

Det finns omkring 150 miljoner sparade prover i svenska biobanker. Den årliga tillväxten är cirka 3–4 miljoner prover. Information om proverna lagras i biobankernas laboratorieinformationssystem (LIS). Det finns många olika LIS-system. Varje disciplin har anpassade system, och det finns dessutom flera olika LIS-leverantörer per disciplin. Införda system är också uppgraderade i olika versioner.

Samtycken, kopplade till varje prov, finns lagrade i dessa system. Det innebär att om man skulle införa en möjlighet för en provgivare att samtycka till eller motsätta sig att prover användes för identifiering av avlidna personer, skulle detta behöva registreras på provnivå. It-systemen skulle då behöva anpassas genom att en kryssruta lades till i alla olika system för de 3–4 miljoner prover som årligen lagras i biobanker.

Att införa en ytterligare samtyckeshantering är alltså en mycket omfattande och tidskrävande process, på grund av det komplicerade området med flera involverade verksamheter och många olika it-system. En samtyckeshantering avseende identifiering av avlidna skulle dessutom innebära att stora resurser inom hälso- och sjukvården skulle behöva läggas på en verksamhet som inte är kopplad till hälso- och sjukvård.

Sannolikt är det bara ett mycket litet antal provgivare som skulle motsätta sig att deras prover användes för identifiering efter deras död. Ytterst få människor vill försvinna spårlöst, och i de allra flesta fall hindrar inte skickandet av ett prov för identifiering att provet även används för det tilltänkta ändamålet. Oftast räcker det att skicka bara en mindre del av ett prov, så att det som återstår kan användas för andra ändamål. Ibland är det också möjligt att återlämna ett skickat prov i ett sådant skick att det fortfarande kan användas för det tilltänkta syftet.

Vår bedömning är därför att kostnaderna för att införa en ytterligare samtyckeshantering för identifiering av avlidna inte är rimlig i förhållande till nyttan.

Att *informera* alla provgivare om att deras prover kan komma att användas för identifiering efter ett dödsfall anser vi däremot är något som måste göras, främst med hänsyn till de krav på information till levande registrerade personer som finns i personuppgiftslagen (1998:204, PuL), patientdatalagen (2008:355, PDL) och den kommande dataskyddsförordningen.⁷ Kraven på information i dessa författningar gäller även om det redan skulle vara fastställt att provgivaren är avliden vid den tid när provet skickas för identifiering. Informationskravet gäller alla provgivare som lever vid tiden för *insamlandet* av personuppgifterna.

Att informera varje provgivare om möjligheten att använda prover för identifiering av avlidna skulle kräva betydligt mindre resurser än en samtyckeshantering. Informationen skulle kunna lämnas skriftligt genom en justering av redan existerande informationsmaterial. Genom en extra informationsinsats skulle man även kunna nå de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker.

Om en provgivare informeras om att hens prover kan komma att användas till att identifiera provgivaren efter ett dödsfall, har hen en valmöjlighet. En människa som vill försvinna spårlöst kan, före sitt försvinnande, begära att samtliga bevarade prover förstörs eller av-identifieras. Även om samtycket inte från början kan begränsas så att identifiering av provgivaren inte är tillåten, kan provgivaren alltså senare förhindra en sådan användning av proverna. Att proverna då normalt inte längre kommer att kunna användas för forskning eller hälso- och sjukvård är i och för sig en förlust för samhället. Den person som vill försvinna har dock normalt inte längre någon önskan att nyttja samhällets vårdinsatser. Den enskilda provgivaren försätts alltså inte i en situation där hen tvingas välja mellan att inte kunna identifieras och att få adekvat vård. Vi ser ingen reell risk för att en människa som vill fortsätta att åtnjuta sådan hälso- och sjukvård som kräver bevarande av prover skulle känna en tveksamhet inför

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

att låta prover bevaras i biobanker av den anledningen att proverna kan komma att användas för identifiering om personen avlider.

Sammanfattningsvis anser vi att det bör finnas en möjlighet att använda prover ur biobanker för identifiering av avlidna. En förutsättning ska dock vara att provgivaren, innan proverna samlas in, informeras om denna möjlighet och om sin rätt att begära att hans prover förstörs eller avidentifieras. Även prover som redan finns bevarade i biobanker bör kunna användas till att identifiera avlidna personer. Socialstyrelsen bör ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att säkerställa att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde. En sådan informationsinsats bör lämpligen utformas och genomföras i samarbete med Nationella biobanksrådet och RMV.

19.4.3 När prover ska få användas

Att analysera prover ur biobanker bör inte vara den primära metoden för att identifiera avlidna. Vår uppfattning är att biobanksprover i princip bara ska få användas om andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad.

Den tillfälliga bestämmelsen i biobankslagen var begränsad till händelser där ett stort antal människor avlidit. Biobanksutredningen föreslog i stället att möjligheten att använda prover ur biobanker skulle begränsas till situationer där den avlidna var preliminärt identifierad. Vi anser att frågan om det är motiverat att använda prover ur biobanker måste bedömas från fall till fall. Om identifieringen efter en katastrof med ett stort antal dödsoffer medför svåra påfrestningar på statens resurser, kan detta vara en faktor som påverkar bedömningen. Det utesluter dock inte att det någon gång kan vara motiverat att använda biobanksprover även vid andra tillfällen. Liksom Biobanksutredningen anser vi också att antalet prover som behöver tillgängliggöras i förhållande till antalet personer som ska identifieras är en relevant faktor att väga in. Om gruppen tänkbara personer är alltför stor jämfört med gruppen påträffade avlidna, kan det innebära att det inte är försvarbart att använda prover från en biobank för identifieringen. Vi anser dock inte att en förutsättning för att använda prover ska vara att den avlidna är preliminärt identi-

fierad. Det kan finnas situationer när det är motiverat att använda ett prov trots att den avlidna är en av tre eller fyra tänkbara personer.

Ibland innebär ett tillgängliggörande att provet inte kommer att kunna användas till det ändamål det bevaras i biobanken för. Detta är fallet om inget eller en alltför liten del av provet kommer att finnas kvar i biobanken efter tillgängliggörandet och det material som tillgängliggörs inte kommer att kunna återlämnas i ett sådant skick att det kan användas för det tilltänkta ändamålet. Som vi har beskrivit i avsnitt 19.4.2, kan detta i vissa fall innebära att ett prov inte kommer att kunna användas för ett ändamål som för provgivaren var mer angeläget än att kunna identifieras efter sin död. Ett sådant ändamål kan exempelvis vara transplantation eller medicinsk forskning. Det kan också vara så att ett skickande av provet för identifiering innebär att provet inte längre kommer att kunna användas för provgivarens vård och behandling, vilket kan innebära en allvarlig hälsorisk för provgivaren i de fall denna fortfarande är i livet.

Eftersom vi inte föreslår något samtyckeskrav när det gäller användning av prover för identifiering av avlidna personer, kommer provgivarens egen vilja i princip inte att kunna beaktas. Den hälsorisk det kan innebära för provgivaren att ett prov används för identifiering, om det senare skulle visa sig att hen inte har avlidit, är dock en faktor som bör vägas in i bedömningen. Om det medför en risk för provgivarens hälsa att ett visst prov skickas från biobanken för identifiering, bör detta prov normalt inte få skickas.

Den avvägning vi har gjort kan i lagtexten uttryckas så att prover ur biobanker ska tillgängliggöras för att identifiera avlidna personer, om det finns särskilda skäl. Proverna bör bara kunna skickas för denna åtgärd till RMV eller Polismyndigheten och bara efter en begäran från någon av dessa myndigheter.

Av kapitel 14 framgår att vi föreslår att prover från ett barn under vissa förutsättningar ska få samlas in och bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Dessa prover ska, enligt vårt förslag, inte få användas för något annat ändamål än barnets vård och behandling. Sådana prover ska alltså inte heller få tillgängliggöras för någon utomstående i syfte att identifiera avlidna personer. En vårdnadshavare som vid ett dödsfall vill att ett sparat prov ska kunna användas till att identifiera ett barn kan dock, även

om hen ursprungligen motsatte sig att provet bevarades, samtycka till ett fortsatt bevarande av provet och därigenom möjliggöra detta.

Av 6 kap. 1 § i den nuvarande biobankslagen framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar ut prover i strid med de bestämmelser i lagen som reglerar utlämnanden ska dömas till böter. Vårt förslag innebär att även den nya bestämmelse som under vissa förutsättningar ska tillåta ett tillgängliggörande i syfte att identifiera avlidna ska omfattas av en sådan påföljdsbestämmelse. Det ska alltså vara förenat med böter att uppsåtligen eller av oaktsamhet antingen skicka ett prov för identifiering av en avliden person till någon annan än RMV eller Polismyndigheten, skicka provet trots att det inte har begärts av mottagaren eller skicka provet trots att det inte finns särskilda skäl för det.

Vem ett prov skickas till står normalt klart för biobanken. Huruvida det har inkommit en begäran om att provet ska skickas är i regel också tydligt. Frågan om särskilda skäl föreligger kan däremot vara svårare att avgöra. Detta, tillsammans med de rättssäkerhetsprinciper som generellt gäller inom straffrätten, måste naturligtvis påverka bedömningen av vad som kan anses oaktsamt.

19.4.4 Prövningen av om prover ska tillgängliggöras

Biobanksutredningen föreslog att lagen skulle föreskriva dels att tillgängliggöranden för identifiering av avlidna bara fick ske om de avlidnas identitet var preliminärt fastställd, dels att tillgängliggöranden *skulle* ske i enlighet med begäran. En sådan bestämmelse skapar en viss osäkerhet för biobankerna i och med att den dels föreskriver att biobanken ska göra en egen prövning av om en identitet är preliminärt fastställd, dels att biobanken inte ska göra någon egen prövning utan tillgängliggöra prover om detta begärs.

Vi anser att bedömningen av om det finns särskilda skäl att använda ett biobanksprov för att identifiera en avliden i första hand bör göras dels av den som beslutar att begära ut provet (RMV eller Polismyndigheten), dels av biobanken, som beslutar om provet ska skickas i enlighet med begäran. Om uppfattningarna skiljer sig åt bör frågan kunna prövas av en oberoende instans.

Vårt förslag innebär alltså att biobanken, med hänsyn till bland annat provgivarens integritet och hälsa, ska göra en egen prövning

av om prover ska tillgängliggöras i enlighet med en begäran från RMV eller Polismyndigheten. Prövningen bör ske i den ordning vi föreslår ska gälla för övriga tillgängliggöranden enligt biobankslagen. Denna ordning innebär att frågan i första hand ska prövas av den som är ansvarig för biobanken och att dennas beslut på sökandens begäran ska omprövas av biobankens huvudman.

Enligt gällande rätt kan alla beslut om tillgängliggöranden av biobanksprover överklagas till IVO. Vid tillgängliggöranden för andra ändamål än identifiering av avlidna finns dock ingen skyldighet för en biobank att följa IVO:s beslut. Beslutet är enbart rådgivande. Våra förslag innebär att sådana beslut om tillgängliggörande inte längre ska kunna överklagas (se kapitel 16). När det handlar om tillgängliggöranden i syfte att identifiera avlidna, anser vi däremot att det ska finnas en skyldighet för biobanken att skicka prover om förutsättningarna för detta föreligger. I frågor om sådana tillgängliggöranden bör därför IVO kunna överpröva biobankens beslut. Av rättssäkerhetsskäl bör också IVO:s beslut kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd bör krävas vid överklagande till kammarrätt.

Huvudregeln vid överklaganden är enligt gällande rätt att IVO:s respektive domstolens beslut som huvudregel gäller omedelbart. Detta bör normalt inte vara fallet när det handlar om tillgängliggörande av prover för identifiering av avlidna. Vi ser dock inte skäl att reglera detta särskilt, eftersom den beslutande instansen har möjlighet att utifrån omständigheterna i varje fall avgöra om ett beslut ska gälla innan det vunnit laga kraft.

19.4.5 Ändamålen för biobanker

I nuvarande 2 kap. 2 § och, avseende PKU-biobanken, 5 kap. 1–2 §§ biobankslagen regleras vad som är tillåtna ändamål för biobanker. Vi föreslår i detta avseende ingen utvidgning av bestämmelserna vad gäller de ändamål prover får samlas in och bevaras för. Biobanker ska alltså inte få inrättas eller prover bevaras i biobanker i syfte att användas för att identifiera avlidna.

I de nämnda lagrummen anges också att biobanker inte får användas för något annat än de ändamål lagen tillåter. En motsvarande bestämmelse för PKU-registret finns i nuvarande 5 kap. 5 §. I

denna del föreslår vi en förändring innebärande att prover ur biobanker, i den ordning och under de förutsättningar som angetts ovan, ska tillgängliggöras för att användas för identifiering av avlidna personer. Detta ska alltså vara ett tillåtet ändamål för *användning* av prover. Det ska däremot inte bli tillåtet att samla in eller bevara prover särskilt i syfte att identifiera personer som har avlidit.

Av reglerna i 3 kap. i den nu gällande biobankslagen framgår att prover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som företräder denna, har informerats om avsikten och om det eller de ändamål biobanken får användas för och därefter lämnat sitt samtycke. Proverna får sedan inte användas för något annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke, om inte den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Biobanksutredningen gjorde en utpräglad bokstavstolkning av dessa bestämmelser. Att lagen använder ordet *ändamål* för att beskriva vad provgivaren behöver informeras om och samtycka till tolkade utredningen som att prover får användas även för andra syften, utan att information om detta behöver lämnas eller samtycke inhämtas, under förutsättning att dessa syften inte definieras som ändamål för biobanken.⁸ Med utgångspunkt i denna tolkning förde utredningen ett resonemang som innebar att prover utan information eller samtycke fick tillgängliggöras för att identifiera avlidna, eftersom identifiering av avlidna inte skulle vara ett ändamål för biobanker.

Vår uppfattning är att Biobanksutredningens tolkning av lagen knappast skulle hålla vid en rättslig prövning. Bestämmelserna i biobankslagen är utformade så att de ger provgivaren intrycket att hen har kontroll och bestämmanderätt över provernas användning. Det finns inte heller något i förarbetena som tyder på att detta inte skulle vara lagstiftarens avsikt.⁹ En sådan tolkning som den Biobanksutredningen gjorde skulle skapa en mycket svårläst, för den enskilda provgivaren i princip obegriplig, reglering och en minst sagt bristande rättssäkerhet. Utredningens resonemang är dock inte helt oförenligt med lagtexten.

⁸ SOU 2010:81. Den nya biobankslag som utredningen föreslog skilde sig i det här avseendet inte på något relevant sätt från den nu gällande lagen. Utredningens resonemang är alltså tillämpligt både på den gällande och den föreslagna lagen.

⁹ Jfr. prop. 2001/02:44, s. 35 ff.

För att tydliggöra rättsläget använder vi, i vårt förslag till biobankslag, andra formuleringar. Dels ska det klart anges i lagen att prover utan samtycke får användas för identifiering av avlidna. Dels ska bestämmelserna om information och samtycke, enligt vårt förslag, formuleras så att det tydligt framgår att prover i övrigt inte får användas för något annat än det provgivaren har lämnat sitt informerade samtycke till, oavsett om denna andra användning kallas för ett ändamål eller inte.

19.4.6 Offentlighet och sekretess

För att avlidna personer ska kunna identifieras med hjälp av biobanksprover, måste de prover som skickas från biobankerna vara sammankopplade med uppgifter som identifierar provgivarna. Hos biobanker som innehas av myndigheter ingår dessa uppgifter i allmänna handlingar. Oavsett om biobanken innehas av en myndighet eller ett privat företag, blir uppgifterna allmänna handlingar när de inkommer till RMV eller Polismyndigheten.

Hos biobankerna omfattas uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden av sekretess, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilda eller någon närstående till denna lider men (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Denna sekretess gäller även hos RMV. Om uppgifterna skickas till Polismyndigheten, gäller däremot en svagare sekretess. Hos Polismyndigheten är uppgifterna sekretessbelagda bara om det kan antas att den enskilda eller någon närstående till denna lider men om uppgiften röjs (35 kap. 20 § OSL).¹⁰

Vårt förslag innebär att biobankerna kommer att ha en skyldighet att tillgängliggöra prover och uppgifter för identifiering av avlidna, under de förutsättningar som anges i lagen. Detta innebär att uppgifter ska lämnas ut till RMV respektive Polismyndigheten utan att någon sekretessprövning görs, enligt 10 kap. 28 § OSL.

Bestämmelserna i OSL kommer alltså inte att hindra att uppgifter tillgängliggörs för identifiering av avlidna. Däremot kommer tillgängliggörandet i vissa fall att innebära att sekretessen till skydd

¹⁰ Att 35 kap. 20 § 1 p. OSL är tillämplig vid verksamhet för identifiering av avlidna som saknar samband med utredning av brott framgår av RÅ 2005 ref. 27.

för provgivaren försvagas. Vår bedömning är dock att regleringen i OSL ger ett tillräckligt skydd för provgivarens integritet.

Om en katastrof eller olycka inträffar utomlands, kan det bli aktuellt för Polismyndigheten eller RMV att samarbeta med myndigheter i andra länder och med internationella organisationer. Det finns begränsningar för i vilken utsträckning sekretessbelagda uppgifter får lämnas ut till utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer (8 kap. 3 § OSL). Vi bedömer dock att regleringen ger tillräckliga möjligheter till samarbete.

Vi föreslår alltså inte några ändringar i regleringen av offentlighet och sekretess.

19.4.7 Tillgängliggörande av personuppgifter

Vårt lagförslag innebär att prover som skickas till en utomstående för en annan åtgärd än forskning eller klinisk prövning ska vara kodade, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls. Om en provgivares personuppgifter tillgängliggörs samtidigt som ett kodat prov från denna, ska de tillgängliggöras på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med provet.

För att avlidna personer ska kunna identifieras med hjälp av biobanksprover, måste de prover som tillgängliggörs från biobankerna vara sammankopplade med uppgifter som identifierar provgivaren. Den föreslagna biobankslagen kommer alltså att tillåta att dessa prover inte är kodade.

När ett prov skickas för identifiering av en avliden, kommer provgivaren i många fall inte längre att vara i livet. Detta kommer dock i regel inte att vara klarlagt på förhand, utan fastställandet av det kommer att vara själva syftet med tillgängliggörandet. Att provgivaren kan vara vid liv innebär att tillgängliggörandet av identifierbara prover måste anses utgöra en sådan behandling av personuppgifter som regleras i PuL, PDL och den kommande dataskyddsförordningen. Tillgängliggörandet ska kunna ske utan provgivarens samtycke.

För att personuppgifter lagligen ska kunna lämnas ut på det sätt vi föreslår, måste tillgängliggörande för identifiering av avlidna omfattas av ändamålen för behandlingen av personuppgifter i biobankernas verksamhet. Samtidigt som identifiering av avlidna inte ska vara ett ändamål för vilket biobanker ska få inrättas, ska alltså utläm-

andet av personuppgifter i detta syfte vara ett ändamål enligt bestämmelserna om behandling av personuppgifter.

Behandling av personuppgifter för utlämnande anges ibland som ett så kallat sekundärt ändamål i de lagar som innehåller specialbestämmelser i förhållande till regleringen i PuL. Vi föreslår att en sådan bestämmelse om behandling för utlämnande införs i biobankslagen. När ett prov ska skickas för identifiering av en avliden, ska alltså även de personuppgifter kopplade till provet som behövs för identifieringen lämnas ut.

Den enda personuppgift som i dag kan behöva tillgängliggöras för att en avliden person ska kunna identifieras är provgivarens personnummer. Vi anser dock att lagen, för att kunna fungera ändamålsenligt även under ändrade förhållanden, inte uttryckligen bör begränsas till att enbart tillåta utlämnande av personnummer.

20 Regler för nedläggning av biobanker

20.1 Sammanfattning av vårt förslag

Utredningen föreslår att huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken ska läggas ned och att kravet på tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för att kunna lägga ned en biobank avskaffas. Vid nedläggning av en biobank ska detta anmälas till IVO.

Anmälan till IVO ska innehålla en uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

20.2 Bakgrund

Uppdraget enligt våra kommittédirektiv är att överväga vilka villkor som ska gälla när en biobank ska läggas ner samt att lämna förslag på en lämplig reglering för sådana situationer.

I dag gäller att när en vårdgivare eller huvudman för en biobank önskar att lägga ner en biobank krävs beslut om detta från Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO ska efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank ska läggas ned och att proverna ska förstöras, om materialet inte längre har betydelse för de ändamål som de inrättades för och om det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. Det krävs dock inget tillstånd från IVO när det gäller nedläggning av en biobank som består av prover utlämnade från en vårdgivares biobank. I det fallet får huvudmannen själv besluta att banken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras.

20.3 Reglering i biobankslagen

Enligt 4 kap. 9 § första stycket Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) ska IVO, efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen, besluta att en biobank ska läggas ned och att proverna ska förstöras, om materialet inte längre har betydelse för de ändamål som är tillåtna enligt lagen och det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. Av bestämmelsens andra stycke följer dock att huvudmannen för en biobank som inte innehåller någon primär provsamling själv får besluta att biobanken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. I förarbetena uttalas det (prop. 2001/02:44 s. 54) att enskilda prover ska förstöras om de inte längre behövs för det ändamål som har beslutats. Att vissa prov i en provsamling gallras innebär dock inte att alla prov eller provsamlingar i en biobank läggs ner. När det gäller bevarandetider för enstaka prover som hör till biobanker har det överlåtits åt Socialstyrelsen att med stöd av ett särskilt bemyndigande besluta om detta. Dessa bestämmelser anges i 5 kap. 5–6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (se i kapitel 11 Bevarandetider). I biobankslagen 4 kap. 9 § första stycket anges att samtliga prover ska förstöras om de inte längre har något värde utifrån det ändamål de insamlades för. Nedläggning av en biobank kan också vara aktuellt vid omstrukturering av en eller flera biobanker som innebär att samtliga aktiva provsamlingar i en biobank överläts till en annan biobank innan nedläggning av biobank sker.

20.4 Biobanksutredningen

När biobanksutredningen (2010:82) presenterade sina förslag var gällande rätt att det krävdes tillstånd från Socialstyrelsen, i dag är det IVO, för att lägga ned en biobank. Biobanksutredningen föreslog att huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken ska läggas ned och att kravet på tillstånd från Socialstyrelsen för att kunna lägga ned en biobank avskaffas. Vidare föreslog utredningen att när en biobank har lagts ned ska huvudmannen för den nedlagda biobanken, inom en månad, anmäla detta till Socialstyrelsen. Anmälan ska innehålla en uppgift om vad som har skett med proverna.

Biobanksutredningen resonerade att på samma vis som de föreslog att bestämmelsen om anmälningsplikt för utlämnande av prover skulle avskaffas skulle det också föreslås förändringar av reglerna för nedläggning av biobanker. Biobanksutredningen menade att kravet på beslut från Socialstyrelsen vid nedläggning av en biobank inte tjänar något syfte. Den huvudman som önskar lägga ned biobankens verksamhet har rätt att inom biobankslagens ramar överlåta eller förstöra de prover som inte behövs för biobanken. När biobanken inte längre innehar några prover saknar biobanken värde men anses ändå inte nedlagd. Det är svårt tyckte biobanksutredningen att se vilken funktion Socialstyrelsens beslut har i ett sådant fall. Samtidigt betonade biobanksutredningen att prover som har en betydelse ur allmän synvinkel bör bevaras, främst för framtida forskning. De föreslog därför att Socialstyrelsen även fortsättningsvis skulle ha en viktig funktion, t.ex. för att förmedla värdefulla prover till andra biobanker som kan ta hand om dessa när de inte längre har betydelse för verksamheten i en biobank som huvudmannen avser att lägga ned. Biobanksutredningen resonerade kring frågan vid händelse att huvudmannen för en biobank har försatts i konkurs och att konkursförvaltaren inte ser någon möjlighet att bedriva biobanksverksamheten vidare. Då menade biobanksutredningen att det vid ett sådant fall kan finnas ett värde för forskningen av ett ordnat förfarande för nedläggning och att denna ordning borde ersättas med en rättighet för biobankernas huvudmän att överlämna prover i Socialstyrelsens vård i samband med nedläggning av biobanker. Detta skulle dock förutsätta att Socialstyrelsen vid varje tillfälle hade möjlighet att vidarebefordra proverna till en biobank som kan ta emot dem. Och eftersom biobanksutredningen inte såg detta som möjligt föreslog de inte någon sådan regel. Utredningen framhöll ändå betydelsen av att värdefulla provsamlingar inte förstörs, särskilt när proverna har betydelse för vård och behandling. Ytterst handlar detta om skyldigheten enligt 2 a § Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) att ge patienterna god vård, vilket bl.a. innefattar en skyldighet att tillgodose patienternas behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Sammanfattningsvis föreslog biobanksutredningen att den nuvarande bestämmelsen om krav på beslut från Socialstyrelsen skulle tas bort. Detta eftersom ett krav på beslut inte utgör något hinder mot att förstöra provsamlingar. Utredningen föreslog att skulle införas en skyldighet att anmäla till Socialstyrelsen när en biobank

läggs ned, så att Socialstyrelsens verksamhetsregister över biobanker kan hållas aktuellt. Dessutom ansåg utredningen att biobanken ska vara skyldig att ange i anmälan vad som har skett med proverna, som ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarbart sätt. Vidare förslög biobanksutredningen att anmälningens fristen till Socialstyrelsen skulle vara en månad. Remissinstanserna var överlag positiva till förslagen i denna del. Några remissinstanser framhöll att för att säkerställa att prover i en biobank som ska läggas ned hanteras på ett korrekt sätt, ska anmälan göras innan biobanken läggs ned. Ett annat påpekande var att det inte framgår vad nedläggning av en biobank innebär visavi registreringen i ett nationellt biobanksregister.

20.5 Våra överväganden och förslag

Vi instämmer med biobanksutredningens slutsatser att ett krav på beslut från IVO för nedläggning av biobanker inte tillför något mervärde gällande bevarande av provsamlingar. Vidare, eftersom det är huvudmannen som beslutar om inrättandet och ändamålet med biobanken, följer det naturligt att huvudmannen även är den som ska besluta om nedläggning av biobanken. Vi ser också, liksom biobanksutredningen fördelar med att anmälan biobank läggs ned, så att IVO:s register över biobanker kan hållas aktuellt liksom att det i anmälan ska anges vad som har skett med proverna om de ej kastats. Detta för att IVO ska kunna fånga upp de situationer när en biobank som har aktiva provsamlingar läggs ner utan att provsamlingarna överläts till annan biobank.

Sammanfattningsvis föreslår vi att huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken ska läggas ned och att kravet på tillstånd från IVO för att kunna lägga ned en biobank avskaffas. Vid nedläggning av en biobank ska detta anmälas till IVO på samma vis som att biobanker anmäls till IVO då de inrättas. Det är viktigt att IVO för ett aktuellt register över alla biobanker. Vid anmälan om nedläggning ska huvudmannen för biobanken ange vad som har skett med proverna i biobanken som ska läggas ner. IVO ska kontinuerligt överföra information om befintliga biobanker till nationellt register över prov (se Kapitel 12).

21 Användning av proverna i PKU-biobanken

21.1 Sammanfattning av vårt förslag

Prover som samlats in från nyfödda barn i en genetisk undersökning enligt 3 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska bevaras i en särskild biobank (PKU-biobanken). Den vårdgivare regeringen bestämmer ska vara huvudman för biobanken.

Prover får samlas in och bevaras i PKU-biobanken endast för följande ändamål:

1. Analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera de sjukdomar som den genetiska undersökningen avsåg,
2. Retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda provgivare,
3. Epidemiologiska undersökningar,
4. Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten,
5. Klinisk forskning och utveckling, samt
6. för att identifiera personer som har avlidit och för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

En vårdgivare är skyldig att, med iakttagande av kravet på information och samtycke, lämna ut prover på nyfödda barn i en genetisk undersökning för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Den vårdgivare som är huvudman för PKU-biobanken föra ett särskilt register över proverna i PKU-biobanken (PKU-registret). Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

PKU-registret får användas för samma ändamål som för proverna i PKU-biobanken samt för framställning av statistik.

För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras i PKU-registret:

1. Moderns namn, personnummer och hemort
2. Graviditetens längd,
3. Provgivarens födelsetid, födelsevikt och kön samt, vid flerbörd, ordningstal,
4. Den enhet inom sjukvården som tagit provet,
5. Analys- och undersökningsresultat,
6. Diagnos,
7. Uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar,
8. Uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet, och
9. Uppgifter om information till och samtycke från provgivarens vårdnadshavare.

Inga uppgifter får registreras om inte provgivarens vårdnadshavare har informerats om ändamålet med registreringen och vilka uppgifter som registreras och därefter samtyckt till registreringen.

En vårdgivare är skyldig att på begäran lämna de uppgifter som får registreras till PKU-registret, om provgivarens vårdnadshavare har informerats och samtyckt till registreringen.

21.2 Bakgrund

I våra kommittédirektiv anges att vi ska lämna förslag som tillåter att proverna i PKU-biobanken får användas för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än de ursprungliga ämnesomsättningssjukdomarna. Detta enligt direktivet för att antalet sjukdomar som screenas för med hjälp av PKU-provet har utökats och att man inom nyföddhetscreeningen önskar inkludera även andra typer av medfödda sjukdomar.

Det s.k. PKU-provet tas på alla nyfödda i Sverige för att diagnostisera ett antal medfödda sjukdomar som är allvarliga och där en tidig diagnos är viktig för prognosen. Efter analyserna sparas proverna i en biobank, PKU-biobanken, vid Karolinska universitetssjukhuset. PKU-provet började tas på nyfödda barn år 1965. Sedan 1975 bevaras dessa prover i PKU-biobanken vid Karolinska Universitetssjukhuset. År 1975 omfattade PKU-screeningen enbart ämnesomsättningssjukdomen fenylketonuri (PKU) men i dag ingår 24 ovanliga och allvarliga medfödda sjukdomar (22 metabola och 2 endokrina) som erbjuds alla föräldrar till nyfödda barn. En tidig diagnos ger möjlighet att sätta in avgörande behandling och att påverka prognosen. Adoptiv- och invandrabarn under 18 år erbjuds också att ta PKU-provet.

21.3 Biobankslagen

Enligt 5 kap. 2 § Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) får proverna i PKU-biobanken användas för analyser och andra *undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar*. Prov får även användas för retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling. Enligt biobankslagen är en förutsättning för att prover ska få samlas in och bevaras i PKU-biobanken att provgivaren har informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Biobankslagens regler innebär även att vårdnadshavare ska informeras och har rätt att begära att prov kastas eller enbart begränsas till att användas för provgivarens vård.

21.4 Program för PKU-screeningen

Alla, även enskilda individer, kan lämna förslag på vilka sjukdomar som ska utredas för nationell screening. Det är det nationella screeningrådet, ett rådgivande organ till Socialstyrelsen, som bedömer inkomna förslag, varpå Socialstyrelsen sedan fattar beslut om rekommendationer om vilka sjukdomar som ska ingå i screeningen med PKU-provet. Enligt 3 kap. 1 § Lag (2006:351) om genetisk in-

tegritet m.m. får en genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

Nyligen har två förslag inkommit till Socialstyrelsen angående att lägga till sjukdomar i screeningen med PKU-provet. Den ena som redan har utvärderats är cystisk fibros (CF). I detta fall gjorde Socialstyrelsen bedömningen i sin remissversion att screening för CF inte skulle rekommenderas att ingå i programmet för screeningen med PKU-provet. Detta med anledning av både organisatoriska, legala och etiska svårigheter (bland annat att screeningen skulle identifiera barn som bär på anlaget men som inte kommer att utveckla sjukdomen). En utvärdering av Socialstyrelsen pågår om huruvida sjukdomen svår kombinerad immunbrist (SCID) ska läggas till screeningprogrammet. SCID är en dödlig sjukdom som kan botas med hjälp av benmärgstransplantation om den upptäcks i tid, innan insjuknande i svåra infektioner. SCID är den första av de sjukdomar som Socialstyrelsen bedömt för en eventuell utökning av nyföddhetscreeningen som inte är en ämnesomsättningssjukdom. Om Socialstyrelsen rekommenderar att hälso- och sjukvården bör erbjuda screening för SCID kommer denna att vara den tredje sjukdomen i programmet som inte är en ämnesomsättningssjukdom.

21.5 Våra överväganden

Det finns ett regelverk och en process för vilka sjukdomar som rekommenderas eller får inkluderas i det nationella PKU-screeningprogrammet via Socialstyrelsen, dess screeningråd och lagen om genetisk integritet. Vilka sjukdomar som kan komma att inkluderas ändras över tid och även andra medfödda sjukdomar än medfödda ämnesomsättningssjukdomar kan komma att inkluderas. Utredningen bedömer att denna process är tillräcklig och att det därmed inte i lagtexten behöver införas begränsningar gällande vilka sjukdomar som PKU-screeningprogrammet omfattar. Utredningen föreslår därmed att proverna i PKU-biobanken ska, utöver de nu tillåtna ändamålen, även få användas för att spåra och diagnosticera andra sjukdomar.

21.6 Sammanfattning av våra förslag

Utredningen föreslår en omformulering av gällande reglering av PKU-biobanken så att prover i PKU-biobanken får samlas in och bevaras för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera de sjukdomar som den genetiska undersökningen avser.

22 Tillsyn och skadestånd

22.1 Sammanfattning av vårt förslag

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska föra ett register över biobanker. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik.

Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet och får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits. Därutöver ska information registreras om huvudman, huvudmannens och biobankens kontaktuppgifter, biobankens namn samt det nummer IVO tilldelat biobanken vid registrering. Registret ska även innehålla uppgifter om en biobank har överlåtits eller lags ner.

Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i IVO:s register.

IVO ska förse personuppgiftsansvarig för nationellt register över prov med information om vilka befintliga biobanker de har registrerade.

IVO bedriver tillsyn över att biobankslagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till biobankslagen följs.

Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

Motsvarande regler som finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), 7 kap. 20–23 §§ för IVO:s tillsyn över verksamheter inom hälso- och sjukvård ska skrivas in i biobankslagen för IVO:s tillsyn över biobanksverksamheter i Sverige utanför hälso- och sjukvården. Utredningen föreslår att påföljden böter ska utdömas till den som uppsåtligen eller av oaktsamhet 1. använder ett prov i strid med tillåtna ändamål, 2. förvarar prover i en biobank så

att de riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång, 3. inrättar en biobank utan att göra en anmälan till IVO, 4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt lagen, 5. inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt lagen, 6. tillgängliggör prover ur en biobank som står i strid med reglering för tillgängliggörande och huvudmannaskap 7. tillgängliggör prov i vinstsyfte 8. skickar prov utan att upprätta avtal, 9. tillgängliggör ett prov för identifiering av avlidna till annan juridisk person än Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket, 10. inte lämnar ut prover för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Den juridiska person som hanterar prover i strid mot biobankslagen ska ersätta en enskild provgivare för den skada och eller kränkning av den personliga integriteten som denna hantering har orsakat hen.

22.2 Bakgrund

Enligt i dag gällande regler i Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) ska Inspektionen för vård och omsorg (IVO) föra ett register över biobanker och är tillsynsmyndighet över att biobankslagens och de föreskrifter som meddelats i anslutning till denna följs. Biobankslagen innehåller även regler om skadestånd och påföljder om huvudman för en biobank bryter mot biobankslagen.

I vårt uppdrag ingår att se över om kravet på anmälan till IVO ska kvarstå och utreda om kraven på anmälan då behöver anpassas till lagens tillämpningsområde eller om IVO:s möjlighet att utöva tillsyn över biobanksverksamheten kan tillgodoses på något annat sätt.

22.3 Gällande rätt

Biobankslagen 2 kap. 6 § innebär att IVO föra ett automatiserat register över biobanker för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik. Registret ska innehålla de uppgifter som det föreligger anmälningsskyldighet om vid inrättande av en biobank, ändamålen med biobanken, var biobanken ska förvaras, vem som ska ansvara för biobanken, och vilken omfattning biobanken avses

få. Registret får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Enligt biobankslagen 6 kap. 1 § kan den dömas till böter som uppsåtligen eller av oaktsamhet a) använder en biobank i strid med tillåtna ändamål angivna i 2 kap. 2 §, b) förvarar prover i en biobank så att de riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång till dem, c) inrättar en biobank utan att göra en anmälan till IVO, d) inte ger information och inhämtar samtycke enligt bestämmelserna i 3 kap. 1–3 och 5 §§, e) inte förstör eller avidentifierar prover när en individ återkallat sitt samtycke enligt 3 kap. 6 §, f) utlämnar redan utlämnade prov, g) lämnar ut proverna utomlands i strid med 4 kap. 3 §, bland annat att villkor inte uppställt att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut, h) överlåter en biobank utan tillstånd till IVO eller till en biobank utanför Sverige, i) använder PKU-prover i strid med 5 kap. 2 §, j) att vårdgivare inte lämnar prover till PKU-biobanken enligt 5 kap. 3 §. Gällande påföljder för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material hänvisas till bestämmelser i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Bestämmelser om administrativa sanktionsavgifter, skadestånd och rättsmedel gällande behandling av personuppgifter finns i förslaget till en ny dataskyddslag (Författningsförslag 7–8 kap., Ny dataskyddslag, SOU 2017:39). Dataskyddslagen kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Enligt 6 kap. 2 § biobankslagen kan huvudmannen behöva betala skadestånd till en enskild person om denne lidit skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med prover i strid mot biobankslagen har orsakat denne. Ersättningsskyldigheten ska dock kunna jämkas om huvudmannen för biobanken visar att felet inte berodde på huvudmannen. När det gäller rättelse och skadestånd vid behandling av personuppgifter gäller bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

I 6 kap. 3–6 §§ biobankslagen regleras tillsyn. Enligt 3 § och är IVO tillsynsmyndighet över att biobankslagens och de föreskrifter som meddelats i anslutning till denna följs. Detta gäller dock inte i

de fall tillsynen gäller personuppgiftsbehandling. I de fall är det den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) som utövar tillsyn. I 3–4 §§ regleras hur tillsyn ska ske. Även i Patientsäkerhetslagen (2010:659), 7 kap. 20–23 §§ finns bestämmelser om IVO:s tillsyn. Enligt 1 § Förordning (2013:176) med instruktion för IVO ska IVO framför allt svara för tillsyn inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade. Bestämmelserna i biobankslagen och i patientsäkerhetslagen är överlappande varför det i dag föreligger dubbelreglering gällande de biobanker som omfattas av IVO:s tillsynsområde.

22.4 Våra överväganden

22.4.1 Register över biobanker

Ett register över alla biobanker i Sverige möjliggör en nationell överblick över alla biobanker och blir också ett viktigt verktyg för säker tillsyn. IVO har tilldelat alla biobanker ett nummer vid registrering, något som underlättat gällande spårbarhet. För att registret ska fylla sin funktion behöver registret vara korrekt och kontinuerligt uppdateras. Därför behöver huvudmannen vara skyldig att både anmäla inrättandet av biobanker samt förändringar av de anmälda uppgifterna (se kapitel 10) vilket även omfattar nedläggning (se kapitel 20). Utredningen föreslår att överlåtelse av biobank enbart får ske efter beslut av IVO (se kapitel 16) vilket innebär att registret även kan hållas uppdaterat gällande detta. Utredningen anser att det även fortsättningsvis ska finnas regler för ett nationellt register över biobanker som i stort sett är oförändrat jämfört med dagens regelverk. För att minimera felaktigheter i registret behöver IVO beredas möjlighet att snarast möjligt efter mottagen anmälan kontrollera med huvudmannen, eller av denne utsedd företrädare, att uppgifterna i anmälan är korrekta innan de registreras.

Sammanfattningsvis föreslår utredningen IVO ska föras ett sökbart register över biobanker. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik. Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet, dvs. ändamålet med biobanken, vem som ska ansvara för biobanken

samt vilken omfattning biobanken avses få. Därutöver behöver information registreras om huvudman, huvudmannens och biobankens kontaktuppgifter, biobankens namn samt det unika nummer IVO tilldelat biobanken vid registrering. Registret ska även innehålla uppgifter om en biobank har överlåtits eller lags ner. Registret får inte innehålla uppgifter om enskilda provgivare. IVO ska vara personuppgiftsansvarig för registret. IVO ska ha rätt att snarast möjligt efter mottagen anmälan kontrollera med huvudmannen, eller av den utsedd representant, att uppgifterna i anmälan är korrekt innan de registreras.

22.4.2 Nationellt register över prover

Informationen i registret över biobanker ska enligt förslaget innehålla aktuell information om biobanker i Sverige och är därför ett viktigt verktyg för den myndighet som ansvarar för det nationella registret över prov, kallat nationella biobanksregistret (se kapitel 12). Därmed ska IVO kontinuerligt förse denna myndighet med information om befintliga biobanker och biobanker som lagts ned samt andra uppdateringar såsom överlåtelse av biobanken eller byte av biobanksansvarig.

22.4.3 Påföljder och skadestånd

Biobankslagen innehåller regler om böter till den som uppsåtligt eller av oaktsamhet bryter mot flera av biobankslagens regler. Utredningen föreslår att motsvarande påföljder ska kvarstå förutom påföljderna i biobankslagen 6 kap. 1 § f) om prover lämnas ut i strid med 4 kap. 2 § (att prover som utlämnats inte får utlämnas vidare), och i 6 kap. 1 § g) om proverna lämnas ut i strid med 4 kap. 3 § (att prover för forskningsändamål ska få lämnas ut till en mottagare utomlands krävs att en ansökan från svensk forskningsinstitution samt att det i förhållande till mottagaren i utlandet ska uppställas som villkor att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut). Detta eftersom utredningen föreslår att båda dessa krav i 4 kap. biobankslagen ska tas bort.

Utredningen föreslår att påföljden böter ska utdömas till den som uppsåtligen eller av oaktsamhet 1. använder ett prov i strid med tillåtna ändamål, 2. förvarar prover i en biobank så att de riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång, 3. inrättar en biobank utan att göra en anmälan till IVO, 4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt lagen, 5. inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt lagen, 6. tillgängliggör prover ur en biobank som står i strid med reglering för tillgängliggörande eller huvudmannaskap 7. tillgängliggör prov i vinstsyfte 8. skickar prov utan att upprätta avtal, 9. tillgängliggör ett prov för identifiering av avlidna till annan juridisk person än Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket 10. inte lämnar ut prover för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Utredningen anser att nuvarande reglering av skadestånd i 6 kap. 2 § biobankslagen är otydligt. Bland annat är det oklart vilken huvudman som avses i de fall prov är skickat av en huvudmans biobank till en annan huvudmans biobank. Oklar är även konsekvensen av att ersättningsskyldigheten kan jämkas om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på denne. Exempelvis tycks detta ge ett skydd för att huvudmannen ej ska behöva betala skadestånd för fel denne inte har begått men det är oklart vad det innebär för den enskilde.

Eftersom utredningen föreslår att prov enbart kan skickas för åtgärd till juridiska personer föreslår vi en ändring som innebär att det är den juridiska person som hanterar prover i strid mot biobankslagen som ska ersätta en enskild provgivare för den skada och eller kränkning av den personliga integriteten som denna hantering har orsakat hen.

Bestämmelser om administrativa sanktionsavgifter och skadestånd gällande behandling av personuppgifter regleras i lagen (2018:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detsamma gäller de bestämmelser om påföljder som finns i lagen om genetisk integritet för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

22.4.4 Tillsyn

Enligt 6 kap. 3 § biobankslagen utövar IVO tillsyn över att biobankslagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs förutom i de fall tillsynen gäller personuppgiftsbehandling då det är datainspektionen som utövar tillsyn. IVO:s tillsyn gäller verksamhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, socialtjänst samt verksamhet för stöd och service till vissa funktionshindrade. De biobanker som inrättas specifikt för forskning och klinisk prövning ligger sålunda normalt inte inom IVO:s tillsynsområde. Redan i dag omfattar dock IVO:s tillsyn av biobanker både biobanker inom och utanför hälso- och sjukvården. Detta eftersom tillsynen också omfattar biobanker med prov som utlämnats från biobanker inom hälso- och sjukvården till en forskningsinstitution, ett företag eller en annan juridisk person biobankslagen (1 kap. 3 § och 2 kap. 1 §). Däremot omfattar inte tillsynen biobanker som primärt inrättas med prover som samlas in utanför hälso- och sjukvården. Om biobankslagens tillämpningsområde utökas kommer sålunda IVO:s tillsyn att omfatta fler verksamheter än i dag och även sådana verksamheter som normalt inte omfattas av IVO:s tillsyn.

Biobanksutredningen ansåg i sitt betänkande, En ny biobankslag (2010:81), att tillsynen över biobankslagens tillämpning huvudsakligen bör utövas av *en* myndighet. Detta eftersom om tillsynen splittas på flera myndigheter så kan de komma att tillämpa regleringen på olika sätt och det kan också medföra oklarheter om gränserna mellan myndigheternas tillsynsansvar. Det behöver då övervägas vilken myndighet som är lämpligast att utöva tillsyn över biobankslagen. Utredningen anser, av samma skäl som biobanksutredningen, att IVO är den myndighet som bäst lämpar sig att utöva tillsyn över att biobankslagen följs. Detta eftersom 1) IVO har kompetensen inom hälso- och sjukvårdsområdet, som även efter en utvidgning av tillämpningsområdet kommer att vara det centrala för biobankslagen. 2) Merparten av alla prov tas inom vårdverksamheter och 3) IVO har byggt upp verksamhet och kompetens för registrering av biobanker. Vidare anser utredningen att Datainspektionens ansvar bör vara oförändrat. Detta innebär att biobankernas behandling av personuppgifter även fortsättningsvis bör utövas av den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt dataskyddsförordningen. När det gäller hur tillsyn ska

ske finns det regler både i patientsäkerhetslagen och biobankslagen för verksamheter inom hälso- och sjukvård. Det innebär att de tillsynsregler som finns i biobankslagen gällande biobanksverksamheter inom hälso- och sjukvård kan tas bort. Dock, eftersom IVO:s tillsyn även omfattar biobanker utanför hälso- och sjukvården införs i biobankslagen motsvarande tillsynsregler som finns i patientsäkerhetslagen, 7 kap. 20–23 §§, för tillsyn biobanker i Sverige utanför hälso- och sjukvården.

22.5 Förslag

Utredningen föreslår att IVO fortsättningsvis ska föra ett register över alla biobanker i Sverige. IVO ska vara personuppgiftsansvarig för registret. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik. Registret ska innehålla uppgifter om ändamålet med biobanken, vem som ska ansvara för biobanken samt vilken omfattning biobanken avses få, vem som är huvudman, huvudmannens och biobankens kontaktuppgifter, biobankens namn samt det nummer IVO tilldelat biobanken vid registrering. Registret ska även innehålla uppgifter om en biobank har överlåtits eller lags ner. Registret får inte innehålla uppgifter om enskilda provgivare. IVO ska ha rätt att snarast möjligt efter mottagen anmälan kontrollera med huvudmannen eller av den utsedd representant att uppgifterna i anmälan är korrekt innan de registreras.

IVO förser den myndighet som är personuppgiftsansvarig för det nationella biobanksregistret med information om befintliga biobanker och biobanker som lagts ned samt andra uppdateringar såsom överlåtelse av biobanken eller byte av biobanksansvarig.

Utredningen föreslår att påföljden böter ska utdömas till den som uppsåtligen eller av oaktsamhet använder prov i strid mot tillåtna ändamål, lagens reglering gällande information och samtycke och återtagande av samtycke eller tillgängliggörande. Eller inte enligt lagen lämnar ut prover för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Utredningen föreslår att den juridiska person som hanterar prover i strid mot biobankslagen ska ersätta en enskild provgivare för den skada och eller kränkning av den personliga integriteten som denna hantering har orsakat hen. Bestämmelser om administrativa sanktionsavgifter och skadestånd gällande behandling av personupp-

gifter regleras av dataskyddslagen och för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material lagen om genetisk integritet och behöver inte särskilt regleras i biobankslagen.

Utredningen föreslår att IVO även fortsättningsvis utövar tillsyn över att biobankslagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Det ska dock vara den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

När det gäller hur tillsyn ska ske ska patientsäkerhetslagen gälla för IVO:s tillsyn över biobanksverksamheter inom hälso- och sjukvård i Sverige. Motsvarande regler som i patientsäkerhetslagen ska skrivas in i biobankslagen gällande IVO:s tillsyn över biobanker i verksamheter utanför hälso- och sjukvården i Sverige.

23 Utredning av brott

23.1 Sammanfattning av vårt förslag

Prover ut biobanker ska inte få användas i brottsutredningar. Detta ska tydliggöras genom att det i rättegångsbalken ska anges att prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

23.1.1 Bakgrunden till vårt uppdrag

Frågan om biobanksprover ska få användas för brottsutredande ändamål har aktualiserats ett flertal gånger och väckt en hel del debatt. Diskussionen har främst gällt prover från PKU-biobanken. Samma information som kan utvinnas ur PKU-biobanken kan dock även utvinnas ur prover från andra biobanker.

I dag ingår brottsutredning inte bland de ändamål prover får användas för enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). De bestämmelser i rättegångsbalken (RB) som reglerar förutsättningarna för att ta föremål i beslag för utredning av brott gör dock inte undantag för biobanksprover. Bestämmelserna i biobankslagen om PKU-registret har företräde framför RB, medan RB har företräde framför övriga bestämmelser i biobankslagen.

Biobanksutredningen hade i uppdrag att utforma en lagstiftning som skulle säkerställa att prover ur biobanker inte skulle få användas för brottsutredande ändamål. Utredningen föreslog att det skulle anges i RB att prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.¹ Remissutfallet var delat. En del in-

¹ SOU 2010:81

stanser var positiva till förslaget, medan andra ansåg att det i undantagsfall borde vara tillåtet att ta prover från biobanker i beslag för brottsutredningar. Ytterligare andra ansåg att en mer djupgående analys borde göras.

I vårt uppdrag ingår att mer förutsättningslöst utreda frågan på nytt och ta ställning till om användning av prover från biobanker för utredning av brott ska vara tillåten eller inte. Vi ska också analysera om PKU-biobanken har en sådan särställning att det inte ska vara tillåtet att lämna ut prover till brottsutredande verksamhet ur PKU-biobanken, men väl ur andra biobanker.

23.1.2 Behovet av att använda biobanksprover i brottsutredningar

I våra direktiv anges att biobanksprover kan ha avgörande betydelse för att lösa allvarliga brott. Vi har dock inte funnit något fall där ett prov ur en biobank har varit avgörande för uppklarandet av ett brott. De brottsutredande myndigheter vi har samrått med har också framfört uppfattningen att biobanksprover inte är användbara i brottsutredningar. Myndigheterna har berättat att de inte känner till något verkligt fall där ett biobanksprov har varit värdefullt i en brottsutredning och att de inte heller har kunnat identifiera någon hypotetisk situation där tillgången till ett sådant prov någon gång i framtiden skulle kunna vara av betydelse. Detta beror på biobankernas innehåll och uppbyggnad.

I polisens egna register sparas information om alla de dna-sekvenser som har analyserats. Ett nytt prov, till exempel från en brottsplats, kan matchas mot de sparade uppgifterna så att man kan få veta om provet härrör från någon av alla de människor som sedan tidigare finns representerade i registret. Hälso- och sjukvårdens och forskningens biobanker är inte uppbyggda på det sättet. Det som finns bevarat i en biobank är själva proverna och – kopplat till dessa – vissa personuppgifter. För att dna-information ska kunna utvinnas ur en biobank måste biobanksprovet först analyseras. Polisen måste därför ha en uppgift om vem som är intressant för en brottsutredning för att kunna begära ut ett prov ur en biobank. Därefter måste en dna-analys göras och resultatet jämföras med dna-analysen av ett annat prov, exempelvis från brottsplatsen.

För att ett biobanksprov ska kunna användas i en brottsutredning, krävs alltså att en misstänkt gärningsman (eller en annan person vars identitet behöver fastställas) redan har identifierats. De brottsutredande myndigheterna kan inte se att det skulle kunna uppstå en situation där en sådan preliminär identifiering har kunnat göras och där användningen av ett biobanksprov skulle vara det enda sättet att fastställa identiteten.

När polisen har tagit tillvara dna-spår från en brottsplats, är det vanliga att identifieringen sker genom att ett salivprov tas på den person som är misstänkt för brottet. Detta kan ingå i en kroppsbesiktning och görs normalt i samband med att ett förhör hålls. Polisen får ta salivprover för dna-analys från den som skäligen kan misstänkas för ett brott på vilket fängelse kan följa. Resultatet av analysen kan både användas i den aktuella brottsutredningen och sparas i polisens register för att användas i framtida utredningar. Dna-prover får också tas från personer som inte är skäligen misstänkta för brottet, om syftet är att underlätta identifieringen av förövaren och det finns synnerlig anledning att anta att det är av betydelse för utredningen av brottet. I dessa fall får analysresultatet inte sparas i polisens register eller jämföras med registren.

Om en viss persons dna är intressant för en utredning av ett allvarligt brott, kan man alltså normalt lösa detta genom att ta ett prov på personen i fråga. Många gånger finns också den efterfrågade dna-profilen lagrad sedan tidigare i polisens register. Om det i undantagsfall inte skulle vara möjligt att genomföra en kroppsbesiktning eftersom den berörda personen är avliden eller inte kan nås, och om personens dna inte heller finns i polisens register, finns alternativet att ta ett prov på släktingar till den avlidna eller försvunna.

Naturligtvis kan det inte helt uteslutas att det någon gång i framtiden skulle kunna uppstå en situation där ett prov ur en biobank skulle ha betydelse för att identifiera en person. En situation när det är tänkbart att sparade biobanksprover i sällsynta fall skulle kunna vara av betydelse i brottsutredningar är när man behöver få klarhet i vilka förhållanden som rådde vid en passerad tidpunkt. För att utreda om en person har överfört en smittbar sjukdom på någon annan, kan analyser på sparade prover till exempel visa om någon av personerna vid en tidpunkt före det eventuella brottet var smittad av sjukdomen. De brottsutredande myndigheter vi har varit i kontakt med har dock framhållit att det är högst tveksamt om biobanks-

prover skulle kunna ha ett bevisvärde i dessa fall. Det faktum att ett biobanksprov visar att en person inte var smittad vid en viss tidigare tidpunkt innebär inte att smittan överfördes just vid det misstänkta brottstillfället. Det är alltså bara prover som visar att en person före en viss tidpunkt redan bar på smitta som eventuellt, tillsammans med annan bevisning, skulle kunna styrka eller utesluta brott. De brottsutredande myndigheterna anser dock inte att det skulle kunna bli aktuellt att genomföra en sådan utredningsåtgärd som beslag av prover från en biobank annat än vid utredning av mycket allvarlig brottslighet och att åtgärden, även om den lagliga möjligheten fanns, inte skulle vidtas om frågan gällde överföring av smitta. På det här området har en förändring skett under senare år, eftersom smitta av till exempel hiv numera inte medför samma risker som tidigare och det eventuella brottet därmed ses som mindre allvarligt än det gjorde för några år sedan.

Så vitt vi har kunnat utröna har det efter biobankslagens tillkomst bara vid ett enda tillfälle förekommit att ett prov ur en biobank har använts i en brottsutredning. Det handlade då om ett prov från PKU-biobanken, som lämnades ut för att utreda ett mord. Innan biobankslagen trädde i kraft, ska prover ur PKU-biobanken ha använts i brottsutredningar i några få fall. Det ska då ha rört utredningar om mord eller dråp.

Sammanfattningsvis har de brottsutredande myndigheterna, enligt vår analys och enligt den uppfattning de själva har framfört till oss, inget behov av att kunna ta prover från biobanker i beslag. Om det någon gång skulle uppstå en situation där ett prov ur en biobank skulle vara värdefullt i en brottsutredning, skulle det handla om en utredning av ett grovt brott där myndigheterna har en utpekad person som behöver identifieras, eller vars biobanksprov innehåller information som på annat sätt är av avgörande betydelse för utredningen, och denna information inte kan utvinnas med hjälp av provtagning på den aktuella personen eller någon närstående till denna.

23.2 Gällande rätt

23.2.1 Biobankslagen

Biobankslagen tillåter i dag inte att prover ur biobanker lämnas ut för att användas i brottsutredningar.

I 1 kap. 1 § biobankslagen anges att lagen reglerar hur prover ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Redan av denna bestämmelse kan det läsas ut att sådana prover som omfattas av biobankslagen inte får användas för något annat än de ändamål lagen tillåter. Detta tydliggörs i 2 kap. 2 §, som slår fast att biobanker bara får användas för de ändamål som anges där. PKU-biobanken får bara användas för de ändamål som anges i 5 kap. 2 § och PKU-registret bara för de ändamål som anges i 5 kap. 5 §. Utredning av brott är inte ett tillåtet ändamål enligt någon av dessa bestämmelser.

Att uppsåtligt eller av oaktsamhet använda prover för andra ändamål än de som anges i 2 kap. 2 § respektive 5 kap. 2 § är förenat med böter (6 kap. 1 §). Ett förfarande med prover i strid med biobankslagen är också skadestandsgrundande (6 kap. 2 §).

Prover får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som kan lämna samtycke för provgivarens räkning, informeras om avsikten och om de ändamål biobanken får användas till och därefter lämnar sitt samtycke. De insamlade proverna får sedan inte användas för något annat ändamål än det som omfattas av det informerade samtycket, om inte den som lämnat samtycke har informerats om det nya ändamålet och samtyckt även till detta. Om den som lämnat samtycke har avlidit, gäller i stället att den avlidnas närmaste anhöriga ska ha informerats om det nya ändamålet och efter skälig betänketid inte ha motsatt sig det.

I biobankslagen slås alltså fast att prover inte får användas för något annat än de ändamål som *dels* tillåts av lagen, *dels* omfattas av provgivarens informerade samtycke.

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår att lagen i huvudsak är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. De bestämmelser som anger vilka ändamål som är tillåtna för biobanker ska inte tillämpas om avvikande regler finns i någon annan lag. Detsamma gäller reglerna om information och samtycke. Bestämmelsen i 5 kap. 5 § om vilka ändamål PKU-registret får användas till har däremot företräde framför bestämmelser i andra lagar.

23.2.2 Regler om beslag och husrannsakan

Beslag

De generella reglerna för när ett föremål kan tas i beslag för att användas i en brottsutredning finns i 27 kap. RB. Här anges bland annat att föremål som skäligen kan antas ha betydelse för utredning om brott eller vara avhänt någon genom brott eller förverkat på grund av brott får tas i beslag.

Reglerna om beslag ger inte någon befogenhet att söka efter föremål. De gäller enbart för föremål som är omedelbart tillgängliga för att tas i beslag. Om ett föremål inte är omedelbart tillgängligt, finns det möjligheter att eftersöka det med stöd av regler om till exempel husrannsakan eller kroppsvisitation. För biobankernas del är det reglerna om husrannsakan som kan bli aktuella.

I utredningen om mordet på utrikesminister Anna Lindh 2003 togs ett prov ur en biobank i beslag. Detta kritiserades av Justitieombudsmannen (JO) bland annat på den grunden att provet inte fanns tillgängligt för beslag när beslutet fattades.² I stället för beslag borde polisen, enligt JO, ha övervägt frågan om husrannsakan och den frågan borde ha underställts tingsrättens prövning.

Att ett föremål ägs eller innehas av någon annan än den som är misstänkt för brottet hindrar däremot inte ett beslut om beslag. Det krävs inte heller att det finns någon viss person som är misstänkt för brottet.

Beslag kan alltså, enligt reglerna i RB, ske bland annat om det föremål som beslagtas skäligen kan antas ha betydelse för utredning om brott. Det kan vara fråga om att föremålet kan antas komma att senare användas som bevis i en rättegång. Det kan också handla om ett föremål som kan vara av värde som utgångspunkt för förundersökningens bedrivande eller som ledtråd för spaningarna efter förövaren av brottet. Betydelsen för utredningen ska vara omedelbar. JO har till exempel uttalat att det inte är tillåtet att ta nycklar i beslag för att använda vid en kommande husrannsakan för eftersökande av föremål som kan ha betydelse för utredningen i den lägenhet som nycklarna passar till.³

² JO 2006/07 s. 54.

³ JO 2004-10-05, dnr 2346-2003.

För beslut om beslag eller husrannsakan, liksom andra straffprocessuella tvångsmedel, finns fyra principer. För det första gäller *legalitetsprincipen* enligt 2 kap. 6 § regeringsformen (RF). Den innebär att sådana tvångsåtgärder som innefattar frihetsberövande, påtvingat kroppsligt ingrepp eller husrannsakan bara får användas om det finns ett uttryckligt lagstöd (jfr 2 kap. 20–25 §§ RF).

För det andra gäller *ändamålsprincipen*. Den innebär att rätten att använda tvångsmedel är bunden till det ändamål för vilket tvångsmedlet har beslutats. Ändamålsprincipen innebär dock inte något allmänt förbud mot att använda inhämtad information för utredning av andra brott än det som misstanken från början avsåg.

För det tredje gäller *behovsprincipen*. Ett tvångsmedel ska inte användas, om det inte är nödvändigt med hänsyn till dess syfte. Om det finns flera alternativa medel för att uppnå samma mål ska det medel väljas som innebär minsta möjliga intrång för den enskilda. Tvångsmedlet ska inte användas om det inte kan förväntas leda till det resultat som ska uppnås. När det inte längre finns skäl för tvångsmedlet ska det inte användas.

För det fjärde gäller *proportionalitetsprincipen*. Beslut om beslag får enligt 27 kap. 1 § RB fattas endast om skälen för åtgärden uppväger det intrång eller men i övrigt som åtgärden innebär för den misstänkta och för andra motstående intressen. Tvångsmedlets art, styrka, räckvidd och varaktighet ska alltså stå i rimlig proportion till vad som kan vinnas med det.

Det är inte bara direkta följder för den som utsätts för tvångsmedlet som ska tas i beaktande enligt proportionalitetsprincipen, utan även indirekta verkningar av tvångsmedelsanvändningen.⁴ Det kan bland annat handla om intrång i tredje mans rättsligt skyddade intressen. Allvarliga indirekta effekter kan till exempel uppstå vid husrannsakan eller avlyssning av telefoner på en tidningsredaktion. Eftersom flödet av meddelanden till de nyhetsförmedlande organen är ett skyddat område och skadorna för detta flöde skulle kunna bli stora, är utrymmet för till exempel hemlig telefonavlyssning av ett massmedieföretag mycket begränsat. Andra exempel där hänsynen till tredje mans intressen bör ha stor betydelse är husrannsakan på advokatkontor, sjukhus och andra platser som har anknytning till sådana yrkesgrupper som har tystnadsplikt.

⁴ För det följande, se prop. 1988/89:124 s. 27 f.

Proportionalitetsprincipen har ofta aktualiserats när det gäller omfattningen och varaktigheten av beslaget. För att ett beslag ska vara proportionerligt gentemot sitt syfte ska det inte omfatta mer egendom än nödvändigt och beslaget ska inte bestå längre än nödvändigt.

I 27 kap. 2 § RB finns en annan begränsning av möjligheterna att besluta om beslag. Begränsningen gäller skriftliga handlingar vars innehåll kan antas vara sådant som omfattas av inskränkningarna i vittnesplikten i 36 kap. 5 § RB, det vill säga sådant som omfattas av tystnadsplikt för vissa yrken och som yrkesutövaren inte behöver avslöja vid ett vittnesförhör inför domstol. För biobankernas del kan det gälla den tystnadsplikt som finns för läkare, tandläkare, barnmorskor, sjuksköterskor, psykologer och psykoterapeuter. Bestämmelsen innebär att om tystnadsplikten exempelvis gäller för en läkare, kan inte heller ett läkarintyg med motsvarande innehåll tas i beslag. Tystnadsplikten är dock avsevärt begränsad vid brottsutredningar. Biobanksprover är inte heller i sig skriftliga handlingar och omfattas alltså inte av bestämmelsen. Uppgifter om provgivaren kan däremot omfattas.

Undersökningsledaren eller åklagaren beslutar om beslag, enligt 27 kap. 4 § RB. Under vissa omständigheter får beslagsåtgärden vidtas även utan sådant beslut. I sådana fall ska detta skyndsamt anmälas till undersökningsledaren eller åklagaren, som omedelbart ska pröva om beslaget ska bestå. Beslutet om beslag kan också tas av domstol, alltså av tingsrätt i första instans, på yrkande av undersökningsledaren eller åklagaren, enligt 5 § i kapitlet. Detta är dock mycket ovanligt, bland annat eftersom det som ska tas i beslag måste vara omedelbart tillgängligt. Om ett beslut om beslag inte har fattats av domstol, kan den som drabbats av beslaget i efterhand begära att tingsrätten prövar beslaget, enligt 27 kap. 6 § RB.

Enligt 27 kap. 17 § RB gäller avvikande bestämmelser om beslag i lag eller annan författning före bestämmelserna i 27 kap. RB. Även RB:s bestämmelser är alltså subsidiära i förhållande till annan lagstiftning. Detta gäller dock bara andra bestämmelser som specifikt behandlar just beslag. Några sådana bestämmelser finns inte i biobankslagen.

23.2.3 Husrannsakan

Om det finns anledning att anta att ett brott har begåtts på vilket fängelse kan följa, får husrannsakan enligt 28 kap. 1 § RB företas i hus, rum eller slutet förvaringsställe bland annat för att söka efter föremål som kan tas i beslag eller annars för att utröna omständigheter som kan vara av betydelse för utredning om brottet. Hos någon annan än den som skäligen kan misstänkas för brottet får husrannsakan dock företas bara i vissa situationer, bland annat om brottet har begåtts eller den misstänkta har gripits där eller om det annars finns synnerlig anledning att det vid rannsakingen ska anträffas föremål som kan tas i beslag eller att annan utredning om brottet kan vinnas.

Husrannsakan får alltså ske för att söka efter föremål som kan tas i beslag. Beslag får, som framgått, bara beslutas för föremål som finns omedelbart tillgängliga. I annat fall måste det först beslutas om husrannsakan för att söka efter föremålet. Först när föremålet blivit tillgängligt genom husrannsakan kan det tas i beslag.

Eftersom husrannsakan hos en biobank inte sker hos den person som misstänks för brottet, och normalt inte heller där brottet har begåtts eller där den misstänkta har gripits, krävs i normalfallet, för att husrannsakan ska få ske, ”synnerlig anledning” att husrannsakan ska leda till att det påträffas ett prov som kan tas i beslag. JO har angett att formuleringen synnerlig anledning närmast torde få tolkas som att det ska föreligga en eller flera faktiska omständigheter som påtagligt visar att man med fog kan förvänta sig att man kommer att påträffa föremålet eller vinna utredningsresultatet.⁵ I litteraturen har det angetts att det krävs mycket starka skäl för att kravet synnerlig anledning ska vara uppfyllt.⁶

Ett beslut om husrannsakan hos en biobank förutsätter alltså, enligt RB:s regler, att det finns starka indikationer på att det prov som eftersöks finns i biobanken.

Legalitetsprincipen, ändamålsprincipen, behovsprincipen och proportionalitetsprincipen gäller för husrannsakan på samma sätt som för beslag. Proportionalitetsprincipen slås fast i 28 kap. 3 a § RB. I förarbetena talas bland annat om att risken för skada för personer

⁵ JO 1988/89 s. 68 och 1992/93 s. 143.

⁶ Bylund, T. Rättegång III, 7 u. s. 114-115.

som inte omedelbart berörs av husrannsakan också ska vägas in.⁷ Risker för sådan skada kan finnas till exempel vid husrannsakan på tidningsredaktioner och på andra platser som har anknytning till sådana yrkesgrupper som omfattas av den ovan nämnda bestämmelsen om inskränkningarna i vittnesplikten i 36 kap. 5 § RB. Proportionalitetsprincipen har i åtminstone ett fall angivits som ett skäl för ett beslut att avslå en begäran om husrannsakan på en biobank.⁸

Förordnande om husrannsakan meddelas normalt av undersökningsledaren, åklagaren eller domstol, enligt 28 kap. 4 och 13 §§ RB. Av bestämmelserna framgår vidare att om husrannsakan kan antas bli av stor omfattning eller medföra synnerlig olägenhet för den hos vilken åtgärden företas, bör, om det inte är fara i dröjsmål, åtgärden inte vidtas utan förordnande från domstol, alltså från tingsrätt i första instans. När det gäller frågan om husrannsakan medför synnerlig olägenhet är det bland annat åtgärdens betydelse i integritetshänseende som avses. Är det fråga om husrannsakan i en lokal där det bedrivs verksamhet som omfattas av tystnadsplikt, eller som av annat skäl har särskilt skydd, kan husrannsakan ge upphov till synnerlig olägenhet, till exempel vid husrannsakan på en tidningsredaktion eller advokatkontor. Detta kan även gälla biobanker.⁹ I sådana fall bör alltså beslutet fattas av domstol, om inte saken är brådskande.

Avvikande bestämmelser om husrannsakan i lag eller författning gäller före bestämmelserna i 28 kap. RB, enligt 28 kap. 15 § RB, på motsvarande sätt som för beslag.

23.2.4 Förhållandet mellan biobankslagen och rättegångsbalken

Som framgått av de föregående avsnitten, tillåter biobankslagen inte att biobanksprover används i brottsutredningar. RB anger å andra sidan, utan att göra undantag för sådana prover som omfattas av biobankslagen, att föremål under vissa förutsättningar får tas i beslag för utredning av brott.

⁷ För det följande, se prop. 1988/89:124 s. 28 och 61.

⁸ Svea hovrätt, beslut den 3 juni 2009, mål Ö 3903-09. Frågan gällde ett prov från en avliden person som eftersöktes för en utredning gällande misstanke om ett mord som begåtts 1984.

⁹ JO 2006/07 s. 54.

Bestämmelsen i 5 kap. 5 § biobankslagen, som uttömmande reglerar vilka ändamål PKU-registret får användas för, har företrädare framför bestämmelser i annan lagstiftning. Eftersom denna bestämmelse inte tillåter att PKU-registret används för brottsutredande ändamål, står det enligt vår uppfattning klart att PKU-registret enligt gällande rätt inte får användas för att utreda brott. I praktiken innebär detta att inte heller proverna i PKU-biobanken får användas i brottsutredningar, eftersom det inte är möjligt att hitta och lämna ut ett specifikt, efterfrågat prov ur biobanken utan att använda sig av registret.

Vad gäller prover ur andra biobanker än PKU-biobanken är rättsläget mer oklart. Bestämmelsen i 27 kap. 1 § RB, som reglerar förutsättningarna för att ta föremål i beslag, nämner inte biobanksprover och gör alltså inget undantag för dem. Man kan hävda att detta innebär att beslag av prover är tillåtet, eftersom RB har företrädare framför de bestämmelser i biobankslagen som förbjuder ett sådant förfarande. Man kan dock också hävda att det bör krävas att en annan, överordnad lag uttryckligen tillåter att prover tas i beslag för att de uttryckliga förbudsbestämmelserna i biobankslagen ska sättas ur spel.

Om biobankslagens ändamålsbestämmelser inte ska anses utgöra ett absolut förbud mot husrannsakan och beslag hos biobanker, är de åtminstone uttryck för ett sådant motstående intresse som måste beaktas vid tillämpningen av proportionalitetsreglerna i 27 kap. 1 § och 28 kap. 3 a § RB. Polis och åklagare måste då alltså i varje enskilt fall bedöma om skälen för husrannsakan eller beslag uppväger intrånget i de intressen som skyddas av biobankslagen.

Inte heller rättspraxis ger något svar på frågan om biobankslagens bestämmelser utgör ett absolut förbud mot att använda biobanksprover i brottsutredningar eller inte. Frågan om användning av prover har, så vitt vi har kunnat utröna, bara prövats av domstol vid ett enda tillfälle, och den gången tilläts inte användningen.¹⁰

Efter biobankslagens tillkomst har det vid åtminstone ett tillfälle förekommit att ett prov ur en biobank har använts i en brottsutredning. Det gällde utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh 2003. Misstankarna riktades till en början mot en man som senare kunde avskrivas från utredningen. Några dagar senare

¹⁰ Svea Hovrätt, beslut den 3 juni 2009 i mål Ö 3903-09. Domskälen tyder närmast på att hovrätten inte såg reglerna i biobankslagen som ett absolut hinder, men det framgår inte klart.

fick polisen information om en annan man som kunde ha begått brottet. Detta ledde till att polisen den 18 september 2003 informerade verksamhetschefen vid PKU-laboratoriet om att det kunde komma att fattas beslut om beslag för att få ut ett prov rörande en namngiven person och att utredningen gällde misstanke om mord. Verksamhetschefen kontaktade divisionschefen för Laboratoriemedicin och det beslutades att åklagarens formella beslut skulle inväntas. Den 22 september meddelade polisen att ett beslut om att ta det aktuella provet i beslag hade fattats. Divisionschefen informerade sjukhusets chefsläkare och verksamhetschefen om detta. Sjukhusdirektören kallade till ledningsgruppsmöte där de gemensamt bedömde att sjukhuset inte kunde motsätta sig beslutet, eftersom det handlade om allvarlig brottslighet. Samma dag överlämnades chefsåklagarens beslut om beslag till verksamhetschefen, som tillsåg att provet överlämnades till polisen. Med hjälp av det beslagtagna provet kunde det konstaterats att dna från den misstänkte mannen kunde knytas till brottsplatsen, och han dömdes så småningom för mordet.

Polisens och åklagarens agerande blev mycket omdiskuterat och kritiserat. Just kärnfrågan, frågan om användning av biobanksprover kan vara tillåten i brottsutredningar, fick dock aldrig någon rättslig prövning. Socialstyrelsen inledde i oktober 2003 ett tillsynsärende med anledning av att det hade kommit fram att företrädare för PKU-biobanken hade lämnat ut provet till polis. Ärendet avslutades utan åtgärder. I Socialstyrelsens beslut finns dock kritik mot hur företrädarna för PKU-biobanken hanterade frågan. Socialstyrelsen anger att det är uppenbart att företrädarna för biobanken var mer tillmötesgående mot polis och åklagare än vad som var nödvändigt utifrån de legala förutsättningarna för beslag. Med hänsyn till de skyddsvärda allmänna och enskilda intressen som stod på spel borde, enligt Socialstyrelsens uppfattning, en fråga av detta slag prövas i domstol. Vid handläggningen av polisens och åklagarens begäran hade företrädarna för biobanken tidsmässigt rådrum att konsultera juridisk kompetens. Mot den bakgrunden ansåg Socialstyrelsen att det var en brist i handläggningen att inte begära tingsrättens prövning av beslaget.¹¹ Samma dag som Socialstyrelsen beslutade i tillsynsärendet begärde styrelsen i en skrivelse till Socialdepartementet att

¹¹ Tillhandahållande av prover vid utredning av brott, Socialstyrelsen, dnr 51-10082/2003.

regeringen skulle ta initiativ till att se över lagstiftningen i syfte att klargöra rättsläget när det gäller tillhandahållande av prover vid brottsutredning.

Åklagarens agerande granskades av JO, som riktade kritik mot åklagaren.¹² JO gjorde ingen utredning av biobankslagens förhållande till reglerna i RB, men uttalade att det framstod som anmärkningsvärt att åklagaren inför sitt ställningstagande inte närmare informerades sig om biobanken, dess ändamål och den lagstiftning som gällde för dess handhavande. Utan kunskap om vilka regler som gäller för biobanker kunde åklagaren, enligt JO, givetvis inte göra en bedömning av vilken vikt som skulle tillmätas de intressen som talade mot att begära ut provet. JO konstaterade också att det inte är tillåtet att fatta ett beslut om beslag av ett föremål som inte är omedelbart tillgängligt. För att göra provet tillgängligt för beslag skulle det först krävas en husrannsakan, och frågan om husrannsakan borde ha underställts tingsrätten. Frågan om relationen mellan brottsutredningens intressen och de intressen som regleringen i biobankslagen syftar till att skydda hade då kunnat prövas av domstol.

Ett annat tillfälle när uppgifter ur biobanker har varit av intresse för brottsutredande myndigheter var vid utredningen av flera grova sexualbrott som begicks i Umeå i början på 2000-talet av den person som i media kallades "Hagamannen". I ett visst skede av utredningen misstänktes det att alla brotten hade begåtts av samme man, men det fanns inte någon som misstankarna särskilt riktades mot. Då begärde polismyndigheten att få ta del av uppgifter om namn och personnummer på män födda mellan vissa år, som sedan ett visst datum hade återkallat sitt samtycke till användning av prover eller på annat sätt begärt utträde ur PKU-biobanken. Sjukhuset vägrade att lämna ut dessa uppgifter och beslutet ändrades inte vid prövning i domstol.¹³

I detta fall var det alltså inte fråga om att ta något prov i beslag, utan om att få del av registeruppgifter som hörde till biobanken. Det handlade om uppgifter om många personer, varav de flesta inte hade någonting med brotten att göra.

Våren 2009 begärde åklagare att Södertörns tingsrätt skulle förordna om husrannsakan på Karolinska universitetslaboratoriet i

¹² JO 2006/07 s. 54, dnr 5010-2003.

¹³ RÅ 2004 ref. 102.

Huddinge för eftersökande av ett prov efter en avliden man. Utredningen gällde det så kallade ”da Costa-fallet” eller ”styckmordsfallet”. Syftet var att provet skulle kunna tas i beslag för att utreda ett mord som den avlidne mannen misstänktes för att ha begått 1984. Det eftersökta provet skulle finnas vid avdelningen för klinisk patologi/cytologi och alltså inte vid PKU-biobanken. Biobanken vägrade att lämna ut provet med hänvisning till att biobankslagen inte tillåter att prover används i brottsutredande syfte. Åklagarens begäran bifölls av Södertörns tingsrätt men tingsrättens beslut ändrades av Svea hovrätt, som avslag åklagarens begäran.¹⁴

23.2.5 Internationella bestämmelser

Artikel 8 i Europeiska Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) slår fast att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv. Denna artikel skyddar provgivares integritet och rätt att bestämma över användningen av biobanksprover. Rättigheten får bara inskränkas med stöd av lag och bara i den utsträckning som är nödvändig med hänsyn till vissa intressen, däribland intresset av att förebygga brott. I konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen (biomedicinkonventionen) anges bland annat att användningen av prover ska begränsas genom nationella regler om samtycke och tillåtna ändamål och att detta gäller även när provgivaren är avliden eller av någon annan anledning inte kan nås.¹⁵ Biomedicinkonventionen har inte ratificerats av Sverige och är alltså inte i sig bindande för den svenska staten, men den är starkt vägledande för Europadomstolen. Den kan alltså ge ett stöd i tolkningen av Europakonventionen.

Europakonventionen gäller som lag i Sverige, och svenska lagar får inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden under konventionen (2 kap. 19 § regeringsformen). Svensk lag ska därför i första hand tolkas på ett sådant sätt att den överensstämmer med Europakonventionen. Om reglerna skulle stå i strid med varandra, har kon-

¹⁴ Beslut den 3 juni 2009 i mål Ö 3903-09.

¹⁵ Se art. 22 i konventionen och art. 14–15 i tilläggsprotokollet om genetiska tester, Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes.

ventionen företråde framför svensk lagstiftning, med undantag för grundlagarna.¹⁶

Även rätten till hälso- och sjukvård är en mänsklig rättighet. Rätten att få en god vård på lika villkor och att komma i åtnjutande av alla åtgärder som kan ge ett bättre hälsotillstånd skyddas bland annat av FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (Ecosoc-konventionen) och av Europeiska sociala stadgan. Barns rätt till sjukvård och rehabilitering och till att uppnå bästa möjliga hälsa skyddas även av barnkonventionen.

Varken barnkonventionen eller Ecosoc-konventionen gäller som lag i Sverige, men genom att ratificera konventionerna har staten åtagit sig att utforma svensk lagstiftning på ett sådant sätt att deras krav uppfylls. Regeringen har föreslagit att barnkonventionen ska inkorporeras i svensk lag från och med den 1 januari 2020.¹⁷

En användning av biobanksprover för brottsutredande ändamål innefattar även en hantering av personuppgifter för detta ändamål. Behandling av personuppgifter i brottsutredande syfte omfattas inte av den kommande dataskyddsförordningen,¹⁸ utan regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680.¹⁹ Detta direktiv stadgar, kort uttryckt, att alla begränsningar i den registrerades rätt att bestämma över och informeras om behandlingen av personuppgifter måste ha stöd i lag och utgöra en åtgärd som i ett demokratiskt samhälle är nödvändig och proportionerlig för att kunna utreda brott.

¹⁶ Se äv. prop. 1993/94:117 s. 39.

¹⁷ Lagrådsremiss, Inkorporering av FN:s konvention om barnets rättigheter, den 6 juli 2017.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF.

23.3 Överväganden och förslag

23.3.1 Utgångspunkter

Skillnader mellan olika biobanker

I vårt uppdrag ingår att analysera om PKU-biobanken har en sådan särställning att olika regler bör gälla för användning av prover ur PKU-biobanken i brottsutredningar jämfört med prover ur andra biobanker. Vid de samråd vi har haft har uppfattningen också förts fram att det kanske borde gälla olika regler för användning av prover ur biobanker för forskning och biobanker för medicinska ändamål. Vi anser dock att de motstående hänsyn och intressen som behöver vägas mot varandra i grunden är samma för alla biobanker.

PKU-biobanken skiljer sig från andra biobanker genom att det i dagsläget inte finns någon annan biobank som innehåller prover från en så stor del av landets befolkning. Alla människor i Sverige har dock inte prover sparade i PKU-biobanken, och de prover som finns där är tagna på nyfödda barn och visar inte exempelvis senare tillkommen smitta. Om det skulle uppstå en situation när ett biobanksprov var intressant i en brottsutredning, skulle det alltså även kunna handla om ett prov ur en annan biobank.

Det kan också hävdas att PKU-biobanken skiljer ut sig som extra skyddsvärd ur integritetsaspekt och ur ett barnperspektiv, eftersom alla prover i den har samlats in från nyfödda barn och barnen riskerar att drabbas av allvarliga funktionsnedsättningar om deras vårdnadshavare inte samtycker till att prover samlas in till PKU-biobanken. Även andra biobanker innehåller dock prover från barn, och det finns många provgivare, både barn och vuxna, som allvarligt riskerar sin hälsa om deras prover inte samlas in till eller bevaras i olika biobanker. En stor del av proverna i PKU-biobanken härrör för övrigt från personer som numera är vuxna.

Patientlagen (2014:821) innebar, när den kom, att patienter fick ett utvidgat inflytande över sin vård och behandling. Lagen tar också tillvara patienternas vilja att bidra till att utveckla såväl sin egen som andra patienters behandling. Hälso- och sjukvården har därför, i högre grad nu än tidigare, ett ansvar att förse patienter med evidensbaserad kunskap och i dialog med patienterna tydliggöra att de kan vara med och utveckla vården genom att medverka i och bidra till klinisk forskning. Faktorer som påverkar personers med-

verkan i forskningsstudier innefattar sociodemografiska, karakteristika, sjukdomsrelaterade och kognitiva faktorer, läkare-patient-relation och organisatoriska aspekter.²⁰ En viktig förutsättning för högkvalitativ forskning som använder biobanksprover är att så många som möjligt ger sitt medgivande till att spara sina prover för detta ändamål. Undersökningar visar att allmänheten generellt har ett mycket högt förtroende såväl för hälso- och sjukvården som för forskare.²¹ Däremot finns internationella undersökningar som visar att viljan att lämna ett humanbiologiskt prov påverkas negativt om provet kan komma att användas för andra ändamål, såsom brottsutredningar.²² Vid våra samråd med svenska biobanker har det framkommit att dessa också har uppmärksammat att det skett en påtaglig ökning av personer som begärt att deras prov ska tas ur biobankerna vid de tillfällen massmedial negativ uppmärksamhet har uppstått kring frågan om användning av prover i brottsutredningar.

Det finns farhågor att en lagstiftning som tillät att prover ur forskningsbiobanker användes i brottsutredningar skulle snedvrída tillgängligheten av prover för forskning, eftersom en representativ medverkan skulle äventyras. Omvänt skulle en lagstiftning som klargjorde att sådan användning inte är tillåten förbättra förutsättningarna för den medicinska forskningen. Vid de samråd vi har haft har åsikten också förts fram att det inte är etiskt godtagbart att personer som frivilligt och oegennyttigt ställer sina prover till förfogande för forskningen därigenom ska löpa en ökad risk att dömas till ansvar för brott. Att använda forskningens prover i brottsutredningar kan ses som ett svek och ett missbruk av provgivarens förtroende från samhällets sida.

Även om båda dessa argument, enligt vår uppfattning, är relevanta och talar mot att forskningens biobanksprover ska få användas i brottsutredningar, anser vi dock inte att de motiverar att vårdbio-

²⁰ Se t.ex. Per Nilsen, Janna Skagerström, Carin Ericsson och Kristina Schildmeijer, Originalstudie: Många faktorer påverkar om patienter kan medverka till säkrare vård, Läkartidningen 2017;114:EDPW.

²¹ Vetenskapen i samhället, resultat från SOM-undersökningen 2016, VA-rapport 2017:2.

²² Se Elaine Walsh och Ann Sheridan, Factors affecting patient participation in clinical trials in Ireland: A narrative review, Contemporary Clinical Trials Communications 3(2016) 23-31, Vilius Dranseika, Jan Piasecki och Marcin Waligora, Forensic uses of research biobanks: should donors be informed?, Med Health Care and Philos (2016) 19:141-146, och Kieran C. O'Doherty, Emily Christofides, Jeffery Yen, Heidi Beate Bentzen, Wylie Burke, Nina Hallowell, Barbara A. Koenig och Donald J. Willison, If you build it, they will come: unintended future uses of organised health data collections, BMC Medical Ethics (2016) 17:54.

bankernas provgivare ska ges ett svagare skydd än forskningsbiobankernas. Risken att svårt sjuka eller skadade personer avstår från att söka vård av rädsla för att prover ska komma att användas i brottsutredningar talar enligt vår uppfattning inte mindre starkt mot en användning av prover ur hälso- och sjukvårdens biobanker.

Sammanfattningsvis ser vi inte skäl att göra skillnad mellan olika biobanker. Vår utgångspunkt är att den reglering vi tar fram ska gälla lika för alla de prover som omfattas av biobankslagen.

Material som inte omfattas av biobankslagen

Det finns många humanbiologiska prover, främst inom hälso- och sjukvården, som inte omfattas av biobankslagen. Enligt gällande rätt är lagen till exempel inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys, som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling och som inte sparas en längre tid. Enligt vårt förslag ska lagen inte vara tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Sådana prover bevaras aldrig i en biobank enligt biobankslagen, men de kan ge samma typ av information som ett biobanksprov. Detsamma gäller prover för transplantation, som inte heller i alla situationer omfattas av biobankslagen. Det skulle kunna finnas skäl att låta även dessa typer av prover omfattas av bestämmelser som förbjuder eller begränsar möjligheterna till användning i brottsutredningar, eftersom även en användning av sådana prover kan påverka tilliten till vården och forskningen.

Det finns också material som inte är humanbiologiskt, men som innehåller samma typ av information som den som kan utvinnas ur ett biobanksprov. I stället för att beslagta ett prov ur en biobank för att göra en dna-analys, finns till exempel i vissa fall möjligheter för polisen att begära ut en handling som innehåller uppgifter om en genomförd dna-analys. De sekretessbrytande bestämmelser som finns innebär att hemliga handlingar och uppgifter både i privat och allmän verksamhet i stor utsträckning ska lämnas ut till brottsutredande myndigheter om det handlar om utredning av ett allvarligt brott. Om det skulle uppstå en situation när en analys på ett biobanksprov skulle vara av avgörande betydelse i en brottsutredning, är det alltså möjligt att även om provet i sig inte skulle få göras

tillgängligt för de brottsutredande myndigheterna, skulle det faktum att det hade samlats in till en biobank och att analyser av det hade gjorts kunna medföra att provgivaren skulle fällas till ansvar för ett brott som annars inte hade kunnat utredas. Detta kan naturligtvis också påverka tilliten till vården och forskningen och benägenheten att låta prover samlas in till och bevaras i biobanker.

Det avgörande för vår utrednings avgränsning är dock att det handlar om prover som hör till en biobank enligt biobankslagen, med det särskilda skyddsvärde som biobankerna har. Det är inte möjligt att inom ramen för den här utredningen göra en heltäckande analys för att skapa en korresponderande reglering inom offentlighets- och sekretessområdet och samtliga verksamheter där humanbiologiskt material hanteras. Vårt förslag går alltså inte utanför biobankslagens tillämpningsområde.

Utredningar om brottsoffer respektive gärningsman

När användningen av biobanksprover i brottsutredningar diskuteras, handlar diskussionen i regel om utredningar som syftar till att fastställa om provgivaren har *begått* ett brott. Det skulle dock också kunna uppstå en situation där ett prov skulle vara användbart för att fastställa om provgivaren *utsatts* för ett brott. En tredje möjlighet är att ett prov skulle kunna användas för att fastställa *vem* som begått ett brott *mot provgivaren*. I våra direktiv diskuteras inte möjligheten att göra skillnad på dessa tre situationer. Biobanksutredningen verkar inte heller ha övervägt den möjligheten. Vi anser dock att situationen så väsentligt skiljer sig åt mellan dessa användningsområden att det finns skäl att överväga möjligheten att även i lagstiftningen göra skillnad mellan dem.

En viktig skillnad är att i de fall där det är det potentiella brottsoffrets prover som behöver undersökas, kan användningen av biobanksprover villkoras av att provgivaren eller dennas företrädare ger sitt informerade samtycke till det. En sådan användning skulle alltså inte behöva inskränka provgivarens integritet eller självbestämmande. Denna skulle behålla sin beslutanderätt över provet. Därmed skulle vissa av de argument som annars talar tyngst mot att tillåta att prover används i brottsutredningar inte gälla i dessa situationer.

I de fall där provgivaren misstänks för att ha *begått* ett brott skulle däremot, enligt vår uppfattning, en reglering som tillät att prover användes förutsatt att provgivaren gav sitt informerade samtycke till det inte vara ändamålsenlig. Även om ett vägrat samtycke formellt inte skulle tillmätas något bevisvärde i brottsutredningen eller rättegången, ser vi en risk att det i praktiken skulle få betydelse. Det kan inte uteslutas att ett nekat samtycke medvetet eller omedvetet skulle påverka utredningens bedrivande eller rättens intryck av målet. Det finns också en stor risk att provgivaren, med eller utan fog, skulle uppleva eller känna en oro för att ett nekat samtycke skulle tala mot hen i utredningen. Detta skulle sätta en otillbörlig press på provgivaren.

Vi anser alltså inte att en reglering som tillät att biobanksprover användes med provgivarens samtycke för att utreda om provgivaren begått ett brott skulle vara godtagbar ur rättssäkerhetssynpunkt.

Om det skulle finnas behov av använda ett biobanksprov i en brottsutredning, skulle detta troligen bero på att provgivaren var avliden eller befann sig på okänd ort och därför inte kunde nås för en provtagning. I dessa situationer skulle inte heller något samtycke från provgivaren kunna inhämtas. I vissa fall kan dock ett samtycke ha lämnats innan provgivaren avled eller försvann. Om provgivaren är avliden, skulle ett samtycke också kunna lämnas av anhöriga. Det skulle även kunna uppstå en situation där ett prov skulle kunna vara användbart trots att provgivaren var i livet och fanns tillgänglig för provtagning, eftersom man behövde utreda omständigheter som inte längre förelåg. I dessa situationer skulle provgivaren själv kunna samtycka till användningen. Om någon till exempel misstänks för att ha smittat en annan person med en sjukdom, kan ett sparprov visa om provgivaren före det påstådda smittillfället var smittad av sjukdomen.

Ett krav på samtycke skulle alltså ytterligare minska antalet situationer när det är tänkbart att ett biobanksprov skulle vara användbart i en brottsutredning. Det är dock inte omöjligt att det skulle kunna uppstå ett fåtal fall när en analys av ett prov, utförd med provgivarens samtycke, skulle kunna användas för att utreda ett brott begånget mot provgivaren.

I vår analys skiljer vi alltså på de två situationerna när det är aktuellt att använda ett biobanksprov för att provgivaren är en misstänkt *gärningsman* respektive ett misstänkt *offer* för ett brott.

Information

Om biobanksprover alls ska få användas för att utreda om provgivaren har begått ett brott, måste det enligt vår uppfattning, som framgått ovan, kunna ske utan *samtycke*. Däremot anser vi att det både kan och bör krävas att provgivaren (eller dennas företrädare) *informerar* om att proverna kan komma att användas för detta ändamål. Något annat skulle vara direkt vilseledande. Vår bedömning är att det inte heller skulle vara i enlighet med personuppgiftslagen (1998:204, PuL), patientdatalagen (2008:355, PDL) eller den EU-rättsliga regleringen (Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680) att använda prover och tillhörande personuppgifter på ett sådant sätt utan att informera provgivaren om det. Detta gäller även om provgivaren skulle vara avliden vid den tid när det skulle bli aktuellt att använda ett prov för utredning av ett brott. Kraven på information i regelverket om behandling av personuppgifter gäller gentemot alla provgivare som lever vid tiden för *insamlandet* av personuppgifterna.

Vi anser alltså att provgivaren har rätt att få korrekt information om vad hans prover och personuppgifter kan användas till och utifrån detta ta ställning till om hen tillåter att proverna bevaras i en biobank eller inte.

Utgångspunkten i vår analys har alltså varit att om biobanksprover ska få användas i brottsutredningar, ska det krävas att provgivaren informeras om möjligheten att proverna kan komma att användas på det sättet.

23.3.2 Analys och avvägning

Frågan om polisens och åklagarens möjligheter att ta prover i beslag för brottsutredning har principiell betydelse både för biobankernas verksamhet och för de brottsutredande myndigheterna. Det är en fråga där principer och värden av mycket olika slag tydligt står mot varandra. För att komma fram till en lösning måste vi alltså göra en avvägning där de olika intressena balanseras mot varandra.

Intresset av att utreda brott

Att mord och andra grova brott kan lösas har stor betydelse både för offret och/eller dennas närstående och för känslan av trygghet hos befolkningen i stort. För en person som oskyldigt misstänks för ett brott är det också av stort värde att den verkliga gärningsmannen kan identifieras. Om den oskyldigt misstänkta personen är avliden eller befinner sig på okänd ort kan det betyda mycket för dennas närstående att personen på detta sätt rentväs. Att allvarliga brott blir lösta stärker också tilltron till staten och särskilt till de brottsutredande myndigheterna.

Det finns alltså ett starkt samhällsintresse av att allvarliga brott kan utredas. Dock har vi inte kunnat identifiera något behov av att använda biobanksprover i brottsutredningar. Även under tiden före biobankslagens tillkomst, när det stod klart att det inte fanns några hinder mot en sådan användning av prover, verkar det bara ha förekommit några få gånger att prover användes för att utreda brott. Sedan biobankslagen tillkom för 15 år sedan har frågan, så vitt vi kunnat utröna, trots det oklara rättsläget bara en gång prövats av domstol, och det har bara förekommit vid ett enda tillfälle att ett biobanksprov har använts i en brottsutredning (då utan rättslig prövning). Vid detta tillfälle var den misstänkte mannen dessutom varken avliden eller försvunnen. Det hade varit fullt möjligt att, i stället för att analysera ett biobanksprov, genomföra en provtagning på mannen.

Vid våra samråd med de brottsutredande myndigheterna har det inte heller framförts att det finns något behov av att använda biobanksprover i brottsutredningar. I de fall där det eventuellt skulle kunna vara av värde att använda ett prov från det misstänkta brotts-offret, och där en användning ut integritetsaspekt skulle vara mindre problematisk än om det gällde ett prov från den misstänkte gärningsmannen, har myndigheterna framfört att det inte handlar om tillräckligt allvarliga brott för att det skulle vara aktuellt att använda ett biobanksprov även om lagen uttryckligen tillät detta. Vid utredningar av sexualbrott kan prover som har tagits på brottsoffret kort efter brottet visserligen vara värdefulla att använda längre fram, när samma information inte kan utvinnas ur nytagna prover. Prover som tas på offer för sexualbrott är dock tagna i syfte att användas just i utredningen av brottet och omfattas därmed inte av biobankslagen.

Integritet och självbestämmande

Att införa ett nytt användningsområde för vilket biobanksprover ska få tillgängliggöras utan provgivarens samtycke strider mot självandemeningen i biobankslagen. Detta gäller i synnerhet om användningsområdet, som i det här fallet, är av en helt annan art än de ändamål proverna samlades in för och dessutom är något som sannolikt väcker starka känslor och kan upplevas som mycket integritets-känsligt av provgivaren.

Principen att det är provgivaren själv som bestämmer över användningen av prover är en grundsten i biobankslagen. Även om en provgivare har informerats om att prover får användas i brottsutredningar och därmed i någon mening har tagit ställning genom att ändå tillåta att proverna samlas in till en biobank, är detta inte ett fritt val. Den vanligaste anledningen till att prover samlas in till biobanker är att de behövs för provgivarens vård. En patient som väljer att inte tillåta att hans prover samlas in för att undgå risken att de används som bevis i en brottsutredning tvingas därmed också avstå från sådan sjukvård som kräver insamlande av prover. Möjligheten att använda biobanksprover i brottsutredningar skulle alltså medföra en allvarlig inskränkning i provgivarens rätt till självbestämmande.

Extra problematiskt skulle det vara att tillåta att redan insamlade prover används i brottsutredningar. För de personer vars prover redan finns bevarade i en biobank skulle förutsättningarna för samtycket då ändras i efterhand. De skulle ställas inför valet att antingen riskera att proverna används i brottsutredningar eller att återkalla sitt samtycke och därmed ta risken att i fortsättningen få en sämre vård.

Det kan finnas olika skäl till att en provgivare eller dennas vårdnadshavare inte vill att biobanksprover ska få användas i framtida brottsutredningar. En anledning kan naturligtvis vara att provgivaren inte vill ställas till ansvar för brott som hen har begått eller kan komma att begå, eller att en vårdnadshavare inte vill att hans barn ska fällas för eventuella brott som de kan begå i framtiden. Det kan också vara så att en provgivare som har utsatts för ett brott, eller vars barn har utsatts för ett brott, inte vill att gärningsmannen ska fällas för brottet. Provgivaren kan vara utsatt för hot eller av andra skäl vara rädd för gärningsmannen, eller gärningsmannen kan vara en närstående som provgivaren vill skydda. Ett annat skäl kan vara rädsla för att bli oskyldigt dömd för ett allvarligt brott. Provgivaren

kanske inte känner fullt förtroende för att den analys som kan komma att genomföras på hens prov är tillförlitlig. Ännu en möjlighet är att provgivaren reagerar mot själva principen, mot den upplevda integritetskränkningen i att samhället tar sig rätten att använda prover för andra ändamål än de som var syftet med insamlingen eller de som provgivaren har samtyckt till. Vår uppfattning är att förtroendet för staten och biobankerna riskerar att allvarligt skadas om inte staten respekterar den vilja provgivaren uttryckt och den tillit hen visat samhället genom att, på vissa villkor, låta ett prov bevaras i en biobank.

För den enskilda provgivaren kan alltså varierande skäl, som alla kan upplevas som mycket starka, tala mot att acceptera att biobanksprover används i brottsutredningar. Detta innebär att den inskränkning i provgivarens självbestämmande och integritet som en möjlighet till sådan användning skulle medföra skulle vara betydande.

Inte heller att använda prover med provgivarens samtycke, i syfte att utreda brott som misstänks ha begåtts mot provgivaren, bedömer vi är oproblematiskt. Även detta skulle innebära att biobanksprover användes för ett helt annat syfte än det som var ändamålet med insamlandet och bevarandet. För redan insamlade prover skulle det också innebära en utvidgning av användningsområdet jämfört med vad provgivaren tidigare informerats om. Vi ser också en risk att gränsdragningsproblem i vissa situationer skulle kunna uppstå. En analys av ett prov skulle kunna ge de brottsbekämpande myndigheterna en annan bild av händelseförloppet än den förväntade. Det går inte att säkert veta på förhand vad en undersökning av ett prov kommer att utgöra ett bevis för. Även en analys som genomförs med provgivarens informerade samtycke i en situation där provgivaren misstänks vara offer för ett brott skulle alltså kunna bli ett problem ur integritets- och rättssäkerhetsaspekt.

En god hälso- och sjukvård

Rätten till hälso- och sjukvård är, som framgått av de föregående avsnitten, en mänsklig rättighet. Rätten till en god vård på lika villkor skyddas både av svensk och internationell rätt.

Vi ser en risk för att en lagstiftning som tillät att prover ur biobanker användes i brottsutredningar skulle få negativa konsekvenser

både för utvecklingen av hälso- och sjukvården och den medicinska forskningen i stort och, mer omedelbart, för den enskilda provgivarens hälsa. Hur omfattande de negativa effekterna skulle bli beror på i vilken utsträckning lagstiftningen skulle leda till att personer inte samtyckte till att deras, eller deras barns, prover bevarades i biobanker.

När våra direktiv beslutades den 26 maj 2016, uppmärksammades det i media att vi skulle utreda möjligheterna att använda biobanksprover i brottsutredningar. Dagens Nyheter publicerade den 3 juni 2016 en artikel med rubriken ”PKU-register kan öppnas för polisen”, och den 31 maj 2016 publicerade Altinget en artikel rubricerad ”PKU-registret kan öppnas för brottsutredningar”. Den 13 april 2017 publicerade Läkartidningen en debattartikel med rubriken ”Freda PKU-registret!”

I juni 2016 inkom till PKU-biobanken 89 nej-talonger för barn och 189 nej-talonger för vuxna. Detta kan jämföras med medelvärdet inkomna nej-talonger per månad under 2016 (juni borträknat), som var 26 för barn och 18 för vuxna. Under 2015 inkom i genomsnitt 22 nej-talonger för barn och 5 för vuxna per månad. Januari–augusti 2017 var genomsnittet 23 nej-talonger för barn och 7 för vuxna per månad.

Biobanksutredningen tillsattes 2008. Enligt de ursprungliga direktiven ingick i denna utrednings uppdrag att analysera vilka behov de brottsbekämpande myndigheterna hade av att ta prover från PKU-biobanken i beslag och att överväga om och i så fall under vilka förutsättningar sådana prover skulle få tas i beslag.²³

Även Biobanksutredningens uppdrag uppmärksammades i media, till exempel i Expressen den 20 juni 2008 med en ledare rubricerad ”Från FRA till PKU”, i Dagens Nyheter den 28 juni med en artikel med rubriken ”Äventyra inte barnens hälsa” och i Svenska Dagbladet den 26 juni med ledaren ”Övervakad, avlyssnad och blodsregistrerad”. Även under denna tid ökade antalet inkomna nej-talonger till PKU-biobanken. Under 2008 inkom 751 nej-talonger för barn och 998 för vuxna. Övriga år 2006–2015 varierade antalet inkomna nej-talonger mellan 262 och 583 för barn och mellan 33 och 201 för vuxna.

²³ Dir. 2008:71 s. 14 f.

Biobanksutredningen fick senare nya direktiv där uppdraget ändrades. Nu skulle utredningen i stället föreslå hur en lagstiftning som säkerställde att prover från PKU-biobanken inte skulle få användas för brottsutredande ändamål kunde utformas.²⁴

Det går naturligtvis inte att med säkerhet förutsäga vilka effekterna av en lagändring skulle bli. Vi ser dock indikationer på att bara det faktum att frågan utreds minskar viljan att lämna prover till PKU-biobanken. Detta tyder på att en lagändring som uttryckligen möjliggjorde användning av biobanksprover i brottsutredningar skulle ha en påtaglig effekt. Även de undersökningar som genomförts i andra länder (se avsnitt 23.3.1) tyder på detta. Kanske skulle effekten vara kraftig till en början men avta med tiden. De långsiktiga konsekvenserna är svåra att förutse. Vår bedömning är dock att en sådan lagändring sannolikt skulle leda till att fler människor skulle välja att inte tillåta att prover bevarades inom vården eller forskningen jämfört med om lagen i stället ändrades så att det klargjordes att biobanksprover inte fick användas i brottsutredningar. Vi bedömer att en stor andel av de personer som av detta skäl skulle riskera negativa hälsoeffekter skulle vara barn.

Det faktum att en användning av prover i brottsutredningar på sin höjd skulle bli aktuell i ett fåtal undantagsfall och bara vid mycket allvarliga brott ändrar inte denna bedömning. En patients beslut att samtycka eller inte samtycka till insamlande av prover grundar sig, tror vi, i allmänhet inte på en fullständig kunskap om rättsläget. De flesta provgivare är inte i detalj insatta i regelverket i RB och biobankslagen och skulle inte kunna bedöma risken för att just deras prover skulle kunna användas för att utreda ett brott. Någon sådan kunskap skulle inte heller kunna nås genom den begränsade informationsplikt som kan läggas på hälso- och sjukvården.

Vi ser alltså en risk att reaktionen på en lag som tillät användning av biobanksprover i brottsutredningar skulle bli starkare än vad som rent faktiskt, för den som har kunskap om regelns begränsade tillämplighet, kan synas motiverat.

Anledningen till att prover samlas in inom hälso- och sjukvården är normalt att de behövs för patientens vård. Om biobanksprover tillåts användas i brottsutredningar, innebär det alltså att människor försätts i en situation där de tvingas välja mellan att antingen acceptera

²⁴ Dir. 2010 :105.

att deras prover kan komma att användas till att utreda brott eller att acceptera att få en sämre vård. Om färre vårdnadshavare samtycker till att prover samlas in till PKU-biobanken, kan konsekvensen bli att barn drabbas av allvarliga sjukdomar och funktionsnedsättningar som hade kunnat undvikas om prover hade samlats in till biobanken.

En anledning till att ett brottsoffer inte vill att hens prover används i en brottsutredning kan vara att hen är rädd för gärningsmannen, som kan hämnas om brottsoffret medverkar till att brottet klaras upp, eller att hen vill skydda gärningsmannen, som hen kanske har en nära relation till. Om biobanksprover får användas i brottsutredningar, skulle det alltså kunna leda till att vissa brottsoffer inte vågar söka vård eller inte vågar ta emot sådan vård som innebär insamlande av prover.

23.3.3 Avvägning

En lagstiftning som tillät användning av biobanksprover i brottsutredningar utan samtycke från provgivaren skulle utgöra en betydande inskränkning i provgivarens integritet och självbestämmande. Den skulle bryta mot den grundläggande principen att biobanksprover inte får användas för några andra ändamål än de provgivaren har lämnat sitt informerade samtycke till och därmed riskera att skada förtroendet för biobankerna och för samhället i stort. Regleringen skulle också påverka rätten till vård. Det finns en risk att vissa människors hälsa skulle drabbas. Lagstiftningen skulle även kunna få negativa konsekvenser för utvecklingen av vården och för forskningen. I viss mån skulle de nämnda riskerna uppstå även om lagen skulle kräva samtycke av provgivaren för att ett prov skulle få användas till att utreda ett brott. En reglering baserad på ett samtyckeskrav skulle också orsaka vissa gränsdragnings- och rättssäkerhetsproblem.

Samtidigt skulle en lagstiftning som tillät att biobanksprover användes i brottsutredningar inte alls eller bara i mycket få undantagsfall kunna leda till att ett brott, som annars skulle förbli outrett, skulle kunna klaras upp. Detta beror i första hand på att biobankernas användbarhet är beroende av att det redan finns en identifierad person och att det i denna situation finns andra metoder att ta prover för analys än att använda sig av biobanker. Risken att regleringen

skulle leda till fler nekade eller återkallade samtycken till att spara prover i biobanker innebär dessutom att biobankerna, om prover uttryckligen tilläts användas i brottsutredningar, kanske skulle bli än mindre användbara för de brottsutredande myndigheterna än de är i dag.

Den begränsade nyttan hindrar naturligtvis inte att varje enskilt upplysande av ett allvarligt brott har stor betydelse för de berörda personerna, och även för samhället i stort. Att tillåta att hälso- och sjukvårdens och forskningens biobanker används i brottsutredningar, ett helt annat syfte än det proverna samlades in för, innebär dock en sådan inskränkning i de grundläggande fri- och rättigheterna som varken kan vara etiskt eller juridiskt försvarbar om den inte leder till en verklig, substantiell nytta. Våra samråd och analyser visar att det starka motstående intresse som skulle kunna motivera en sådan inskränkning inte existerar. De brottsbekämpande myndigheterna uttrycker inget önskemål om eller behov av att kunna använda biobanksprover i brottsutredningar. Det kan naturligtvis inte uteslutas att det någon gång i framtiden skulle kunna uppstå ett fall där en sådan användning skulle ha betydelse. En teoretisk möjlighet att en användning av ett prov någon gång skulle kunna vara till nytta är dock, enligt vår uppfattning, inte tillräcklig grund för en sådan lagstiftning som det här skulle vara fråga om.

Inte heller den hantering av känsliga personuppgifter utan samtycke som skulle krävas för att utan provgivarens medgivande använda biobanksprover i brottsutredningar anser vi kan motiveras. För att en sådan hantering ska vara tillåten krävs att den utgör en åtgärd som i ett demokratiskt samhälle är både nödvändig och proportionerlig för att uppnå målet att utreda brott.

Sammanfattningsvis anser vi att prover ur biobanker inte bör få användas i brottsutredningar.

23.3.4 Förslag

Vår uppfattning är, som framgått, att det i dag inte är tillåtet att använda prover ur PKU-biobanken i brottsutredningar. När det gäller prover ur andra biobanker bedömer vi att rättsläget är oklart. Biobanksutredningen gjorde dock en annan tolkning av lagen och ansåg att prover ur både PKU-biobanken och andra biobanker fick

användas i brottsutredningar, naturligtvis med beaktande av proportionalitetsprincipen.²⁵ Det har också vid ett tillfälle förekommit att ett prov ur PKU-biobanken trots biobankslagens bestämmelser har använts i en brottsutredning. Rättsläget behöver alltså klargöras.

Våra författningsförslag innebär att biobankslagen i fortsättningen inte ska vara generellt subsidiär till RB. Bestämmelserna om beslag och husrannsakan i RB och biobankslagens ändamålsbestämmelser kommer alltså formellt att ha samma status. Reglerna i biobankslagen, som förbjuder användning av prover för annat än de tillåtna ändamålen, kommer då, i egenskap av mer specialiserade bestämmelser, att ha företräde över regleringen i RB. För tydlighetens och rättssäkerhetens skull anser vi dock att det uttryckligen behöver anges att sådana prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag i brottsutredningar.

De generella bestämmelserna om beslag finns i RB, men särskilda regler om beslag i annan lag har företräde över dessa allmänna regler. Regler om beslag för särskilda situationer finns i ett stort antal lagar, medan reglerna i RB i princip gäller allmänt för beslag. Detta skulle kunna tala för att förbudet mot beslag av just biobanksprover borde föras in i biobankslagen. De befintliga specialreglerna är dock av en annan karaktär än den regel som vi föreslår. Dessa specialregler anpassar förutsättningarna för beslag till särskilda förhållanden eller sänker eller höjer kraven för när beslag får ske. I 27 kap. 2 § RB finns en bestämmelse som stadgar om ett totalförbud mot beslag när det gäller vissa typer av handlingar vars innehåll omfattas av tystnadsplikt. En bestämmelse om att beslag av biobanksprover inte får ske är enligt vår mening närmast jämförbar med regeln i 27 kap. 2 § RB, vilket talar för att bestämmelsen bör införas i RB. Att införa förbudsbestämmelsen i RB medför också att den blir integrerad i de bestämmelser som de brottsutredande myndigheterna dagligen tillämpar när det gäller användningen av straffprocessuella tvångsmedel, vilket kan vara motiverat med hänsyn till att den föreslagna regeln kraftigt avviker från regleringen av beslag i övrigt.

Vi föreslår alltså att det i 27 kap. RB införs en regel som stadgar att sådana prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

²⁵ SOU 2010:81 s. 497 ff.

Det kan förekomma att själva biobanksproverna har avhänts en biobank genom brott, det vill säga att någon olovligen har tillgripit en provsamlings. I en sådan situation måste proverna kunna tas i beslag för att återställas till biobanken. Syftet med beslaget skulle dock i detta fall inte vara att använda proverna för brottsutredning. Vårt förslag hindrar alltså inte att biobanksprover tas i beslag i ett sådant fall.

Av förslaget följer att det även blir otillåtet att genomföra husrannsakan i en biobanks lokaler för att eftersöka prover som kan tas i beslag. Någon särskild regel om husrannsakan behövs därför inte.

24 Utredning av föräldraskap

24.1 Sammanfattning av vårt förslag

Vår uppfattning är att prover ur biobanker enligt gällande rätt inte får användas i utredningar om fader- eller moderskap. Vi föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs.

24.2 Bakgrund

Att ta reda på vem som är far eller mor till en person är inte ett sådant ändamål som prover ur biobanker får användas till enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). I de allra flesta fall behöver sparade prover inte heller användas i utredningar av föräldraskap. Det finns dock situationer när ett fader- eller moderskap inte går att fastställa på något annat sätt. Därför kommer det ibland förfrågningar till biobanker om att prover ska lämnas ut för sådana utredningar. I de fall frågan om utlämnande har prövats av Socialstyrelsen, har bedömningen varit att proverna inte bör lämnas ut, eftersom myndigheten har ansett att regleringen i biobankslagen förbjuder detta.¹ Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har dock vid ett tillfälle funnit att Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) krävde att ett prov skulle lämnas ut för att användas för fastställande av faderskap.²

¹ Se t.ex. beslut av Socialstyrelsen 2004-11-23, dnr 61-10462/2004, och yttrande av Socialstyrelsen 2006-07-01, dnr 50-03072/2006.

² Beslut 2015-02-12, dnr 43797/2013.

Biobanksutredningen utredde frågan och föreslog att biobankslagen skulle skrivas om så att den tillät att prover ur biobanker och de därtill hörande personuppgifter som behövdes lämnades ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabelagen (FB). Prover skulle dock bara få lämnas ut till Rättsmedicinalverket (RMV) och bara under förutsättning att den person provet härrörde från var avliden eller vistades på okänd ort. Frågan om utlämnande skulle i varje enskilt fall prövas av domstol. Prövningen skulle genomföras enligt de bestämmelser som finns i lagen (1958:652) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap (blodundersökningslagen).

Utredning av fader- och moderskap skulle, enligt Biobanksutredningens förslag, inte vara ett ändamål för biobankerna. Det innebär att prover inte skulle få samlas in särskilt för sådana utredningar. Som Biobanksutredningen avsåg att lagen skulle tolkas, skulle det också innebära att provgivaren inte skulle ha möjlighet att särskilt ta ställning till en sådan användning av provet. Provgivaren skulle alltså inte behöva informeras om att provet skulle kunna komma att användas för att fastställa eller upphäva ett föräldraskap och skulle inte ha möjlighet att samtycka till eller förbjuda det.³

Biobanksutredningens förslag fick blandade men övervägande positiva reaktioner från remissinstanserna. De kritiska synpunkterna rörde främst försvagningen av provgivarens integritetsskydd och vilket förhållande biobankslagen skulle ha till blodundersökningslagen. Förslaget genomfördes inte.

I vårt uppdrag ingår att analysera om det i undantagsfall ska vara möjligt att lämna ut prover och personuppgifter från biobanker för utredning av föräldraskap.

³ SOU 2010:81

24.3 Gällande rätt

24.3.1 Hur föräldraskap bestäms

Föräldraskapsbalken och blodundersökningslagen

De grundläggande reglerna om hur föräldraskap bestäms finns i FB.⁴ Den kvinna som föder ett barn anses alltid vara mor till barnet, oavsett om ägget kommer från en annan kvinna och oavsett om det har befruktats utanför kroppen. Om modern är gift med en man när barnet föds, eller om hon är änka efter en man och barnet kan ha avlats innan maken dog, anses maken normalt vara far till barnet. I alla andra fall behöver en utredning av föräldraskapet göras av socialnämnden i kommunen.

I FB används termen ”föräldraskapsutredning” om barnet sannolikt har avlats genom en insemination eller befruktning utanför kroppen som modern har genomgått med samtycke av en partner som också är kvinna. I övriga fall kallas utredningen ”faderskapsutredning”. När vi i det här kapitlet talar om utredning av föräldraskap, avser vi, om inte annat framgår, båda fallen, det vill säga utredningar som syftar till ett fastställande, uteslutande eller upphävande av antingen ett fader- eller ett moderskap.

Socialnämndens utredning leder i de allra flesta fall till att föräldraskapet kan bestämmas, antingen genom bekräftelse eller genom att frågan tas vidare till allmän domstol, som bestämmer föräldraskapet genom dom.

Om modern är ogift är det vanligaste att barnets far bekräftar faderskapet. Det kan han göra även om modern är gift med någon annan, i så fall med moderns, hennes makes och socialnämndens godkännande. Om modern har genomgått insemination eller befruktning utanför kroppen med samtycke av sin make, sambo eller registrerade partner, kan den man eller kvinna som har lämnat samtycket bekräfta sitt föräldraskap.

I de fall frågan går till domstol, gäller att rätten ska förklara en man som far till ett barn om det genom en genetisk undersökning är utrett att han är barnets far. Mannen ska också förklaras vara barnets far om det är utrett att han har haft samlag med barnets mor eller

⁴ Flera av dessa regler håller på att ses över av Utredningen om modernare regler om faderskap och föräldraskap, dir. 2017:28.

att en insemination eller befruktning utanför moderns kropp har skett med hans spermier under den tid då barnet kan vara avlat och det med hänsyn till samtliga omständigheter är sannolikt att barnet har avlats av honom. En spermiegivare inom svensk hälso- och sjukvård kan dock inte mot sin vilja förklaras vara far på grund av att han har avlat ett barn genom insemination eller befruktning utanför kroppen. Om barnet sannolikt har avtals av en spermiegivare, är det den kvinna eller man som var moderns make, sambo eller registrerade partner som ses som förälder, förutsatt att hen samtyckte till åtgärden. Om modern var ensamstående eller om samtycke inte fanns, kan spermiegivaren med moderns och socialnämndens godkännande frivilligt bekräfta sitt faderskap. Gör han inte det, har barnet bara en förälder.

I socialnämndens utredning kan genetiska undersökningar ingå, oftast enkla sådana. Det vanligaste är att ett salivprov tas med en tops i munnen. Analysen av munskrap görs med dna-teknik av RMV eller av ett privat laboratorium och ger mycket hög tillförlitlighet. Socialnämnden har dock inga möjligheter att tvinga någon att genomgå en genetisk undersökning mot sin vilja. Det kan däremot en allmän domstol göra.

En talan om fastställande av ett föräldraskap i domstol väcks formellt av barnet. Barnets talan kan föras av socialnämnden, modern eller en särskilt förordnad vårdnadshavare. Om en man har ansetts som far till ett barn för att han var gift med barnets mor kan han eller, om han har avlidit, hans arvingar väcka talan i domstol för att få fastställt att han inte är far till barnet. Barnet kan också väcka talan för att få fastställt att en viss man eller kvinna inte är barnets förälder.

I de flesta fall fastställs föräldraskapet under barnets första levnadsår, men ett mål om föräldraskap kan också drivas långt senare. Socialnämndens utredning kan ha lagts ner så att fader- eller moderskapet aldrig fastställdes när barnet var litet, eller det kan senare ha inträffat händelser som har lett till att det fastställda föräldraskapet ifrågasätts.

Om rätten bedömer att en genetisk undersökning behöver göras för att fastställa vem som är far till ett barn, kan den förordna som en sådan undersökning. Bestämmelser om det finns i blodundersökningslagen.

Blodundersökningslagen reglerar alltså inte bara blodprover. Rätten kan förordna om vilken typ av undersökning som helst rörande ärftliga egenskaper som kan ske utan nämnvärt men. Blodundersökningslagen, som är från 1958, nämner dock inte användning av biobanksprover, utan utgångspunkten i lagen är att provtagningen görs direkt på den berörda personen. Om en person inte vill genomgå en undersökning kan rätten förelägga hen vid vite att göra det. Om vitesföreläggandet inte följs, kan rätten besluta om biträde av Polismyndigheten för att undersökningen ska komma till stånd. Det är inte bara de män som eventuellt kan vara far till ett barn som kan bli förelagda att genomgå en genetisk undersökning, utan även modern och barnet själv.

Blodundersökningslagen omfattar bara faderskapsutredningar. Det är oklart i vilken utsträckning den är tillämplig vid en föräldraskapsutredning som syftar till att fastställa om ett barn har avlats genom en insemination eller befruktning utanför kroppen i en relation där båda parterna är kvinnor. Ska FB tolkas rent bokstavligt, så blir det fråga om en föräldraskapsutredning som inte omfattas av blodundersökningslagen om det är *sannolikt* att barnet har avlats genom en insemination eller befruktning utanför kroppen som moderns kvinnliga make, registrerade partner eller sambo har samtyckt till. Om det däremot inte är sannolikt att barnet har avlats på det sättet, skulle utredningen kunna definieras som en faderskapsutredning och därmed omfattas av blodundersökningslagen.⁵

Behovet av prover ur biobanker

Som framgått kan föräldraskap i de allra flesta fall bestämmas utan att prover ur biobanker behöver användas. En mor, ett barn eller en potentiell far som inte vill delta i en genetisk undersökning kan föreläggas att göra det. Det finns dock situationer när en provtagning inte kan genomföras, eftersom den som skulle behöva lämna ett prov antingen inte längre är i livet eller befinner sig på okänd ort och inte kan lokaliseras. Eventuellt är det inte heller möjligt att förelägga någon att delta i en provtagning i de situationer då ett barn har fötts i

⁵ Jfr 1 kap. 9 § FB, som formellt bara omfattar den förstnämnda situationen, och 1 kap. 3 §, som definierar utredningarna i övriga fall som faderskapsutredningar.

en relation där båda parterna är kvinnor och det är osäkert om en spermiegivare eller en annan man har avlat barnet. I dessa fall är det, som framgått, oklart i vilken utsträckning blodundersökningslagen är tillämplig.

När det inte går att genomföra en provtagning enligt blodundersökningslagen, kan ett föräldraskap ibland i stället fastställas genom en släktutredning. En släktutredning innebär att man undersöker prover från föräldrar, syskon eller biologiska barn till den person som inte kan nås för provtagning. Dessa människor kan dock inte föreläggas att genomgå en provtagning mot sin vilja. En släktutredning leder inte heller alltid till tillräckligt säkra resultat.

Ibland, om den person som skulle behöva undersökas inte är i livet, går det också att ta ett prov från den avlidnas kropp och undersöka det. Om en föräldraskapsutredning redan har påbörjats innan en person avlider och personen har hunnit ge sitt medgivande till en undersökning, kan ett prov från kroppen tas kort efter dödsfallet, till exempel i samband med en obduktion. Om personen däremot inte har gett sitt medgivande, är RMV:s inställning att det krävs ett domstolsbeslut för att prover från den avlidnas kropp ska få användas.⁶

Ett prov från en avliden person ger ibland, men inte alltid, ett säkrare resultat än en släktutredning. Provets tillförlitlighet är beroende av det biologiska materialet.

Prover som har bevarats i biobanker, till exempel blodprover eller paraffinbäddade prover som har tagits för klinisk diagnostik, har ofta bra kvalitet och skulle kunna ge säkra resultat. Om sådana prover fick användas i utredningar av föräldraskap, skulle det alltså kunna leda till att föräldraskap skulle kunna fastställas i ett litet antal fall när det annars är omöjligt, på grund av att den person som behöver undersökas har avlidit eller av något annat skäl inte går att nå för en provtagning och det inte heller går att fastställa föräldraskapet genom en släktutredning eller ett prov från en avlidens kropp.

⁶ Rättspraxis är bristfällig och oklar på det här området. Det finns exempel på beslut där en tingsrätt har förordnat om provtagning på en avliden trots att medgivande inte har funnits, men det finns också tingsrättsbeslut där rätten har ansett att detta inte är möjligt eftersom det saknas uttryckligt stöd i lag för ett sådant förordnande.

24.3.2 Möjligheten att använda biobanksprover

Biobankslagen

Vår uppfattning är att biobankslagen inte tillåter att prover ur biobanker används i utredningar av föräldraskap.

I 1 kap. 1 § biobankslagen anges att lagen reglerar hur prover ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Redan av denna bestämmelse anser vi att det kan läsas ut att sådana prover som omfattas av biobankslagen inte får användas för något annat än de ändamål lagen tillåter. Detta tydliggörs i 2 kap. 2 §, som slår fast att biobanker bara får användas för de ändamål som anges där. PKU-biobanken får bara användas för de ändamål som anges i 5 kap. 2 § och PKU-registret bara för de ändamål som anges i 5 kap. 5 §. Utredning av föräldraskap är inte ett tillåtet ändamål enligt någon av dessa bestämmelser.

Att uppsåtligt eller av oaktsamhet använda prover för andra ändamål än de som anges i 2 kap. 2 § respektive 5 kap. 2 § är förenat med böter (6 kap. 1 §). Ett förfarande med prover i strid med biobankslagen är också skadeståndsgrundande (6 kap. 2 §).

Prover får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som kan lämna samtycke för provgivarens räkning, informeras om avsikten och om de ändamål biobanken får användas till och därefter lämnar sitt samtycke. De insamlade proverna får sedan inte användas för något annat ändamål än det som omfattas av det informerade samtycket, om inte den som lämnat samtycke har informerats om det nya ändamålet och samtyckt även till detta. Om den som lämnat samtycke har avlidit, gäller i stället att den avlidnas närmaste anhöriga ska ha informerats om det nya ändamålet och efter skälig betänketid inte ha motsatt sig det.

Det finns ingen regel i biobankslagen som slår fast att prover under vissa förutsättningar ska eller ens får lämnas ut från en biobank. Däremot innehåller lagen några bestämmelser som förbjuder utlämnande i vissa situationer. Prover får aldrig lämnas ut i vinstsyfte, och det finns begränsningar för när utlämnanden får ske ur sekundära provsamlings och när prover får skickas utomlands.

IVO har vid ett tillfälle ansett att ett biobanksprov borde lämnas ut i syfte att användas i en faderskapsutredning. I IVO:s beslut, och i det tingsrättsbeslut som föregick det, hävdades att det skulle vara tillåtet enligt biobankslagen att *lämna ut* prover även för andra ändamål än

sådana som är tillåtna ändamål att *använda* biobanker till.⁷ Vi delar inte den uppfattningen. Grunden för den synes vara ett uttalande i förarbetena till biobankslagen, där det anges att även andra ändamål än vård och behandling, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning och utveckling ska vara möjliga att använda biobanksprover till.⁸ Detta uttalande gäller inte specifikt utlämnande av prover, utan handlar om inrättande av biobanker och ändamål för användningen av dem. Att prover får användas för andra ändamål än de som räknas upp i propositionen kommer i lagtexten till uttryck genom att det där anges att biobanker, utöver de ovan nämnda ändamålen, även får användas för *annan därmed jämförlig verksamhet* (2 kap. 2 §). Vi ser inget stöd i förarbetena för att lagstiftarens avsikt skulle ha varit att tillåta en vidare användning av prover än vad som anges i lagen.

Utredning av föräldraskap kan inte sägas vara en verksamhet som är jämförlig med vård och behandling, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning eller utveckling. Bestämmande av fader- eller moderskap är alltså inte ett tillåtet ändamål för biobanker, och förarbetesuttalandet innebär inte att det skulle vara tillåtet att tillgängliggöra ett prov ur en biobank för en utomstående i syfte att det ska användas för något annat än ett sådant ändamål som lagen tillåter.

Biobankslagens främsta syfte är att skydda provgivarens och dennas genetiska släktingars integritet.⁹ Skyddet tillförsäkras genom att den enskilda provgivaren ges kontroll över användningen av lämnade prover och skulle allvarligt urholkas om provgivaren inte kunde lita på att den information hen fått och grundat sitt samtycke på var korrekt. Av biobankslagen framgår att prover inte får användas för något annat än de ändamål som dels tillåts av lagen, dels omfattas av provgivarens informerade samtycke. Vi anser att det därmed står klart att biobankslagen i dag inte tillåter att prover används för att utreda föräldraskap.

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår att lagen i huvudsak är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. De bestämmelser som

⁷ Se beslut av IVO 2015-02-12, dnr. 43797/2013, och beslut av Södertörns tingsrätt 2013-09-02, mål nr T 4087-12.

⁸ Prop. 2001/02:44, s. 46. Uttalandet kan också tolkas som att det enbart syftar på biobanker som primärt inrättas för ett forskningsändamål. I så fall betyder det bara att det faktum att forskning är det primära ändamålet för en biobank inte utesluter att biobanken kan användas även för andra tillåtna ändamål.

⁹ Prop. 2001/02:44, s. 18 ff.

anger vilka ändamål som är tillåtna för biobanker ska inte tillämpas om avvikande regler finns i någon annan lag. Detsamma gäller reglerna om information och samtycke. Bestämmelsen i 5 kap. 5 § biobankslagen, som uttömmande reglerar vilka ändamål PKU-registret får användas för, har däremot företräde framför bestämmelser i annan lagstiftning. Eftersom denna bestämmelse inte tillåter att PKU-registret används för utredningar om fader- eller moderskap, står det enligt vår uppfattning klart att PKU-registret enligt svensk lag inte får användas för sådana ändamål. I praktiken innebär detta att inte heller proverna i PKU-biobanken får användas i utredningar om föräldraskap, eftersom det inte är möjligt att ta fram och tillgängliggöra ett specifikt, efterfrågat prov ur biobanken utan att använda sig av registret.

Blodundersökningslagen

Det kan diskuteras om bestämmelserna i blodundersökningslagen gör det möjligt att använda prover från andra biobanker än PKU-biobanken i utredningar om faderskap. Vår bedömning är att så inte är fallet. Rättsläget är dock inte helt klart.

Blodundersökningslagen ger allmän domstol en möjlighet att förordna om en sådan undersökning om ärftliga egenskaper som kan ske utan nämnvärt men. En provtagning på ett prov från en biobank kan i och för sig definieras som en undersökning om ärftliga egenskaper. Däremot anser vi att det är tveksamt om en användning av prover som sker utan provgivarens samtycke i strid med en lag som tillförsäkrat denna kontrollen över provernas användning kan sägas ske utan nämnvärt men. Blodundersökningslagen nämner inte heller användning av prover. Regeln om genetiska undersökningar i denna lag tillkom vid en tid när sådana metoder för fastställande av faderskap inte fanns, och bestämmelsen är formulerad utifrån den underförstådda förutsättningen att provtagningen görs direkt på en levande person.

I domstolspraxis finns ett prejudicerande fall där en analys utförd på ett humanbiologiskt prov har godkänts som bevisning i ett faderskapsmål. Det framgår dock inte av domen om provet hade

hämtats ur en biobank enligt biobankslagen.¹⁰ I ett tingsrättsbeslut år 2013 konstaterade rätten att rättsläget beträffande användning av biobanksprover var oklart.¹¹ Tingsrättens bedömning blev att blodundersökningslagen i och för sig gav rätten möjlighet att förordna om en genetisk analys av det aktuella provet. Rätten ansåg dock inte att blodundersökningslagens möjlighet att förordna om en analys inkluderade en möjlighet för rätten att begära provet utlämnat ur biobanken så att analysen kunde genomföras. I denna del tillämpades i stället biobankslagens bestämmelser. Frågan om provet skulle lämnas ut överläts alltså till biobanken och dess huvudman att avgöra.

Biobankslagen förbjuder uttryckligen att biobanksprover används för något annat än de ändamål som anges i lagen och föreskriver till och med om straffrättsliga påföljder för den som använder prover på andra sätt. För att det ska finnas en möjlighet, eller till och med en skyldighet, att lämna ut prover i strid med lagens bestämmelser, bör det, enligt vår uppfattning, krävas att en överordnad lag med viss otvetydighet anger detta. Det gäller i synnerhet eftersom biobankslagens förbudsbestämmelser är tillkomna till skydd för enskilda människors grundläggande fri- och rättigheter. När det gäller blodundersökningslagen finns, som framgått, ingen tydlighet i detta avseende vare sig i lagtext, förarbeten eller rättspraxis.

Internationella bestämmelser

Europakonventionen

Artikel 8 i Europakonventionen slår fast att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv. Rättigheten får bara inskränkas med stöd av lag och bara i den utsträckning som är nödvändig med hänsyn till vissa intressen, däribland skyddet för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Genom Europadomstolens praxis har det slagits fast att rätten till privat- och familjeliv inkluderar en rätt att känna till sitt biologiska ursprung. De fördragsslutande staterna har därför en skyl-

¹⁰ NJA 2008 N10. Det gällde ett prov som hade tagits vid en operation och analyserats av ett privat bolag.

¹¹ Södertörns tingsrätt, beslut 2013-09-02, aktnr 42, och 2015-03-04, aktnr 54, mål nr T 4087-12.

dighet att se till att det finns effektiva medel för att utreda frågor om föräldraskap.¹² Om en persons syfte med att fastställa ett föräldraskap är att skapa en personlig relation till sin förälder, omfattas hens intresse av rätten till familjeliv. Om syftet är att få klarhet i sin personliga identitet, är det skyddet för privatlivet som blir aktuellt. Detta intresse försvinner inte i och med att föräldern dör. Skyddet för privatlivet omfattar därför även en rätt att få veta om man är barn till en avliden person.¹³

Det är inte bara unga människor som anses ha ett behov av att få vetskap om sina föräldrar. Europadomstolen har konstaterat att en individs intresse av att känna till sitt ursprung inte försvinner utan tvärtom ökar med åldern.¹⁴ Däremot skyddar Europakonventionen inte rätten få kännedom om sina föräldrar om syftet varken är att skapa en relation med föräldrarna eller att få klarhet i sin personliga identitet, utan det bara handlar om att få del av ett arv.¹⁵

Rätten att känna till sitt ursprung är inte absolut. Europadomstolen konstaterar i sina domar att individens intresse av att fastställa ett föräldraskap måste balanseras mot andra intressen i samhället och att staten har ett visst tolkningsutrymme i avvägningen.

Så vitt vi har kunnat utröna finns inget fall där frågan om användande av prover ur biobanker i föräldraskapsutredningar har prövats på en europeisk nivå.

I fallet *Odièvre mot Frankrike* hade sökanden vuxit upp i en adoptivfamilj. Som vuxen begärde hon att få tillgång till sekretessbelagda allmänna handlingar som innehöll uppgifter om hennes biologiska mor, vilket staten inte medgav. Europadomstolen fann att staten inte hade brutit mot Europakonventionen genom att ge moderns rätt till konfidentialitet företräde framför dotterns rätt att känna till sitt ursprung.

I fallen *Mikulic mot Kroatien* och *Ebru och Tayfun Engin Colak mot Turkiet* hade de presumtiva fäderna inte kommit till de provtagningar som förordnats av de nationella myndigheterna och på det sättet under åtskilliga år lyckats förhålla faderskapsutredningarna.

¹² Det följande grundas främst på *Haas mot Nederländerna*, 36983/97, *Odièvre mot Frankrike*, 42326/98, *Mikulic mot Kroatien*, 53176/99, *Jaggi mot Schweiz*, 58757/00, *Ebru och Tayfun Engin Colak mot Turkiet*, 60176/00, *Grönmark mot Finland*, 17038/04, och *Backlund mot Finland*, 36498/05.

¹³ *Jaggi mot Schweiz*.

¹⁴ *Jaggi mot Schweiz*.

¹⁵ *Haas mot Nederländerna*.

Europadomstolen fastslog i dessa mål att en stat har vissa skyldigheter att se till att det finns effektiva medel för att genomföra provtagningar mot en persons vilja.

Fallen Grönmark mot Finland och Backlund mot Finland rörde tidsgränser som gällde enligt finsk lag. För barn som var födda före ett visst datum fick inga faderskapsutredningar genomföras efter en viss tidpunkt eller efter den presumtive faderns död. Europadomstolen fann att tidsgränser för föräldraskapsutredningar i och för sig kan vara motiverade. Rätten såg dock ett problem i denna typ av absoluta gränser, som inte lämnar något utrymme för intresseavvägningar i de enskilda fallen.

Det står enligt vår uppfattning klart att Sverige, genom bestämmelserna i FB och blodundersökningslagen, uppfyller de skyldigheter som Europadomstolen i målen mot Kroatien, Turkiet och Finland har slagit fast att konventionsstaterna har.

Även i fallet Jäggi mot Schweiz hade den presumtive fadern vägrat att genomgå provtagningar för att fastställa faderskapet. Efter hans död, och efter att säkrare metoder för provtagning hade utvecklats, begärde sökanden att ett dna-prov skulle tas från den avlidnes kvarlevor på gravplatsen där de befann sig. Detta tillät inte staten.

Det fanns inga arvsrättsliga aspekter i fallet. Sökanden hade vuxit upp i fosterhem och hade under hela sin barndom haft regelbunden kontakt med den nu avlidne mannen. Hans mor hade sagt till honom att mannen var hans far, och hans enda intresse i målet var att få klarhet i detta. Rätten konstaterade att sökanden, som vid tiden för domen var 67 år gammal, under hela sitt liv hade försökt få reda på vem som var hans far och att hans agerande tydde på att ovissheten om detta hade orsakat honom psykiskt lidande. Domstolen noterade också att det enbart var tack vare sökanden som dispositionsrätten till gravplatsen hade förnyats. Ingen annan anhörig hade alltså visat något intresse för att bevara griftefriden. Ingen hade heller anfört några religiösa eller filosofiska skäl som talade mot att ett prov togs på kroppen. Vad gäller skyddet för den avlidnes eget privatliv, angav rätten att en persons privatliv inte påverkas negativt av att ett dna-prov tas från kroppen efter hans död. Med hänsyn till samtliga omständigheter i fallet fann Europadomstolen att sökandens intresse att få veta sitt ursprung vägde tyngre än de intressen som kunde tala mot en provtagning.

Artikel 8 i Europakonventionen ger ett mångfacetterat skydd. Inte bara en persons rätt till kännedom om sitt ursprung, utan även en provgivares rätt till integritet och självbestämmande skyddas av artikeln. Det finns dock, så vitt vi har kunnat utröna, inte någon praxis från Europadomstolen som närmare anger hur starkt skyddet av provgivarens integritet och rätt att bestämma över biobanksprovers användning är i förhållande till andra intressen. Att det är ett intresse som skyddas framgår i vart fall av konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen (biomedicinkonventionen). Där anges bland annat att användningen av prover ska begränsas genom nationella regler om samtycke och tillåtna ändamål och att detta gäller även när provgivaren är avliden eller av någon annan anledning inte kan nås.¹⁶ Biomedicinkonventionen har inte ratificerats av Sverige och är alltså inte i sig bindande för den svenska staten, men den är starkt vägledande för Europadomstolen. Den kan alltså ge ett stöd i tolkningen av Europakonventionen.

Europakonventionen gäller som lag i Sverige, och svenska lagar får inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden under konventionen (2 kap. 19 § regeringsformen). Svensk lag ska därför i första hand tolkas på ett sådant sätt att den överensstämmer med Europakonventionen. Om reglerna skulle stå i strid med varandra, har konventionen företräde framför såväl biobankslagen som annan svensk lagstiftning, med undantag för grundlagarna.¹⁷

Barnkonventionen

FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) tillerkänner varje barn en rätt att, så långt det är möjligt, få vetskap om sina föräldrar och bli omvårdad av dem. Konventionen stadgar också att barn har rätt till sjukvård och rehabilitering och rätt att åtnjuta bästa möjliga hälsa. Även principen att barnets bästa ska komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn slås fast i konventionen.

¹⁶ Se art. 22 i konventionen och art. 14–15 i tilläggsprotokollet om genetiska tester, Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes.

¹⁷ Se äv. prop. 1993/94:117, s. 39.

Dessa bestämmelser gäller enbart barn, det vill säga personer som inte har fyllt 18 år.

Barnkonventionen gäller i dag inte som lag i Sverige, men genom att ratificera konventionen har staten åtagit sig att utforma svensk lagstiftning på ett sådant sätt att konventionens krav uppfylls. Regeringen har föreslagit att barnkonventionen ska inkorporeras i svensk lag från och med den 1 januari 2020.¹⁸

24.4 Överväganden och förslag

24.4.1 Utgångspunkter

Frågan om prover ur biobanker ska få användas i föräldraskapsutredningar berör flera skyddsvärda intressen och grundläggande rättigheter. Detta är dessutom ett område där det finns tydliga motsättningar mellan de olika värden och rättigheter som påverkas av regleringen. För att komma fram till en lösning måste vi därför göra en avvägning där de olika intressena balanseras mot varandra.

Information och samtycke

Två grundläggande frågor, om en möjlighet att använda biobanksprover i föräldraskapsutredningar skulle införas, är dels om en sådan användning skulle kräva samtycke från provgivaren, dels om det skulle krävas att provgivaren informeras om statens möjlighet att använda prover på det sättet.

I de fall de berörda personerna är tillgängliga och kan medverka till att bestämma ett föräldraskap, kan en föräldraskapsutredning genomföras med stöd av reglerna i FB och blodundersökningslagen utan att prover ur biobanker behöver användas. En regel som tillät användning av biobanksprover skulle därför bara bli aktuell att tillämpa i vissa situationer när den person som behöver undersökas antingen har avlidit eller av någon annan anledning inte kan nås ens efter föreläggande av domstol och med bistånd av Polismyndigheten.

¹⁸ Lagrådsremiss, Inkorporering av FN:s konvention om barnets rättigheter, den 6 juli 2017.

Att en person inte går att nå kan antingen bero på att hen befinner sig på okänd ort och inte vet vad som pågår, eller på att hen tvärtom vet vad som pågår och medvetet håller sig undan. En provgivare som medvetet håller sig undan från en föräldraskapsutredning skulle normalt inte heller samtycka till att hens prover användes i utredningen.

Om en person har avlidit och före sin död samtyckt till att medverka i en föräldraskapsutredning, kan ett prov tas på den avlidnas kropp utan att något biobanksprov behöver tillgängliggöras. Om en avliden provgivare före sin död inte har samtyckt till att hens biobanksprover används i föräldraskapsutredningar, är vår bedömning att proverna inte heller efter provgivarens frånfälle skulle kunna tillgängliggöras för det ändamålet, om lagen tillät användning av biobanksprover i föräldraskapsutredningar men krävde samtycke för detta. Det beror på att regeln om samtycke, när det gäller användning av prover från avlidna, enligt vår uppfattning skulle behöva utformas på ett sådant sätt att provgivarens eget samtycke skulle krävas. Att tillämpa biobankslagens generella samtyckesregler, som ger efterlevande släktingar en bestämmanderätt över avlidnas prover, skulle inte vara ändamålsenligt i föräldraskapsutredningar, där de efterlevande ofta har egna intressen i saken.

En regel som tillät att prover användes i föräldraskapsutredningar med provgivarens samtycke skulle alltså bara kunna tillämpas i ett mycket litet antal fall, i princip bara i situationer där provgivaren har samtyckt till en sådan användning men därefter försvunnit, befinner sig på okänd ort och inte kan lokaliseras. Vår bedömning är att regeln skulle bli i det närmaste verkningslös. Samtidigt skulle hanteringen av samtycken bli mycket resurskrävande för biobankerna.

Det finns omkring 150 miljoner sparade prover i svenska biobanker. Den årliga tillväxten är cirka 3–4 miljoner prover. Information om proverna lagras i biobankernas laboratorieinformations-system (LIS). Det finns många olika LIS-system. Varje disciplin har anpassade system, och det finns dessutom flera olika LIS-leverantörer per disciplin. Införda system är också uppgraderade i olika versioner.

Samtycken, kopplade till varje prov, finns lagrade i dessa system. Det innebär att om man skulle införa en möjlighet för en provgivare att samtycka till eller motsätta sig att prover användes för föräldraskapsutredningar, skulle detta behöva registreras på provnivå. It-

systemen skulle då behöva anpassas genom att en kryssruta lades till i alla olika system för de 3–4 miljoner prover som årligen lagras i biobanker.

Att införa en ytterligare samtyckeshantering är alltså en mycket omfattande och tidskrävande process för biobankerna, på grund av det komplicerade området med flera involverade verksamheter och många olika it-system. En samtyckeshantering avseende föräldraskapsutredningar skulle dessutom innebära att stora resurser inom hälso- och sjukvården skulle behöva läggas på en verksamhet som inte är kopplad till hälso- och sjukvård. Vår bedömning är att kostnaderna för att införa en ytterligare samtyckeshantering för detta ändamål inte är rimlig i förhållande till den nytta det skulle kunna medföra.

Om biobanksprover alls ska få användas i föräldraskapsutredningar, måste det alltså kunna ske utan *samtycke*. Däremot anser vi att det både kan och bör krävas att provgivaren (eller den som kan ta emot information för provgivarens räkning) *informerar* om att proverna kan komma att användas för detta ändamål. Något annat skulle vara direkt vilseledande. Vår bedömning är att det inte heller skulle vara i enlighet med personuppgiftslagen (1998:204, PuL), patientdatalagen (2008:355, PDL) eller den kommande dataskyddsförordningen¹⁹ att använda prover och tillhörande personuppgifter på ett sådant sätt utan att informera provgivaren om det. Detta gäller även om provgivaren skulle vara avliden vid den tid när det skulle bli aktuellt att tillgängliggöra ett prov för utredning av föräldraskap. Kraven på information i PuL, PDL och dataskyddsförordningen gäller gentemot alla provgivare som lever vid tiden för *insamlandet* av personuppgifterna.

Vi anser alltså att provgivaren har rätt att få korrekt information om vad hans prover kan användas till och utifrån detta ta ställning till om hen tillåter att proverna bevaras i en biobank eller inte.

Sammanfattningsvis har utgångspunkten i vår intresseavvägning varit att om vi skulle föreslå att biobanksprover skulle få användas i faderskapsutredningar, skulle en sådan användning få ske utan provgivarens samtycke. Däremot skulle det krävas att provgivaren infor-

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

merades om möjligheten att proverna skulle kunna komma att användas på det sättet.

24.4.2 Intresseavvägning

Provgivarens integritet och självbestämmande

Att införa ett nytt användningsområde för vilket prover ska få användas utan provgivarens samtycke strider mot själva andemeningen i biobankslagen. Detta gäller i synnerhet om användningsområdet, som i det här fallet, är av en helt annan art än de ändamål proverna samlades in för och dessutom är något som sannolikt väcker starka känslor och kan upplevas som mycket integritetskänsligt av provgivaren.

Principen att det är provgivaren själv som bestämmer över användningen av prover är en grundsten i biobankslagen. Även om en provgivare har informerats om att prover får användas i föräldraskapsutredningar och därmed i någon mening har tagit ställning genom att ändå tillåta att proverna samlas in till en biobank, är detta inte ett fritt val. Den vanligaste anledningen till att prover samlas in till biobanker är att de behövs för provgivarens vård. En patient som väljer att inte tillåta att hans prover samlas in för att undgå risken att de används som bevis i en föräldraskapsutredning tvingas därmed också att avstå från sådan sjukvård som kräver insamlande av prover. Möjligheten att använda prover i föräldraskapsutredningar skulle alltså medföra en allvarlig inskränkning i provgivarens rätt till självbestämmande.

Provgivarens integritet och rätt att bestämma över användningen av sina prover skyddas inte bara av svensk rätt, utan även av Europakonventionen. Som framgått av avsnitt 24.3.2 finns ingen praxis som kan klargöra om det skulle innebära ett brott mot Europakonventionen att tillåta användning av prover i föräldraskapsutredningar. Att konventionen skyddar även provgivarens integritet, inte bara den aspekt av den personliga integriteten som ger en person rätt till kännedom om sitt ursprung, är dock en faktor vi måste ta hänsyn till i vår avvägning.

Extra problematisk skulle en lagändring vara med hänsyn till de personer vars prover redan finns bevarade i en biobank, förutsatt att även redan insamlade prover skulle få användas i föräldraskapsutredningar. Förutsättningarna för dessa personers samtycke skulle då ändras i efterhand. De skulle ställas inför valet att antingen riskera att proverna användes i utredningar av föräldraskap eller att återkalla sitt samtycke och därmed ta risken att i fortsättningen få en sämre vård. Det är dessutom troligt att en relativt stor andel av de provgivare vars prover faktiskt skulle kunna bli aktuella att använda i en föräldraskapsutredning skulle befinna sig på okänd ort och inte kunna nå av information om lagändringen. Detta skulle göra inskränkningen i deras självbestämmande och integritet än större.

Den grupp som skulle drabbas hårdast av lagändringen skulle vara patienter med livshotande skador eller sjukdomar, med andra ord människor som redan befinner sig i en mycket utsatt situation. Eftersom det i huvudsak är prover från avlidna som skulle bli aktuella att använda i föräldraskapsutredningar, skulle dilemmat för dessa personer vara reellt och högst påtagligt. Dödligt sjuka människor skulle ställas inför valet att antingen avstå från sådan vård som kräver insamlande av prover, och som kanske hade kunnat rädda deras liv, eller acceptera att proverna efter den kanske nära förestående döden kan komma att användas till att fastställa, utesluta eller upphäva ett föräldraskap, med alla konsekvenser det kan få för patientens eget och andra avlidnas eftermäle och för de närstående som fortfarande är i livet.

Biobanksutredningen förde ett resonemang där det intrång i integriteten som användningen av ett biobanksprov i en föräldraskapsutredning innebär jämfördes med det intrång som kan orsakas av en släktutredning.²⁰ Om prover ur biobanker inte får användas i föräldraskapsutredningar, kan alternativet vara att provtagningar görs på provgivarens släktingar. Detta kunde, enligt Biobanksutredningens uppfattning, innebära ett allvarigare intrång i släktingarnas integritet än det intrång provgivaren skulle utsättas för genom användning av ett biobanksprov. Biobanksutredningen verkar dock inte ha tagit någon hänsyn till det faktum att deltagandet i en släktutredning är frivilligt. Att ges en möjlighet att bidra till en utredning

²⁰ En ny biobankslag, SOU 2010:81, s. 491 ff.

kan, enligt vår uppfattning, i integritetshänseende inte jämföras med att behöva göra det mot sin vilja.

Det kan finnas många olika skäl till att en provgivare inte vill delta i en föräldraskapsutredning. I vissa fall handlar det om att slå vakt om sina egna intressen – sin ekonomi eller sin relation till sin partner eller sina barn. Orsaken kan dock också vara omsorg om andra – om modern, barnet eller en annan person som tror att hen är barnets förälder. I diskussionen om föräldraskapsutredningar förutsätts ofta att det är den presumtive fadern som är ovillig att delta i utredningen. Så behöver dock inte vara fallet. Det kan också vara modern eller barnet själv som motsätter sig en föräldraskapsutredning. Kanske har moderns make ansetts vara barnets far, och modern eller barnet vill att detta förhållande består. En sådan vilja kan grunda sig på hänsyn till egna intressen, till sitt barn respektive sin mor, till den person som ansetts som förälder, eller till en utomstående man och hans familj. I vissa fall kan modern motsätta sig en utredning av rädsla för att den biologiske fadern är någon som allvarligt skulle kunna skada henne eller barnet om de, på grund av ett fastställt faderskap, måste behålla eller återuppta kontakten med honom.

Hur berättigade dessa olika hänsyn kan vara, och hur tungt provgivarens bevekelsegrunder kan anses väga mot intresset av att de verkliga förhållandena blir kända, kan diskuteras. Man kan också diskutera vad ett föräldraskap egentligen är, hur betydelsefullt det genetiska släktskapet är jämfört med andra aspekter, och om det i alla situationer är i enlighet med barnets bästa att det biologiska föräldraskapet blir känt. Regleringen i FB och blodundersökningslagen ger en indikation om den avvägning lagstiftaren har gjort i dessa frågor. Intresset av att utreda föräldraskap erkänns av staten, men även andra hänsyn till integritet och självbestämmande har vägts in. Det senare visar sig bland annat i faderskapspresumtionen för gifta män och i det faktum att ett föräldraskap kan bekräftas utan att behöva styrkas genom ett genetiskt prov.²¹

Kärnfrågan här är dock inte om en provgivare som motsätter sig en föräldraskapsutredning handlar moraliskt rätt eller inte. Det vi kan konstatera är att för den enskilda provgivaren kan bevekelsegrunderna upplevas som mycket starka och ställningstagandet som

²¹ Utredningen om modernare regler om faderskap och föräldraskap håller på att se över frågan om presumtionen för föräldraskap ska utökas ytterligare, se dir. 2017:28.

en viktig samvetsfråga. Fastställandet eller upphävandet av ett föräldraskap kan få stor betydelse i både progivarens eget och andra människors liv. Detta innebär att den inskränkning i progivarens självbestämmande och integritet som en lagändring skulle medföra skulle bli betydande och att förtroendet för samhället och biobankerna skulle riskera att skadas av lagändringen.

En god hälso- och sjukvård

Liksom rätten att känna till sitt ursprung, är även rätten till hälso- och sjukvård en mänsklig rättighet. Rätten att få en god vård på lika villkor och att komma i åtnjutande av alla åtgärder som kan ge ett bättre hälsotillstånd skyddas bland annat av FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter och av Europeiska sociala stadgan. Barns rätt till sjukvård och rehabilitering och till att uppnå bästa möjliga hälsa skyddas även av barnkonventionen. Hälsan är också ett sådant samhällsintresse som enligt artikel 8 i Europakonventionen kan motivera en inskränkning i skyddet av privat- och familjelivet.

I vissa fall kan en patient få bättre anpassad vård om hans biologiska ursprung är känt. Inom vården uppstår ibland situationer där man har nytta av att kunna fastställa om en patients förälder bär en mutation. Om man till exempel misstänker en ärftlig form av cancer, kan man med hjälp av en förälders prov utesluta risk eller fastställa att barnet har samma mutation som föräldern och därmed en hög risk för cancer. Om risken är hög finns särskilda program för att förebygga tumörer.

Att det finns effektiva metoder att fastställa föräldraskap kan alltså ha betydelse inte bara för barnets privat- och familjeliv, utan även för barnets och hans släktingars fysiska hälsa. Hälsoskäl kan därför tala för att prover ur biobanker bör få användas för att utreda föräldraskap.

En lagstiftning som tillät att prover ur biobanker användes i föräldraskapsutredningar skulle dock även kunna få negativa konsekvenser, både för utvecklingen av hälso- och sjukvården och den medicinska forskningen i stort och mer omedelbart för den enskilda progivarens hälsa. Hur omfattande de negativa effekterna skulle bli beror på i vilken utsträckning oviljan att delta i en föräldraskaps-

utredning skulle vara så stark att den skulle leda till att personer inte samtyckte till att deras prover bevarades i biobanker.

Biobanksutredningen såg en risk för att vissa män skulle motsätta sig att lämna prover till biobanker om deras prover kunde komma att användas i faderskapsutredningar.²² Denna risk var dock inte så stor, resonerade Biobanksutredningen, eftersom den utpekade mannen ändå kunde tvingas lämna prov med stöd av blodundersökningslagen och undersökningen dessutom ofta kunde genomföras genom en släktutredning helt utan mannens medverkan. Bara i ett fåtal fall skulle det bli aktuellt att göra undersökningar på biobanksprover.

Vår bedömning skiljer sig delvis från Biobanksutredningens. Vi delar visserligen uppfattningen att en regel som tillät användning av biobanksprover i föräldraskapsutredningar bara skulle tillämpas i undantagsfall. En patients beslut att tillåta eller förbjuda insamlande av prover till biobanker grundar sig dock, tror vi, i allmänhet inte på en fullständig kunskap om rättsläget. De flesta provgivare är inte i detalj insatta i regelverket i FB och blodundersökningslagen och skulle inte kunna bedöma risken för att just bevarandet av deras prover i en biobank skulle kunna leda till fastställandet av ett föräldraskap. Någon sådan kunskap skulle inte heller kunna nås genom den begränsade informationsplikt som kan läggas på hälso- och sjukvården.

En regel som tillät att biobanksprover användes i föräldraskapsutredningar skulle bara i ett fåtal fall kunna leda till att ett föräldraskap, som annars skulle förbli outrett, skulle kunna klaras ut. Det innebär att en sådan regel bara i mycket liten utsträckning skulle stärka barnets rätt till kännedom om sitt ursprung. Möjligheten att regeln skulle leda till en förbättrad hälsa genom ökad kännedom om ärftliga sjukdomar är inte heller stor. När det däremot gäller benägenheten att tillåta bevarande av prover i biobanker, ser vi en risk att den nya regeln skulle leda till en betydligt starkare reaktion än vad som rent faktiskt, för den som har kunskap om regelns begränsade tillämplighet, kan synas motiverat. Risken att insamlade prover kan komma att användas i föräldraskapsutredningar, utan att provgivaren tillfrågas eller har kontroll över användningen, skulle kunna

²² En ny biobankslag, SOU 2010:81, s. 492.

få till följd att människor i betydligt mindre utsträckning än i dag skulle tillåta bevarande av prover i biobanker.²³

Anledningen till att prover samlas in inom hälso- och sjukvården är normalt att de behövs för patientens vård. En lagändring skulle alltså innebära att människor skulle försättas i situationer där de tvingades välja mellan att antingen få tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård eller förhindra att deras prover användes i föräldraskapsutredningar. Även om de flesta patienter skulle välja att tillåta insamlande av prover, anser vi att bara det faktum att de skulle ställas inför detta val skulle innebära en allvarlig inskränkning i rätten till vård. Patienten skulle i dessa fall, för att få vården, i utbyte tvingas till en motprestation och dessutom försättas i en valsituation som i sig kan orsaka stark olust och oro.

Det är inte bara vuxna patienter som skulle drabbas. Även barns möjligheter att få tillgång till bästa möjliga vård skulle kunna begränsas av deras egen eller deras vårdnadshavares rädsla för att barnens prover skulle användas i en föräldraskapsutredning. Vi ser en risk att vissa mödrar till exempel inte skulle tillåta att blodprover från deras nyfödda barn samlades in till PKU-biobanken om detta skulle innebära att proverna skulle kunna användas för att utreda föräldraskapet till barnet. Resultatet skulle bli att barn skulle riskera att drabbas av allvarliga funktionsnedsättningar som hade kunnat undvikas om en insamling av prover hade tillåtits.

Vår bedömning är alltså att rätten till en god hälso- och sjukvård är ett tungt vägande argument mot att tillåta användning av biobanksprover i föräldraskapsutredningar. Om en möjlighet till sådan användning av biobanksprover infördes, skulle det innebära att tillgången till vård på ett oacceptabelt sätt villkorades av en motprestation. Vi anser inte att det är vare sig etiskt eller juridiskt försvarbart att ställa en sjuk människa inför de slags val och dilemman som vi har beskrivit ovan, eller att riskera att barns hälsa skadas genom att deras vårdnadshavare ställs inför sådana val.

²³ Se t.ex. Elaine Walsh och Ann Sheridan, Factors affecting patient participation in clinical trials in Ireland: A narrative review, *Contemporary Clinical Trials Communications* 3(2016) 23–31, Vilius Dranseika, Jan Piasecki och Marcin Waligora, Forensic uses of research biobanks: should donors be informed?, *Med Health Care and Philos* (2016) 19:141–146, och Kieran C. O’Doherty, Emily Christofides, Jeffery Yen, Heidi Beate Bentzen, Wylie Burke, Nina Hallowell, Barbara A. Koenig och Donald J. Willison, If you build it, they will come: unintended future uses of organised health data collections, *BMC Medical Ethics* (2016) 17:54.

Att få kännedom om sitt ursprung

De samråd vi har haft har tytt på att det i de flesta fall är arvstvister, snarare än en vilja att få kännedom om sin identitet, som ligger till grund för förfrågningar om att använda prover ur biobanker för föräldraskapsutredningar. Detta hindrar dock inte att det också förekommer situationer där en person har en genuin önskan att få vetskap om sitt biologiska ursprung och kanske lider av ovissheten om det. Rätten att få kännedom om sin biologiska identitet är, som framgått, en mänsklig rättighet som skyddas av Europakonventionen och barnkonventionen. Den skyddas också genom reglerna om föräldraskapsutredningar i FB och blodundersökningslagen. Även lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., som ger personer som avlats av en spermie- eller äggivare rätt till information om denna, och lagen (1997:192) om internationell adoptionsförmedling, som ger adoptivbarn vissa rättigheter att få del av information om sina biologiska föräldrar om inte någon annan lider men av det, ger uttryck för att detta är ett intresse som skyddas av staten. Rätten att få kännedom om sitt ursprung är dock inte absolut utan måste vägas mot andra intressen och rättigheter.

Vid ett tillfälle har ett prov lämnats ut från en biobank för att användas i en faderskapsutredning efter att en tingsrätt och IVO ansåg att det krävdes på grund av Sveriges åtaganden under Europakonventionen.²⁴ Vi delar dock inte tingsrättens och IVO:s bedömning.

I de rättsfall från Europadomstolen som tingsrätten och IVO hänvisar till hade de presumtiva fäderna under många år lyckats förhålla faderskapsutredningarna genom att helt enkelt välja att inte delta i några provtagningar. De nationella myndigheterna hade satt upp tider och kallat männen till provtagning men hade inga möjligheter att tvinga dem att komma. Europadomstolen slog i dessa mål fast att en stat har vissa skyldigheter att se till att det finns effektiva medel för att genomföra provtagningar mot en persons vilja. Detta krav bedömer vi uppfylls i Sverige genom blodundersökningslagens möjligheter till vitesförelägganden och biträde av Polismyndigheten.

²⁴ Beslut av Södertörns tingsrätt 2013-09-02, mål nr T 4087-12, och beslut av IVO 2015-02-12, dnr. 43797/2013.

I fallet Jäggi mot Schweiz hade den presumptive fadern hunnit avlida utan att staten ännu lyckats genomföra någon provtagning på honom, och frågan handlade nu om att ta ett dna-prov på kvarlevorna på hans gravplats. Det fanns ett antal omständigheter som gjorde att Europadomstolen i just det här fallet ansåg att detta var motiverat. Sökanden hade i hela sitt liv försökt få klarhet i sitt ursprung och led av att inte känna till det, inga tungt vägande motstående intressen fanns hos andra efterlevande, och eftersom den presumptive fadern var avliden inskränktes inte hans rätt till privatliv genom provtagningen.

Flera av de omständigheter som var avgörande i fallet Jäggi mot Schweiz skulle också kunna föreligga om frågan i stället gällde tillgängliggörande av ett prov ur en biobank. I ett mål om tillgängliggörande av ett biobanksprov skulle dock även andra omständigheter behöva vägas in i bedömningen. Europadomstolen har inte i något fall tagit ställning till en situation där samhället har samlat in prover under löfte till provgivaren att denna ska ha rätt att bestämma över provernas användning och en förfrågan därefter har kommit om att proverna ska användas på ett sätt som provgivaren inte har samtyckt till. Det faktum att en avliden person inte lider av att ett prov tas på hans kropp innebär inte att ett löfte till en levande människa inte längre är bindande efter hennes död. Frågan om förtroendet för samhället och hur det förvaltas var inte aktuell i fallet Jäggi mot Schweiz. I detta avseende är målet Odièvre mot Frankrike mer relevant. Modern hade i det fallet garanterats konfidentialitet av den franska staten när hon födde sitt barn och lämnade bort det för adoption. Staten höll sitt löfte och bevarade hennes anonymitet, vilket Europadomstolen ansåg berättigat trots att det innebar att dottern aldrig kunde få kännedom om vem som var hennes biologiska mor.

Europadomstolen har aldrig heller tagit ställning till något fall där det har funnits en motsättning mellan en individs rätt att känna till sitt ursprung och rätten att få tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård. Det finns ingenting i domstolens praxis som tyder på att staten skulle ha en förpliktelse att tillåta en sådan användning av hälso- och sjukvårdens prover som innebär att sjuka människors rätt till vård villkoras och patienter ställs inför den typ av val och dilemma som vi har beskrivit i det här kapitlet.

Slutsats

Efter att ha gjort en avvägning mellan de olika intressen och rättigheter som berörs har vi, sammanfattningsvis, kommit fram till att övervägande skäl talar för att prover ur biobanker inte ska få användas i utredningar av föräldraskap.

24.4.3 Klargöranden av rättsläget

Vi anser, som framgått, att det i dag inte är tillåtet att använda prover ur biobanker till att utreda föräldraskap. Det råder dock en viss osäkerhet i den frågan. Det har förekommit att prover har använts för fastställande av föräldraskap trots att det rättsliga stödet för detta har varit oklart. En sådan brist i rättssäkerheten är förstås ett problem och kan i sig skapa en viss oro. Även om vi inte förslår någon förändring av gällande rätt, finns det alltså anledning att fundera över om rättsläget på något sätt bör tydliggöras.

Europakonventionen

Vår uppfattning är att Europakonventionen inte kräver att biobanksprover ska kunna göras tillgängliga för föräldraskapsutredningar. Eftersom konventionen har tolkats annorlunda, skulle ett ytterligare tydliggörande av detta vara önskvärt. Ett sådant tydliggörande går dock inte att åstadkomma genom ändringar i svensk lag.

Blodundersökningslagen

Vi anser inte att blodundersökningslagen kräver att prover ur biobanker ska få användas i faderskapsutredningar. Det finns inte heller, så vitt vi har kunnat utröna, något prejudicerande fall där ett förordnande om en undersökning på ett biobanksprov har utfärdats. En tingsrätt har vid ett tillfälle utfärdat ett sådant förordnande, men rätten ansåg sig inte behörig att pröva frågan om utlämnande av provet ur biobanken. Denna fråga prövades enligt biobankslagens regler.

Även om blodundersökningslagen ger en domstol möjlighet att förordna att ett prov, om och när det finns tillgängligt på laboratoriet, ska undersökas i syfte att fastställa ett faderskap, har det alltså inte ansetts vara blodundersökningslagen utan biobankslagen som reglerar förutsättningarna för att provet ska lämnas ut från biobanken. Med andra ord är det, enligt vår tolkning av lagen och enligt den bristfälliga rättspraxis som finns, informations-, samtyckes- och ändamålsbestämmelserna i biobankslagen som avgör i vilken utsträckning prover kan göras tillgängliga för faderskapsundersökningar.

De förslag vi lämnar i detta betänkande innebär att biobankslagen fortsättningsvis inte kommer att vara subsidiär i förhållande till blodundersökningslagen. Därmed kommer det att bli tydligare att de specifika och uttryckliga förbudsbestämmelserna i biobankslagen har företräde framför blodundersökningslagens mer generella reglering.

En utredning håller just nu på att se över blodundersökningslagen, vilket också kan leda till att bestämmelserna i denna lag uppdateras och anpassas efter nutida förhållanden och därmed blir mer tydliga.²⁵

Under dessa förhållanden bedömer vi inte att en ändring i blodundersökningslagen i nuläget skulle vara ändamålsenlig. Genom en ändring i denna lag skulle vi kunna slå fast att prover ur sådana biobanker som omfattas av biobankslagen inte får undersökas i syfte att fastställa faderskap. Eftersom det redan finns bestämmelser i biobankslagen som förbjuder användning av prover för sådana ändamål, eftersom dessa bestämmelser är mer specialiserade än blodundersökningslagens regler och eftersom de enligt våra förslag inte ska vara underordnade annan lagstiftning, är vår bedömning att rättsläget ändå kommer att vara tydligt. Risken är att en sådan dubbelreglering eller hänvisningsbestämmelse som det skulle bli fråga om i stället skulle skapa förvirring och öka osäkerheten om hur ändamålsbestämmelserna i biobankslagen ska tolkas i andra sammanhang, där det inte finns någon uttrycklig regel i annan lagstiftning som anger att biobankslagens bestämmelser gäller.

²⁵ Utredningen om modernare regler om faderskap och föräldraskap, dir. 2017:28.

Biobankslagen

Vi anser att biobankslagen tydligt stadgar att sådana prover som omfattas av lagen inte får användas för något annat än de ändamål som tillåts i 2 kap. 2 § och, avseende PKU-biobanken, 5 kap. 2 §. Trots denna tydliga reglering har det dock uppstått en viss osäkerhet om lagens tolkning och om huruvida den tillåter utlämnande av prover även för andra ändamål än de som anges.

Som framgår av kapitel 18 och 19 kommer vi att föreslå vissa ändringar i biobankslagen för att möjliggöra användning av prover i syfte att identifiera avlidna personer och att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799). Genom att biobankslagen uttryckligen ska ange att en användning för dessa ändamål kan vara tillåten, trots att prover inte får samlas in till eller bevaras i biobanker särskilt för sådana syften, kommer det att framstå som tydligare att användning av prover i andra syften inte får ske, om inte dessa syften är tillåtna ändamål för biobanker.

Av bestämmelserna i 3 kap. biobankslagen framgår att prover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, har informerats om de *ändamål* biobanken får användas för och därefter lämnat sitt samtycke. Här stadgas också att prover som bevaras i en biobank inte får användas för något annat *ändamål* än som omfattas av tidigare information och samtycke, om inte den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Biobanksutredningen gjorde en utpräglad bokstavstolkning av dessa bestämmelser. Enligt utredningens resonemang fick prover användas även för andra syften än de provgivaren informerats om och samtyckt till, under förutsättning att dessa syften inte definierades som ”ändamål” för biobanken.²⁶ Vår uppfattning är att det står klart att lagen inte är avsedd att förstås på det sättet. Vi anser inte heller att en sådan tolkning ligger nära till hands utifrån lagtextens utformning. Det faktum att det är möjligt att tolka lagen på detta sätt ser vi dock som en brist i rättssäkerheten. Vi kan se spår av utredningens resonemang i de beslut av IVO och Södertörns tingsrätt som vi har redogjort för i det här kapitlet. Det är möjligt att denna tolkning

²⁶ En ny biobankslag, SOU 2010:81, s. 490 ff. I det här avseendet skilde sig inte den nya biobankslag som utredningen föreslog på något avgörande sätt från den nu gällande lagen. Utredningens resonemang är alltså tillämpligt både på den gällande och den föreslagna lagen.

av lagen har bidragit till den osäkerhet som nu råder om vilka begränsningar informations-, samtyckes- och ändamålsbestämmelserna i biobankslagen innebär. Därför använder vi oss i vårt förslag till ny biobankslag av andra formuleringar. Dessa ändringar, som även behandlas i kapitel 19, syftar till att klargöra att biobanksprover inte får användas för något annat än det provgivaren eller dennas företrädare har informerats om och inte, utom när det gäller identifiering av avlidna, för något annat än det provgivaren eller företrädaren har samtyckt till, oavsett om denna andra användning kallas för ett "ändamål" eller inte. Även dessa omskrivningar tror vi kan leda till en större klarhet om vad som gäller också när det handlar om att använda prover i föräldraskapsutredningar.

25 Konsekvenser av förslagen

25.1 Bakgrund

Enligt kommittéförordningen 14–15 a §§ (1998:1474) ska statliga utredningar analysera konsekvenserna av sina förslag. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet.

Utredningen ska redovisa de ekonomiska, verksamhetsmässiga och personella konsekvenserna av sina förslag samt förslagets konsekvenser för den personliga integriteten. I våra direktiv ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs och redovisa de ekonomiska, verksamhetsmässiga och personella konsekvenserna av förslagen samt konsekvenser för den personliga integriteten.

I kapitel 4 beskriver vi de utgångspunkter och perspektiv som har genomsyrat vårt arbete. Vi har vid utarbetandet av de olika förslagen särskilt beaktat följande principer och värden: respekt för de mänskliga rättigheterna, rätten till självbestämmande, integritetsaspekter, främjande av hälso- och sjukvården, utvecklingen av den medicinska forskningen, kostnadseffektivitet samt ett gott förtroende för samhället.

Konsekvensanalysen syftar till att identifiera och kostnadsberäkna de förändringar som uppstår i samhället som konsekvens av de föreslagna förändringarna i biobankslagen. Med anledning av den komplexitet som finns i den sammansättning av verksamheter som regleras av biobankslagen är beräkningarna till stora delar grundad på antaganden och uppskattningar. Beräkningarna är gjorda på nationell nivå för att få en övergripande uppfattning om vad utredningens förändringsförslag kommer få för kostnadskonsekvenser. I de fall förändringsförslagen förväntas få betydande konsekvenser har kostnadsuppskattningar gjorts, i övriga fall, när utredningens föränd-

ringsförslag varit av mindre karaktär antas att kostnadskonsekvenserna är försumbara. I beräkningarna har hänsyn tagits till såväl positiva som negativa kostnadsförändringar (besparingar). Estimeringar och antaganden är gjorda i samråd med flera biobanksexperter samt hälsoekonomisk expertis.

25.2 Biobankslagens tillämpningsområde – information och utbildningsinsatser

Utredningens samlade förslag kommer att innebära krav på omfattande informations- och utbildningsinsatser om den nya lagen till de som tidigare har omfattats av biobankslagen samt till de som i och med den nya lagen kommer göra det. I samband med den förra biobankslagsutredningen estimerades kostnaderna för informations- och utbildningsinsatser för landstingen. Denna uppskattning ligger till grund för estimeringen i denna analys. Samtidigt finns det goda förutsättningar att på ett effektivt sätt införa en ny biobankslag med anledning av att landstingen och regionerna under många års tid har etablerat en samarbetsstruktur kring biobanksfrågor och biobankslagen via landstingens biobankssamordnare, regionala biobankscentrum (RBC) och nationella biobanksrådet/Biobank Sverige. I Biobank Sverige ingår även universitet med medicinsk fakultet och representanter för näringsliv. Med resultat från tidigare utredningar i beaktande förväntas kostnaderna för informations- och utbildningsinsatser uppgå till 50–55 miljoner. Förutom landstingens och regionernas kostnader ingår i detta även förväntade kostnader för Socialstyrelsen. Inkluderat i kostnaderna för de informations- och utbildningsinsatser som förväntas uppstå är uppdatering av cirka 70 styrande dokument enligt fastställda riktlinjer/policy, samt ett 20-tal dokument som kräver översättning till annat språk. Utöver det tillkommer uppdatering av nationella informationsmallar och hemsidor. Vidare krävs en omfattande informationsinsats om den nya biobankslagen. I detta ingår att ta fram utbildningsmaterial och genomföra utbildningsinsatser till personal vid RBC, landstingens biobankssamordnare, biobanker, vårdpersonal, ansvariga chefer, forskande företag, forskande kliniker, universitet och etikprövningsnämnder (EPN). Utbildningsmaterialet och utbildningsinsatserna ska utöver generell information om förändringarna i biobankslagen

innefatta ingående information om krav på överföring av information till svenska biobanksregistret för sammanhållen journalföring och nationella biobanksregistret, hantering av rutinprover, nya samtyckesregler, krav på spårbarhet i forskningsstudier och kliniska prövningar, och utlämnande av prover och skickade av prov inom och utom landet. En stor kostnad kopplat till de utbildningsinsatser som måste genomföras är också kostnaden för att avsätta personaltid för ersättning av de personer som ska genomgå utbildningarna och som annars skulle ägnat sig åt direkt vårdverksamheter, laboratorier eller biobanker. Vidare innebär förslaget utökade informationsinsatser till provgivare, patienter, vårdnadshavare och allmänhet vilket både inkluderar framtagande av material, utvecklande av hemsidor och informationsmaterial tillgängligt i väntrum med mera.

Ytterligare en kostnad kopplat till utredningens förändringsförslag är kostnader för uppdatering av den ordlista/nomenklatur som finns på området.

Tabell 1 Konsekvenser av utredningens förändringsförslag kopplat till informations- och utbildningsinsatser

Konsekvens	Total kostnad
1. Uppdatering av styrande dokument enligt fastställda riktlinjer/policy	
2. Uppdatering av nationella informationsmallar och hemsidor	
3. Framtagande av utbildningsmaterial	
4. Framtagande och tillgängliggörande av informationsmaterial till allmänhet, patienter, provgivare, vårdnadshavare om sparande av prov, sammanhållen journalföring och nationellt biobanksregister	
5. Genomförande av utbildningsinsatser	
6. Avsätta personaltid för utbildning	
7. Uppdatering av ordlista/nomenklatur	50–55 miljoner kronor

25.3 Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår att biobankslagen inte ska vara tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Förslaget uppskattas ge de konsekvenser som presenteras i tabell 2. Det kommer att finnas behov av att uppdatera samtliga biobankers kvalitetshandböcker. Förslaget kommer även leda till positiva konsekvenser, främst i form av minskade administrativa kostnader till exempel vid upprättande av avtal som berör forskare och företag. I analysen uppskattas att 25 procent av avtalen gällande forskningsprover i och med lagförändringar inte behöver sparas efter analys.

Tabell 2 Konsekvenser av förändringar i kapitel 7, Undantag för prover som inte bevaras en längre tid

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/besparing (mkr)
Uppdatering av kvalitetshandböcker	Biobanker	450 stycken	40 arbetstimmar/kvalitetshandbok*500kr/h*450 biobanker	+9
Minskade administrativa kostnader p.g.a. att forskningsprover som ej avses sparas mer än 9 månader efter provtagning	Övriga avtal: BBS och BBA	Övriga avtal: 262 stycken	Övriga avtal: 5–8 timmar*500kr/h*262 avtal	-0,9
	Multicenterprincipen: RBC	Multicenterprincipen: 38 stycken	Multicenterprincipen: 8–11 timmar*500kr/h*38 avtal	-0,2
Minskade administrativa kostnader p.g.a. minskat behov av upprättande av avtal	Forskare och företag	300 stycken	3 arbetsdagar*500kr/h*300 avtal	-3,6

25.4 Inrättande och huvudmannaskap för biobanker

Vår utredning föreslår att huvudman för biobank är en vårdgivare, forskningsinstitution, företag eller annan juridisk person som innehar en biobank. Huvudmannen ska primärt vara den verksamhet som beslutar om insamlingen av prover. Utredningens förslag kommer leda till att den huvudman som genomför provtagning i fortsättningen inte behöver upprätta avtal om att utlämna nyinsamlade prover till dem som avser nyttja proverna. Detta innebär i sin tur till att de som nyttjar proverna inte behöver ansöka om nyinsamlade prov. Andelen avtal som berörs skattas till 25 procent. Sammantaget beräknas detta leda till en besparing på cirka 4,7 miljoner kronor.

Tabell 3a Konsekvenser av förändringar i kapitel 10, Inrättande och huvudmannaskap

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/ besparing (mkr)
Huvudman där provtagning sker behöver ej upprätta avtal om att utlämna nyinsamlade prover till dem som avser nyttja proverna	Övriga avtal: BBS och BBA Multicenteravtal: BBA och BBS	Övriga avtal: Totalt 262 stycken Multicenterprincipen: Totalt 38 avtal	Övriga avtal: 5–8 timmar*500kr/h*262 avtal Multicenterprincipen: 8–11 timmar*500kr/h*38 avtal	-0,9 -0,2
Dem som avser till att nyttja proverna behöver ej ansöka om nyinsamlade prov	Forskare och företag	300 stycken	3 arbetsdagar*500kr/h*300	-3,6

Utredningens förslag innebär att kravet på att anmäla utlämnanden av provsamlings till IVO försvinner, vilket leder till en besparing för biobanksamordnare (BBS) och biobanksadministratörer (BBA), se Tabell 3b.

Tabell 3b Konsekvenser av förändringar i kapitel 10, Inrättande och huvudmannaskap. Kravet på anmälan av biobank till IVO

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/besparing (mkr)
Ej krav på att anmäla utlämnande av provsamlingar till IVO	BBS och BBA	15 min per anmälan, ca 800 studier	0.25h*500kr/h *800 studier	-0,1
Utökat krav på tillsyn	IVO	-	-	Osäker/försumbar kostnad

25.5 Regler om bevarandetider

Förändringsförslaget gällande bevarandetid leder troligen inte till några konsekvenser då biobankerna redan följer de medicinska specialistföreningarnas rekommendationer gällande bevarandetid.

25.6 Spårbarhet av prover

Utredningen föreslår inrättandet av ett nationellt biobanksregister där det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prov tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen. I konsekvensanalysen antas att aktuella biobankers datoriserade laboratorieinformationssystem (LIS) skickar information till svenska biobanksregistret (SBR) som föreslås nyttjas för sammanhållen journalföring som i sin tur möjliggör överföring av information till det nationella biobanksregistret. Förslaget leder till de estimerade konsekvenserna som presenteras i tabell 4. Kostnader för utveckling av LIS för att möjliggöra överföring estimeras till omkring 8 miljoner kronor, praktiskt och tekniskt arbete med planering, anslutning, testning med mera estimeras till omkring 13,5 miljoner kronor. Kostnaden för att upprätta det nationella biobanksregistret estimeras till drygt 13 miljoner kronor. Den årliga driftskostnaden för det nationella biobanksregistret skattas till 2 miljoner kronor. Förutom detta kan det tillkomma kostnader för de vårdgivare vars LIS inte innehåller någon av de obligatoriska uppgifterna som ska överföras till nationella biobanksregistret.

De krav som utredningen ställer på spårbarhet i kliniska prövningar innebär att viss information som i dag inte finns tillgänglig ska föras in i journalsystemen. Om det finns utrymme att lägga in dessa uppgifter i nuvarande journalsystem uppstår ingen extra kostnad. Om det däremot inte finns utrymme för att lägga in uppgifterna krävs utveckling av befintliga journalsystem som innebär ökade kostnader, detta anses dock för närvarande inte vara fallet. Däremot uppstår kostnader, kopplat till spårbarhet i kliniska prövningar, för utbildning av personal, dessa redovisas tillsammans med övriga informations- och utbildningsinsatser.

Tabell 4a Konsekvenser av förändringar i kapitel 12, Spårbarhet av prov. Nationellt biobanksregister

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/ besparing (mkr)
Anslutning från LIS till SBR Utveckling av applikationer	Alla LIS för vård och behandling	200 stycken LIS för vård och behandling, flera har samma systemleverantör 20 applikation (en utveckling per systemleverantör)	200 000–300 000 kr/ applikation *20 applikationer Projektledning	+ 5
Anslutning från LIS till SBR Utveckling av för överföring via tjänsteplattform	Alla LIS för vård och behandling	20 stycken	150 000 kr*20	+ 3
Pilotprojekt införande	Biobanker och RBC som tekniskt arbetar med anslutning	20 stycken	Kostnad för pilotkörning biobank, cirka 2 veckor*500kr/h* 20 stycken + RBC, cirka 2 veckor*500kr/h *20 stycken + Inera, cirka 8 h *800kr/h *20 stycken	+0,8 +0,8 +0,2

Tabell 4a forts.

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/ besparing (mkr)
Tidåtgång för planering, testning, stöd och implementering av nationellt biobanksregister	Aktuella biobanker, biobanksamordnare och RBC, och Inera	200 stycken LIS	24h/biobank*500kr/h	+2,4
			*200 biobanker	
			+40h/samordnare	+4,0
			*500kr/h*300 biobanker	+4,0
			+40h/RBC*500kr/h*	+1,3
			200 biobanker + Inera, cirka 8 h*800kr/h	
			*200 stycken	
Skapande av nationellt biobanksregister	Nationell myndighet	-	-	+5-10*
Anslutning från SBR till nationellt register	SBR	-	-	+3**
Drift av nationellt biobanksregister per år	Nationell myndighet	-	-	+2

*Baserat på tidigare upphandlingar

**Antagande

Utredningen föreslår vidare att krav ska ställas på att uppgifter om provsamlings för forskning eller klinisk prövning ska registreras i en databas som är publik. Kostnaderna för dessa databaser får anses vara försumbara. Detta gäller även de besparingar som uppstår i samband med att databaserna blir publika, vilket underlättar sökbarheten för såväl patient, vårdgivare som forskande företag etc.

Tabell 4b Konsekvenser av förändringar i kapitel 12, Spårbarhet av prov. Databas för forskningsstudier

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/besparing (mkr)
Samtliga huvudmän måste ha en publik databas	Forskare och företag	-	-	Försumbar kostnad
Sökbarheten av prov förenklas	Patient/Vårdgivare	-	-	Försumbar besparing
Förenkling av sökbarheten för ett prov	Forskande företag, forskande kliniker och universitet	-	-	Försumbar besparing
Samkörning av data möjliggörs	Forskande företag, forskande kliniker och universitet	-	-	Försumbar besparing

25.7 Samtycke och information

Patients samtycke till vård och behandling omfattar enligt patentlagen samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte. Förslaget som innebär att ett särskilt samtycke inte längre krävs för vård och behandling leder till minskad arbetsbelastning till följd av att hanteringen av samtycken minskar. Besparingen i tabell 5 gällande inhämtande av samtycke är osäker och estimeras till 10 miljoner. Om man i dag följt lagen med avseende på hur patienter ska informeras så hade den beräknade besparingen blivit 50 miljoner kronor. Detta är dock inte normen i dag, vilket troligen innebär en betydligt lägre besparing i verkligheten. I beräkningarna antas att 20 procent följer lagen. Förslaget gällande samtycke ställer också högre krav på information samt framtagande av informationsmaterial till allmänheten, patienter, provgivare och vårdpersonal om sparande av prov, sammanhållen journalföring, och nationellt biobanksregister. Detta redovisas tillsammans med övriga informations- och utbildningsinsatser (Tabell 1).

Tabell 5 Konsekvenser av förändringar i kapitel 13, Information och samtycke

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/besparing (mkr)
Minskad arbetsbelastning till följd av att samtyckeshantering minskar	Provtagande enheter	3 miljoner prov, 90 % av dessa är vårdprov och kräver samtycke. Antagande: 75 % är inte sammanhållet vårdtillfälle. Cirka 2 miljoner prov/år á 3 minuter.	0,05h/prov*500kr/h *2 miljoner prov*0,2	-10*
Skapa rutin för att informera patient när denne blir 18 år om prover sparats utan vårdnadshavarens samtycke	Provtagande enheter/ vårdgivare/ biobanker	-	-	Försumbar kostnad
Informera patient när denne blir 18 år om prov sparats utan vårdnadshavarens samtycke	Vårdgivare/ biobanker	-	-	Försumbar kostnad

*Beräkningen innebär en uppskattning på en besparing på 10 miljoner kronor. ca 50 miljoner kronor i besparing borde uppstå om man i dag följde lagen avseende på hur patienter ska informeras, så har dock inte varit fallet vilket troligen innebär en betydligt lägre inbesparing i realiteten.

25.8 Insamling och bevarande av prover från underåriga

Vi föreslår att huvudregeln även fortsättningsvis ska vara att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett prov från en underårig får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall den underåriga inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan. Ett prov från en underårig ska dock få samlas in och bevaras trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skulle skadas. I dessa fall ska provet bara få användas för den underåriges vård och behandling.

När provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, ska huvudmannen för biobanken ansvara för att provgivaren informeras om att ett vävnadsprov finns

bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet.

Antalet fall som detta handlar om dvs. då en vårdnadshavare, till en underårig person, motsätter sig att ett prov får samlas in och bevaras, bedöms vara mycket få varför kostnaderna för detta bedöms vara små. En konsekvens är en kostnad för att arbeta fram lämpligt informationsmaterial som den underårige får när denne uppnått tillräcklig mognad för att själv ta ställning till frågan. Vidare behövs en rutin tas fram och implementeras av huvudmannen för biobanken för att hålla rätt på vilka underåriga som har rätt till denna information.

25.9 Utlämnande och överlåtelse av prover

Utredningens förslag innebär att prover som utlämnas inom och utom landet inte behöver återlämnas. I beräkningarna uppskattas detta gälla 25 procent av samtliga avtal. Detta leder till minskade administrationskostnader med totalt 4,7 miljoner kronor, tabell 6.

Tabell 6 Konsekvenser av förändringar i kapitel 16, Utlämnande av prov en annan huvudman

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnadsberäkning	Nationell kostnad/besparing (mkr)
Minskad administration i form av enklare hantering vid utlämnande av prov inom och utom landet	Biobanker	Övriga avtal: BBS och BBA, totalt 262 stycken.	Övriga avtal: 5–8 timmar per avtal *500kr/h*262 avtal	-0,9
		Multicenterprincipen: RBC, totalt 38 stycken.	Multicenterprincipen: 5000 kr exklusive moms/8–11 timmar *500kr/h*38 avtal	-0,2
Minskade administrativa kostnader p.g.a. minskat behov av upprättande av avtal	Forskare och företag	Totalt 300 stycken.	3 arbetsdagar/avtal *500kr/h*300 avtal	-3,6

25.10 Identifiering av avlidna personer

Utredningen föreslår att om det finns särskilda skäl ska prover ur primära biobanker och de tillhörande personuppgifter som behövs på begäran lämnas ut till Rättsmedicinalverket (RMV) eller polismyndighet för att användas för identifiering av avlidna personer. Kostnaderna för detta bedöms som försumbara eftersom detta förväntas ske sällan, se tabell 7.

Tabell 7 Konsekvenser av förändringar i kapitel 19, Användning för identifiering av avlidna

Konsekvens	Var/Vem	Omfattning	Kostnad/enhet	Nationell kostnad/besparing
Framtagning av prov	Biobanker	Fåtal prov	-	Försumbar kostnad
Administrering av provet	Biobanker	Fåtal prov	-	Försumbar kostnad

25.11 Tillsyn och skadestånd

Förändringsförslagen innebär även att IVO får utökat krav på tillsyn, kostnaden för denna är dock osäker eftersom det i dag är oklart på vad och hur tillsynen ska genomföras.

25.12 Utredning av brott

Vår utredning föreslår att prover ut biobanker inte ska få användas i brottsutredningar. Detta ska tydliggöras genom att det i rättegångsbalken ska anges att prover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

25.13 Användning av sparade prover i föräldraskapsutredningar

Vår uppfattning är att prover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredningar om föräldraskap. Vi föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs. Konsekvenserna av förslaget uteblir och följer således gällande praxis.

25.14 Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser

Beräkningarna i konsekvensanalysen visar att förändringsförslaget gällande spårbarhet av prov i kombination med de omfattande informations- och utbildningsinsatserna kopplat till förändringen av biobankslagen kommer vara resurskrävande. Vissa kostnader är engångskostnader som förväntas inträffa i direkt anslutning till införandet av de förändringsförslag som utredningen föreslå medan andra insatser behöver ske kontinuerligt liksom i dag. Utöver de förslag som är resurskrävande kommer också ett antal förändringsförslag leda till resursbesparing. Dessa besparingar kommer ske löpande i verksamheten på lång sikt, främst i form av minskad administrativ belastning. Utifrån beräkningarna i konsekvensanalysen kommer kostnaderna uppgå till totalt 93–103 miljoner kronor och besparingarna till 24 miljoner kronor, vilket sammantaget leder till en kostnad på mellan 69 och 79 miljoner kronor för att genomföra de förändringsförslag som utredningen föreslår. Det bör dock noteras att beräkningarna i denna analys är behäftade med osäkerhet och ska därför beaktas med viss försiktighet.

25.15 Konsekvenser för den personliga integriteten

Vår bedömning är att de föreslagna ändringarna innebär en förstärkning av den personliga integriteten i och med att vi föreslår att andra lagar inte generellt ska ha företräde framför biobankslagen. Vid inrättande av biobank ska detta anmälas till IVO som ska föra ett register över biobanker. Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet och får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits. Regeringen eller den myndighet som regeringen utser får meddela

föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs register.

Vi föreslår införandet av förstärkta informationsinsatser och tydliggörande av krav på samtycke i enlighet med dataskyddsförordningen som träder i kraft 2018. Våra förslag gällande brottsutredningar och föräldraskapsutredningar tydliggör att humanbiologiska prover inte ska få användas vilket förstärker den personliga integriteten. Den eventuella begränsningen när det gäller förslaget om att det inte ska krävas samtycke vid identifiering av avlidna uppvägs av att vi föreslår att provgivare ska informeras om detta. Vårt förslag om att inrätta ett nationellt biobanksregister med obligatorisk registrering från vården ger ett förstärkt skydd och högre patient-säkerhet för enskilda individer då dessa prover går lättare att spåra. Det ger också bättre möjligheter att spåra prover för personer som vill begära utträde ur biobankerna. Ett nationellt biobanksregister som också kan användas för forskning ökar integritetsskyddet och ger en förstärkt ställning då det möjliggör att genomföra forskningen med pseudonymiserade uppgifter. För att ytterligare tydliggöra samtycke föreslår vi att en nationell samtyckestjänst ska utredas.

26 Författningskommentar

26.1 Förslaget till biobankslag

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 §

Bestämmelsen har förts över oförändrad från den tidigare lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobanks-lagen).

Definitioner

2 §

En motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare biobankslagen, men vissa definitioner är nya, vissa har rensats bort och andra har skrivits om. Bestämmelsen behandlas i kapitel 5.

Tillämpningsområde

3 §

Biobankslagens tillämpningsområde har i *första stycket* utvidgats och definieras nu utifrån användningen av proverna. Medan den tidigare lagen var tillämplig på biobanker som inrättats i en vård-givares hälso- och sjukvårdsverksamhet och på prover som lämnats ut ur sådana biobanker, är den nya lagen tillämplig på prover som används för vissa uppräknade ändamål, oavsett var proverna samlats

in. Kravet på att proverna ska vara identifierbara har dock överförts oförändrat. Bestämmelsen behandlas i kapitel 6.

Skrivningen i *andra stycket* innebär att det undantag från lagens tillämpningsområde som redan tidigare fanns för vissa prover utvidgas och preciseras. Bestämmelsen behandlas i kapitel 7.

Den tidigare lagen innehöll en upplysning om att lagen i tillämpliga delar skulle gälla för vävnadsprover som togs och samlades in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. Denna upplysning tillförde ingenting i sak. Det finns åtskilliga lagar och andra författningar som i olika situationer gäller parallellt med biobankslagen. För att inte skapa missförstånd om detta har upplysningen strukits.

4 §

Bestämmelsen, som är ny, reglerar situationen när biobanksprover bearbetas inom ramen för forskning eller produktframställning. Regeln är avsedd att klargöra när ett prov har förändrats så mycket att det i princip inte längre ska anses vara ett prov och biobankslagen alltså inte ska vara tillämplig på det. Produkten är dock fortfarande ett prov i den meningen att det omfattas av biobankslagen om inte provgivaren (eller dennas företrädare) i enlighet med biobankslagens bestämmelser om information och samtycke har samtyckt till bearbetningen av provet efter att först ha informerats om denna möjliga konsekvens.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 8.

Förhållandet till annan lagstiftning

5 §

Bestämmelsen klargör biobankslagens relation till andra bestämmelser om behandling av personuppgifter. I den tidigare biobankslagen angavs att PKU-registret skulle ha företräde framför bestämmelser i annan lag. I den nya lagen behandlas även andra register än PKU-registret. Genom denna bestämmelse vill vi dels klargöra att samtliga bestämmelser om behandling av personuppgifter i biobankslagen ska ha företräde oavsett om de handlar om PKU-registret, dels

att detta bara gäller bestämmelser *om personuppgiftsbehandling* och att företrädet bara gäller gentemot bestämmelser i andra lagar *om behandling av personuppgifter*. Den tidigare skrivningen, som gav alla bestämmelser om PKU-registret generellt företräde framför annan lagstiftning, skapade oklarhet och fick konsekvenser som inte avsågs eller förutsågs vid lagens tillkomst.

Den tidigare biobankslagen innehöll en bestämmelse som angav att lagen, med undantag för bestämmelserna om PKU-registret, generellt var subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Denna bestämmelse har upphävts.

Övervägandena finns i kapitel 9.

6 §

Bestämmelsen innebär att den nya regeln i 4 kap. 2 § första stycket, som under vissa förhållanden ger en biobanks huvudman möjlighet att besluta att prover från ett barn ska samlas in eller bevaras trots att barnets vårdnadshavare inte samtycker till det, har företräde framför avvikande bestämmelser i andra lagar. Övervägandena finns i kapitel 14.

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

1–4 §§

En motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare biobankslagen. Ändringarna är delvis föranledda av att en biobank numera inte behöver innehas av en vårdgivare. Denna förändring behandlas i kapitel 6. Vi har också velat klargöra ansvarsfördelningen mellan biobankens huvudman och den ansvariga för biobanken, en person som utses av huvudmannen. Dessa förändringar behandlas i kapitel 10.

Vissa ändringar föranleds av att vi i den nya lagen klargör skillnaden mellan en biobank och en provsamling. Denna skillnad beskrivs och motiveras i kapitel 5.

Tillåtna ändamål

5 och 6 §§

En bestämmelse delvis motsvarande 5 § fanns i den tidigare biobankslagen. Skrivningen där om att prover, utöver de uppräknade ändamålen, även fick användas för ”annan därmed jämförlig verksamhet” har strukits för att uppnå ökad tydlighet. Ett nytt tillåtet ändamål, produktframställning, har som en konsekvens av detta tillkommit. Detta är ett ändamål som biobanksprover redan i dag används för och som vi anser uttryckligen bör tillåtas av lagen. Ytterligare en skillnad är att bestämmelsen nu klargör att prover får användas för utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete enbart inom ramen för de tillåtna verksamheterna vård, forskning och produktframställning.

Den tidigare gällande bestämmelsen reglerade uttömmande vad biobanker fick användas till. Av bestämmelsen följde att prover inte fick samlas in till eller bevaras i en biobank i syfte att användas till något annat. Den nya bestämmelsen i 5 kap. 11 § innebär dock att prover ur biobanker, utöver de tillåtna ändamålen, under vissa förutsättningar får användas till att identifiera personer som har avlidit. Detta är alltså ett nytt tillåtet ändamål för *användning* av prover som finns bevarade i en biobank. Det är dock inte tillåtet att *samla in* prover till en biobank särskilt för detta ändamål. Inte heller är det tillåtet att *bevara* prover i en biobank särskilt i syfte att kunna identifiera avlidna personer. Det har därför behövt göras en åtskillnad mellan vad insamlade prover får *användas* till och vilka syften prover får *samlas in* eller *bevaras* för. Därför har den tidigare bestämmelsen skrivits om så att insamlandet och bevarandet nu regleras i 5 § och användningen i 6 §. Ändringen behandlas i kapitel 19.

Det anges nu också uttryckligen i 6 § att prover får användas för utredning av patientskador enligt patientskadelagen (1996:799). Inte heller detta ska dock vara ett ändamål för vilket prover ska få samlas in till eller bevaras i biobanker. Denna fråga behandlas i kapitel 18.

Eftersom en åtgärd inte behöver vidtas med hela biobanken samlat (det kan till exempel vara bara ett eller några av proverna i banken som undersöks eller tillgängliggörs för en utomstående), har bestämmelsen formulerats om så att den reglerar vad som får göras med

prover i stället för, som i den tidigare lagen, med *en biobank*. Detta är enbart en språklig justering och innebär ingen ändring i sak.

I den tidigare lagen användes uttrycket ”vävnadsprover *i* en biobank”. I det här sammanhanget anser vi att uttrycket ”prover *ur* en biobank” blir tydligare att använda i 6 §, eftersom det därmed klargörs att prover inte heller efter att de lämnats ut ur en biobank får användas för något annat än de tillåtna ändamålen. Bestämmelserna om tillåtna ändamål är inte bara bindande för biobanker utan även för dem som hanterar utlämnade prover. Denna omskrivning medför ingen ändring i sak.

7 §

En delvis motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare lagen. Genom omskrivningen klargörs att det avgörande inte är vad *avsikten* är att en provsamling ska få användas för, utan att oavsett vilka ändamål en provsamling ursprungligen inrättades för, får den inte *användas* för forskning eller klinisk prövning utan att detta har godkänts av en sådan nämnd som anges i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

I stället för att, som i den tidigare regleringen, i biobankslagen ange vilka bestämmelser i etikprövningslagen som ska gälla vid godkännandet, har etikprövningslagen, som är den lag som dagligen tillämpas av nämnderna och där frågor om godkännande i övrigt regleras, skrivits om så att det där framgår vilka bestämmelser som är tillämpliga vid prövning av tillåten användning av en provsamling enligt biobankslagen.

Anmälan

8 §

En motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare lagen. Den nya skrivningen innebär dock att anmälan inte behöver innehålla uppgifter om var biobanken ska förvaras och att beslut om att tillgängliggöra prover för någon utomstående inte längre behöver anmälas. Bestämmelsen behandlas i kapitel 10.

Förvaring

9 §

Bestämmelsen har förts över oförändrad från den tidigare biobankslagen.

10 §

Bestämmelsen, som är ny, tydliggör ansvaret för att prover som inte längre får bevaras förstörs eller avidentifieras. Bestämmelsen behandlas i kapitel 11.

3 kap. Register

Register över biobanker

1 §

En motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare biobankslagen. Motiven finns i kapitel 12.

Register över prover i biobanker

2–6 §§

Bestämmelserna är nya och innebär att det inrättas ett nationellt register över prover i biobanker. Bestämmelserna reglerar vilka uppgifter som får och ska registreras, hur spårbarheten säkras för vissa uppgifter som inte registreras och frågor om information och samtycke till registrering. Bestämmelserna behandlas i kapitel 12.

4 kap. Samtycke och information

Allmänna bestämmelser

1 §

En delvis motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare biobankslagen. I denna lag ställdes krav på informerat samtycke för insamlande och bevarande av prover i en biobank. Genom att den tidigare lagen generellt var subsidiär i förhållande till annan lagstiftning, var det dock i många situationer oklart vilka regler som gällde eftersom biobankslagens mer specialiserade bestämmelser i de flesta fall skulle tillämpas parallellt med formellt överordnade och delvis motstridiga regler i annan lagstiftning. Bestämmelsen har nu skrivits om så att den i stället anger att prover inte *utan stöd i lag* får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren har samtyckt till det efter att ha fått viss information. Detta blir alltså den regel som gäller i de fall det inte finns en reglering i annan lagstiftning som tillåter att prover samlas in utan samtycke (exempelvis inom tvångsvård), efter andra former av samtycke, efter annan information eller efter samtycke av någon annan än provgivaren (exempelvis när det gäller barn eller beslutsoförmögna vuxna).

I de flesta fall gäller bestämmelserna i patientlagen (2014:821, PatL) parallellt med biobankslagen när prover samlas in till och bevaras i biobanker. Att PatL är tillämplig i dessa situationer och att de krav på information som denna bestämmelse ställer upp då ska gälla har tydliggjorts genom ett tillägg i PatL.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 13.

Det faktum att ordet *ändamål* i den tidigare gällande lagtexten användes för att beskriva vad provgivaren behövde informeras om och samtycka till har i vissa sammanhang tolkats som att prover ur biobanker fick användas även för andra syften, utan att information om detta behövde lämnas eller samtycke inhämtas, under förutsättning att dessa andra syften inte definierades som "ändamål" för biobanken.¹ Vår uppfattning är att det står klart att lagen inte var avsedd att förstås på det sättet. Vi anser inte heller att en sådan tolkning låg nära till hands utifrån lagtextens utformning. Det faktum att det har varit möjligt att tolka lagen på detta sätt ser vi dock som en

¹ Se t.ex. En ny biobankslag, SOU 2010:81.

brist i rättssäkerheten. Vi har därför gjort förtydligande omskrivningar på de ställen i lagen där ordet *ändamål* tidigare användes på ett sådant sätt att det kunde tolkas som ett snävare begrepp än syfte eller användningsområde. I stället för att, som den hitintills gällande bestämmelsen, ange att provgivaren ska informeras om *det eller de ändamål för vilka biobanken får användas*, anger bestämmelsen därför nu att provgivaren ska informeras om *provsamlingens ändamål och vad provet får användas till*.

Barn

2 §

Ordet *underårig*, som användes i den tidigare gällande lagtexten, har genomgående bytts mot ordet *barn*. Denna justering medför ingen ändring i sak. Båda begreppen avser en person som inte har fyllt 18 år. *Barn* är dock det ord som används i den närliggande och delvis överlappande regleringen i hälso- och sjukvårdslagen och patientlagen. Det är också ett språkligt enklare begrepp. Vi tror att betydelsen av ordet *barn* är väl känd och etablerad bland dem som ska tillämpa lagen, medan några av de remissinstanser som tog ställning till Biobanksutredningens förslag ansåg att det var oklart vad som menades med en *underårig*. Denna omskrivning medför ingen förändring i sak av gällande rätt.

Genom bestämmelsen, som är ny, har det i *första stycket* införts en regel som innebär att prover från barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att de själva kan ta ställning till frågan i vissa fall får samlas in och bevaras i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke. I dessa fall får proverna enbart användas för barnets vård och behandling. Bestämmelsen behandlas i kapitel 14.

I *andra stycket* regleras vem som kan fatta beslutet att samla in eller bevara prover mot vårdnadshavarens vilja. Övervägandena finns i kapitel 14.

Bestämmelserna i 1 § och 2 § första stycket är formulerade så att de reglerar vad som krävs för att prover ska få ”samlas in till och bevaras i en biobank”. När det gäller 2 § andra stycket vill vi dock klargöra att det beslut som fattas inte behöver avse *både* insamlande och bevarande av prover. Det kan till exempel vara så att prover från ett barn först samlas in, med eller utan vårdnadshavarens samtycke,

och vårdnadshavaren därefter, vid ett senare tillfälle, kräver att proverna inte längre ska sparas i biobanken. Även ett beslut om att *fortsätta* att bevarande insamlade prover utan vårdnadshavarens samtycke omfattas av bestämmelsen och kan alltså fattas av biobankens huvudman under de förutsättningar som anges i första stycket. Bedömningen av om förutsättningar finns att bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke måste dessutom, oavsett om vårdnadshavaren kräver det, kontinuerligt omprövas. När det inte längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa att ett prov inte finns bevarat i en biobank, ska provet förstöras eller avidentifieras. Därför beskrivs huvudmannens beslut i andra stycket som ett beslut om insamlande *eller* bevarande av prover.

3 §

Bestämmelsen, som är ny, gäller i de fall ett prov från ett barn har samlats in (med eller utan vårdnadshavarens samtycke) och provet med stöd av 2 § finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke vid den tid när provgivaren själv tar över rätten att bestämma över provet. Bestämmelsen ger provgivaren rätt att i dessa situationer få viss information om provet. Den anger även att det är huvudmannen för biobanken som ansvarar för att informationen ges.

Skyldigheten att informera provgivaren inträder som huvudregel när provgivaren fyller 18 år. Om biobankens huvudman vid en tidigare tidpunkt har fått kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, ska informationen dock lämnas vid denna tidpunkt.

Av 8 kap. 1 § 4 framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte lämnar den information som föreskrivs ska dömas till böter.

Av bestämmelsen framgår att de sparade proverna ska förstöras eller avidentifieras om provgivaren begär det. Med andra ord räcker det med ett passivt samtycke, det vill säga att provgivaren *inte motsätter sig* ett bevarande, för att proverna ska få fortsätta att sparas i biobanken. Detta är vad som även tidigare har gällt för alla provgivare som växer upp och tar över bestämmanderätten över sina prover. Bestämmelsen medför alltså ingen förändring i denna del, men

uttrycker något som tidigare bara indirekt har framgått av lagtexten, nämligen att det i vissa fall inte krävs något aktivt samtycke för att prover som finns i en biobank ska få fortsätta att bevaras.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 14.

Nytt ändamål

4 §

I sin tidigare utformning angav bestämmelsen i *första stycket* att prover i biobanker inte fick användas för något annat ändamål än de som omfattades av tidigare lämnad information och avgivet samtycke, om inte *den som hade lämnat samtycket* informerades om och samtyckte till det nya ändamålet.

Om ett prov har samlats in från ett barn med vårdnadshavarens samtycke, skulle det alltså, enligt lagens tidigare ordalydelse, vara vårdnadshavaren och inte provgivaren själv som senare skulle bestämma om provet skulle få användas till ytterligare ändamål, även om provgivaren under mellantiden hade hunnit bli vuxen. Att lagen inte är avsedd att tolkas på det sättet kan läsas ut ur förarbetena. Vi anser dock att det redan av lagtexten bör framgå att det är den som *vid den aktuella tidpunkten* har rätt att bestämma över provet som ska informeras om och samtycka till det nya ändamålet. Bestämmelsen har därför formulerats om så att detta klargörs. Justeringen, som inte innebär någon ändring i sak, behandlas i kapitel 14.

Även i denna bestämmelse anges att kravet på ett nytt informerat samtycke bara gäller om det inte i lag finns stöd för något annat. Detta ger, enligt vår bedömning, en tydligare reglering än den generella subsidiaritetsbestämmelse som tidigare gällde. Ett exempel på när nytt samtycke inte alltid krävs är när den nya användningen avser forskning eller klinisk prövning. En nämnd för forskningsetik kan i dessa situationer, enligt bestämmelserna i etikprovningsslagen, besluta att inget nytt samtycke ska krävas.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 13.

Återkallelse och begränsning av samtycke

5 §

En delvis motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare lagen. Provgivarens rätt till självbestämmande har dock stärkts genom att ett återkallat samtycke till bevarande eller till all användning av ett prov som huvudregel medför en skyldighet för biobanken att förstöra provet. Biobanken kan alltså inte, vilket tidigare var fallet, välja att i stället avidentifiera provet och därefter fortsätta att använda det utan krav på samtycke från provgivaren. Bestämmelsen behandlas i kapitel 13.

I sin tidigare lydelse angav bestämmelsen att *den som lämnat samtycke* till användning av ett vävnadsprov när som helst fick återkalla sitt samtycke och att en återkallelse som avsåg all användning innebar att provet omedelbart skulle förstöras eller avidentifieras. Vi anser att denna skrivning var missvisande, eftersom den som en gång har lämnat ett samtycke inte nödvändigtvis fortfarande är den som har rätt att bestämma över användningen av ett prov. En bokstavlig tolkning av den hitintills gällande lagtexten skulle ge en tidigare vårdnadshavare, som har samtyckt till användning av ett barns prov, rätt att senare kräva att provet förstörs eller avidentifieras, även om barnet under mellantiden har blivit vuxen eller bytt vårdnadshavare. Bestämmelsen har därför formulerats om så att den i stället anger att *ett samtycke* till användning eller bevarande av ett prov när som helst får återkallas.

Omskrivningen syftar alltså till att tydliggöra att en provgivares vårdnadshavares rätt att kräva att ett prov förstörs eller avidentifieras upphör när provgivaren uppnår tillräcklig ålder och mognad för att själv kunna ta ställning till frågan. Omformuleringen påverkar däremot inte anhörigas rätt att bestämma över prover som har samlats in från en provgivare som därefter avlidit. Det är bara *sitt eget* samtycke man kan återkalla denna bestämmelse, inte ett samtycke som har lämnats av någon annan, exempelvis provgivaren medan denna var i livet.

Justeringen, som inte medför någon ändring i sak, behandlas i kapitel 14.

6 §

Bestämmelsen, som är ny, klargör att en provgivare har rätt att begränsa eller delvis återkalla sitt samtycke med utgångspunkt i vilka ändamål hen vill att ett prov ska användas till. Här finns också krav på dokumentation av dessa ställningstaganden. Bestämmelsen behandlas i kapitel 13.

Undantag från kravet på samtycke

7 §

Av bestämmelsen, som är ny, framgår att inget *samtycke* krävs för att prover ur biobanker ska få användas för att identifiera personer som har avlidit. Däremot görs inget undantag från kravet på *information*. Den information som ska lämnas enligt kapitlets övriga bestämmelser ska alltså inkludera en upplysning om att prover ur biobanker under vissa förhållanden får användas till att identifiera avlidna personer.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 19.

5 kap. Tillgängliggörande av prover och uppgifter

I detta kapitel klargörs, till skillnad från i den tidigare lagen, på vilka olika sätt prover ur biobanker, och i vissa fall även personuppgifter kopplade till proverna, kan tillgängliggöras för utomstående samt vilka förutsättningar som gäller och vilka rättsliga verkningar och konsekvenser olika former av tillgängliggörande har. Bestämmelserna behandlas huvudsakligen i kapitel 16.

Allmänna bestämmelser

1 §

Bestämmelsen, som är ny, behandlas i kapitel 16.

2 §

En delvis motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare lagen. Ändringarna innebär att det nu görs en åtskillnad mellan vilka situationer som normalt kräver pseudonymisering och i vilka situationer det normalt räcker med kodning. Vidare klargörs under vilka förutsättningar en biobank får besluta att göra avsteg från huvudregeln att prover som tillgängliggörs för en utomstående ska vara kodade eller pseudonymiserade. Av den tidigare lagen framgick bara att prover som lämnades ut skulle vara avidentifierade eller kodade om inte annat särskilt beslutades.

Att reglera tillgängliggörande av avidentifierade prover bedömer vi inte är nödvändigt eftersom sådan prover inte omfattas av biobankslagen.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 16.

3–5 §§

Motsvarande bestämmelser fanns även i den tidigare lagen.

Utlämnande

6 §

Bestämmelsen, som är ny, behandlas i kapitel 16.

7 §

Bestämmelsen anknyter till de nya bestämmelserna om det nationella registret över prover i biobanker.

Om uppgifter relaterade till biobanksprover lämnas ut från det nationella registret hos Socialstyrelsen till en annan myndighet i syfte att koppla samman prover med tillhörande information för forskningsändamål, ska den överförda absoluta statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gälla framför annan primär sekretessbestämmelse hos den mottagande myndigheten.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 12.

Skickande för en viss åtgärd

8–10 §§

Bestämmelserna, som är nya, klargör förutsättningarna för och rättsverkningarna av att prover skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras med dem. Motiven finns i kapitel 16.

11 §

Bestämmelsen, som är ny, anknyter till de nya bestämmelser i 2 kap. 6 § 2 och 7 kap. 3 § 2 som gör det tillåtet att använda prover ur biobanker till att identifiera avlidna personer. Här regleras, i *första stycket*, förutsättningarna för en sådan användning. Av *andra stycket* framgår att prover inte i andra fall än de som anges i första stycket får användas för att identifiera personer som har avlidit.

Vi använder ordet *användas*, inte *skickas*, i andra stycket för att klargöra att prover inte av någon, inte heller av personal på biobanken där de förvaras, får användas till att identifiera personer som har avlidit om inte förutsättningarna i första stycket är uppfyllda. Formellt gäller denna regel alltså inte bara vid tillgängliggörande av prover för utomstående. Vi har ändå valt att placera regeln bland bestämmelserna om tillgängliggörande dels på grund av det nära sambandet med första stycket, dels eftersom det, även om detta förbud inte hade funnits, i praktiken normalt bara skulle vara efter ett tillgängliggörande som det skulle kunna bli aktuellt att använda ett biobanksprov för identifiering av avlidna. Sådana uppgifter ingår inte i biobankernas verksamhet.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 19.

12 §

Bestämmelsen, som är ny, anknyter till de nya bestämmelser i 2 kap. 6 § 3 och 7 kap. 3 § 3 som uttryckligen gör det tillåtet att använda prover ur biobanker till att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

Bestämmelsen behandlas i kapitel 18.

Överlåtelse

13 §

Delvis motsvarande bestämmelser fanns i den tidigare lagen. Ändringarna beskrivs och motiveras i kapitel 16.

14 §

Bestämmelsen, som är ny, tydliggör vad som redan tidigare ansetts gälla i den praktiska tillämpningen och är avsedd att säkra skyddet av provgivarens självbestämmande och integritet. Motiven finns i kapitel 16.

Prövning av frågor om tillgängliggörande

15 §

Bestämmelsen innebär ett tydliggörande av vad som gäller och en förenkling jämfört med den tidigare lagen, där regleringen på ett svårbegripligt sätt skiljde på olika biobanker. Ändringen innebär även att huvudmannens beslut om tillgängliggörande av prover ur biobanken inte kan överprövas. Bestämmelsen behandlas i kapitel 16.

16 §

Bestämmelsen har förts över i sak oförändrad från den tidigare gällande lagen.

6 kap. Nedläggning av biobanker och provsamlingar

1 §

Bestämmelsen klargör vem som beslutar om nedläggning av en provsamling eller biobank och innebär att det inte längre ska krävas tillstånd av Inspektionen för vård och omsorg för att en biobank ska få läggas ned. Däremot ska nedläggningen anmälas till inspektionen och det ska anges vad som har skett med proverna i biobanken.

Bestämmelsen innebär en förenkling jämfört med den tidigare lagen även i det avseendet att regleringen där skiljde mellan olika biobanker. Övervägandena finns i kapitel 20.

7 kap. Biobank med prover från nyfödda barn

Tillåtna ändamål

1–3 §§

De tillåtna ändamålen för PKU-biobanken har utvidgats jämfört med tidigare rätt genom att fler sjukdomar än tidigare får spåras och diagnostiseras. Denna förändring beskrivs och motiveras i kapitel 21.

Se i övrigt kommentaren till 2 kap. 6 §. Även prover ur PKU-biobanken, liksom prover ur andra biobanker, får användas till att identifiera avlidna personer och till att utreda patientskador enligt patientskadelagen, men får däremot inte samlas in till eller bevaras i biobanken särskilt för detta ändamål. Därför har lagtexten skrivits om så att den gör en åtskillnad mellan vad insamlade prover får användas till och vilka syften prover får samlas in eller bevaras för. Övervägandena finns i kapitel 18 och 19.

I sin tidigare utformning uttryckte bestämmelserna på ett mer utförligt sätt än för andra biobanker vad som görs med prover i en biobank. Medan prover i andra biobanker, enligt tidigare gällande 2 kap. 2 §, *används* för vissa ändamål, blev proverna i PKU-biobanken enligt den tidigare gällande 5 kap. 1 § *emottagna, insamlade, förvarade, registrerade, analyserade och på annat sätt förfogade över* för de angivna ändamålen. Vi ser ingen skillnad i sak mellan de olika uttryckssätten och anser att regleringen blir enklare och tydligare med ett mer enhetligt språk. Därför anges nu, även gällande PKU-biobanken, att proverna får *samlas in* och *bevaras* för vissa ändamål och därutöver även får *användas* till att identifiera avlidna personer och att utreda patientskador.

Skyldighet att lämna ut prover

4 §

Bestämmelsen har förts över i sak oförändrad från den tidigare gällande lagen.

Register

5 §

Bestämmelsen har förts över i stort sett oförändrad från den tidigare gällande lagen. Motiven finns i kapitel 21.

6 §

Bestämmelsen har förts över i stort sett oförändrad från den tidigare gällande lagen. Hänvisningen till den nya 3 § innebär dock att PKU-registret, utöver de tidigare tillåtna ändamålen, även får användas till att identifiera avlidna personer och till att utreda patientskador enligt patientskadelagen.

7 §

Listan på uppgifter som får registreras i PKU-registret har utvidgats något jämfört med tidigare gällande rätt. Motiven till detta finns i kapitel 21.

8 §

Bestämmelsen har förts över i sak oförändrad från den tidigare gällande lagen.

8 kap. Påföljder och skadestånd

Påföljder

1 §

En motsvarande bestämmelse fanns även i den tidigare gällande lagen. Ändringarna innebär att även de nya bestämmelserna i 4 kap. 3 §, 5 kap. 1 §, 6 § första stycket, 9 §, 11 § andra stycket och 13 § samt den redan tidigare gällande regel som nu återfinns i 5 kap. 5 § omfattas av bestämmelsen.

Det är alltså förenat med böter att uppsåtligen eller av oaktsamhet inte lämna föreskriven information till en provgivare vars prov finns bevarat utan samtycke från provgivarens vårdnadshavare enligt 4 kap. 3 §. Regeln behandlas i kapitel 14.

Det är också förenat med böter att uppsåtligen eller av oaktsamhet tillgängliggöra prover i strid med någon av de angivna nya bestämmelserna i 5 kap. Dessa regler behandlas i kapitel 16 respektive, avseende identifiering av avlidna, kapitel 19.

Att 5 kap. 5 § omfattas av bestämmelsen, till skillnad från i tidigare lag, där en hänvisning i stället gjordes till 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet, innebär att allt tillgängliggörande av prover ur biobanker i vinstsyfte som sker uppsåtligen eller av oaktsamhet nu är straffbelagt. Detta var inte tidigare fallet, eftersom bestämmelsen i lagen om genetisk integritet, till skillnad från förbudsbestämmelsen i biobankslagen, inte omfattar alla typer av humanbiologiskt material.

Att brott mot 5 kap. 5 § nu omfattas av påföljdsbestämmelsen hindrar inte att även lagen om genetisk integritet kan vara tillämplig på förfaranden i verksamheter som också regleras av biobankslagen. Också bestämmelsen i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet, som skiljer sig från biobankslagens bestämmelse genom att den även har fängelse i straffskalan, kan alltså tillämpas vid ett tagande, ett överlämnande, ett mottagande eller en förmedling i vinstsyfte av många typer av biobanksprover. För tydlighetens skull finns därför även i den nya biobankslagen en upplysning om detta.

Skadestånd

2 §

En delvis motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare gällande lagen. Där lades dock skadeståndsansvaret på huvudmannen för ”biobanken”. Ersättningsskyldigheten kunde jämkas om huvudmannen visade att felet inte berodde på denna.

Enligt tidigare rätt kunde det alltså dels vara oklart vilken biobankshuvudman som hade ansvaret (om ett prov exempelvis tillhörde en biobank men förvarades i en annan), dels fanns en presumtion för skadeståndsansvar oavsett om det var huvudmannen som hade hanterat proverna i strid med lagen. Bestämmelsen gav inte heller möjlighet till ersättning av någon annan än huvudmannen, om ett prov hade behandlats i strid med lagen men huvudmannen kunde visa att det inte berodde på denna.

I den nya bestämmelsen anges i stället att det är den som hanterar prover i strid med lagen som ska ersätta provgivaren. Bestämmelsen behandlas i kapitel 22.

3 §

En motsvarande bestämmelse fanns i den tidigare gällande lagen. Den har här uppdaterats med hänsyn till den nya dataskyddsregleringen.

9 kap. Tillsyn och överklagande

Tillsyn

1 och 2 §§

Bestämmelserna har uppdaterats med hänsyn till den nya dataskyddsregleringen. I övrigt är de i sak oförändrade jämfört med den tidigare gällande lagen. Vi anser dock att regleringen blir enklare genom att det här hänvisas till 7 kap. 20–22 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) i stället för att dessa bestämmelser, som i tidigare gällande lag, i sin helhet kopieras i biobankslagen.

Lagens utökade tillämpningsområde innebär att Inspektionen för vård och omsorg i högre grad än tidigare kommer att få ett tillsynsansvar över verksamhet som inte utgör vård eller omsorg. Övervägandena finns i kapitel 22.

Överklagande m.m.

3 §

Den nya bestämmelsen i *första stycket 1* innebär att ett beslut av en biobanks huvudman om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Av *andra stycket* framgår att inspektionens beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Övervägandena finns i kapitel 14.

Den ändrade regeln i *första stycket 2* innebär att bara sådana frågor om tillgängliggöranden av prover där det kan finnas en skyldighet för biobanken att tillgängliggöra provet, det vill säga när det gäller identifiering av avlidna, numera kan överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Regeln behandlas i kapitel 16 och 19.

Andra och tredje styckena har i sak oförändrade förts över från den tidigare gällande lagen. Fjärde stycket har uppdaterats med hänsyn till den nya dataskyddsregleringen.

Bemyndiganden

4 §

Bemyndigandena har utökats jämfört med tidigare gällande lag. Övervägandena finns i kapitel 10, 11, 12 och 15.

26.2 Förslaget till lag om ändring i rättegångsbalken

27 kap. Om beslag och tvångsmedel

Beslag m.m.

2 a §

Genom bestämmelsen, som är ny, klargörs att prover ur biobanker inte får tas i beslag för utredning av brott.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 23.

26.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Tillämpningsområde

Forskning som omfattas av lagen

4 a §

Genom regeln klargörs att vissa av bestämmelserna i lagen även ska tillämpas vid prövning av inrättande av vissa provsamlings enligt biobankslagen och vid prövning av tillgängliggörande av prover ur sådana provsamlings för användning i forskning eller klinisk prövning.

Se vidare kommentaren till 2 kap. 7 § biobankslagen.

26.4 Förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

6 kap. Sammanhållen journalföring

Personuppgiftsansvar vid sammanhållen journalföring

6 §

Bestämmelsen innebär att det ska finnas föreskrifter som reglerar vem som har personuppgiftsansvar för vissa övergripande frågor vid sammanhållen journalföring. Övervägandena finns i kapitel 15.

26.5 Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

3 kap. Information

1 a §

Genom bestämmelsen, som är ny, tydliggörs att ett insamlande och bevarande av biobanksprover som ingår i sådan verksamhet som omfattas av PatL också omfattas av denna lags tillämpningsområde och regler om samtycke och information. Det klargörs också att utöver de krav på information som PatL ställer upp, gäller även biobankslagens informationskrav. Bestämmelsen behandlas i kapitel 13.

Kommittédirektiv 2016:41

En ändamålsenlig reglering för biobanker

Beslut vid regeringssammanträde den 26 maj 2016

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Utredaren ska bl.a.

- se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen), och andra angränsande författningar som har betydelse på området,
- lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover, inklusive existerande provsamlingskohorter) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) får samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.
- säkerställa att hanteringen av vävnadsprover vid biobanker och information om dessa prover sker med respekt för den enskildes personliga integritet och självbestämmande,

- lämna förslag på hur tillämpningsområdet för biobanksregleringen kan utvidgas till att omfatta även vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården,
- lämna förslag på hur gränsen mellan biobankslagen och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska prövningar kan definieras,
- se över hur användning av biologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls,
- lämna förslag som i möjligaste mån möjliggör utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder, utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande, och
- lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården.

Förslagen och översynen ska vara anpassade till den förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

Utredaren ska föreslå de författningsändringar som krävs.

Utredaren ska dessutom senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande redovisa uppdraget i följande delar:

- undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover,
- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara dennes vävnadsprover för vård och behandling,
- utlämnande av prover utomlands,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar, och
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.

Förslagen i delbetänkandet ska lämnas utifrån biobankslagens tillämpningsområde.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2017.

Bakgrund

Biobankslagen

Den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 2003. Bakgrunden till lagen var den snabba utvecklingen inom genetiken och den biomedicinska forskningen. Intresset för insamling av humanbiologiskt material som förvaras inom hälso- och sjukvården hade ökat kraftigt. Förståelsen om människans arvs massa gav ökad kunskap om orsaker till sjukdomar. Utvecklingen gick fort och det fanns farhågor om att information om enskilda människors arvs massa skulle missbrukas och att människor skulle särbehandlas efter sina genetiska förutsättningar. Som en följd av det växande intresset av att få tillgång till materialet i biobankerna kom frågan om skyddet för den enskilda människans integritet i fokus. Hanteringen av materialet hos såväl offentliga som enskilda vårdgivare var till stora delar oreglerad. De regler som fanns var svåra att överblicka och spridda i ett flertal författningar.

Biobankslagen tillkom för att, med respekt för den enskilda människans integritet, reglera hanteringen av humanbiologiskt material som tagits från framför allt patienter inom hälso- och sjukvården. Med biobank avses enligt lagen biologiskt material 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. Detta innebär att prover som rutinmässigt tas i vården för enskilda patienters vård och som inte bevaras under en längre tid inte omfattas av lagens bestämmelser. Endast biobanker som inrättas av vårdgivare omfattas av lagen. Om vävnadsprover tas utanför hälso- och sjukvården, t.ex. av en forskningsinstitution eller ett läkemedelsföretag som inte är vårdgivare, är det andra regler som gäller. Lagen gäller dock när prover från vårdgivaren ställs till förfogande för något annat ändamål vid t.ex. en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution eller hos ett läkemedelsbolag (exem-

pelvis om prover tas inom en vårdgivares verksamhet på uppdrag av en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag).

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken, enligt biobankslagen. Behandlingen av dessa personuppgifter regleras i stället huvudsakligen genom personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355).

Andra bestämmelser i svensk och internationell rätt

De grundläggande bestämmelserna om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in inom hälso- och sjukvården, förvaras och användas för olika ändamål finns i biobankslagen. Därtill finns ett antal myndighetsföreskrifter. Det finns även andra bestämmelser i svensk och internationell rätt som har betydelse för tillämpningen av biobankslagen. Här följer några av dem.

På hälso- och sjukvårdsområdet finns bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL. HSL är en ramlag med grundläggande bestämmelser på sitt område. Den reglerar åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. I patientlagen (2014:821) finns regler om patientens självbestämmande och informerade samtycke till vård och behandling. I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bl.a. bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Lagen (1995:831) om transplantation m.m. anger under vilka förutsättningar biologiskt material får tillvaratas från en donator för transplantation och annat medicinskt ändamål. I lagen (1995:832) om obduktion m.m. regleras vad som gäller avseende samtycke till obduktion.

I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns regler om användning av genetiska undersökningar och genetisk information, fosterdiagnostik, insemination, befruktning utanför kroppen m.m.

Den enskildes integritetsintresse i hälso- och sjukvårdslagen skyddas av bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Offentlighets- och sekretesslagen gäller i princip enbart för det allmännas verksamhet, medan tystnadsplikten i patientsäkerhetslagen gäller för den enskilda hälso- och sjukvården. Det finns också bestäm-

melser i personuppgiftslagen till skydd för människors personliga integritet. Personuppgiftslagen tillämpas på helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt på annan behandling om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Enligt lagen är det som huvudregel förbjudet att behandla så kallade känsliga personuppgifter, t.ex. sådana som rör hälsa. Ett undantag från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Personuppgiftslagen är subsidiär och tillämpas alltså inte om det finns en avvikande bestämmelse i någon annan lag eller förordning. Sådana bestämmelser finns i patientdatalagen som tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

I detta sammanhang bör det nämnas att det har antagits en ny EU-förordning som kommer att utgöra en ny generell reglering för personuppgiftsbehandling inom EU. Mer om denna förordning nedan.

Även om prover tagna utanför en vårdgivares verksamhet inte omfattas av biobanksreglerna, berörs forskningsprojekt som använder sig av identifierbart biologiskt material från en biobank från en vårdgivare. Vad gäller sådan forskning finns bestämmelser, avseende biologiskt material, i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Lagen tillämpas på forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Lagen tillämpas även på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen. Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om forskningen har godkänts vid etikprövning. På läkemedelsområdet finns läkemedelslagen (2015:315) som innehåller bestämmelser om bl.a. klinisk läkemedelsprövning.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår bl.a. att i samband med att en biobank inrättas ska huvudmannen utöver vad som anges i 2 kap 1 § biobankslagen besluta om vilka vävnadsprover som får samlas in i biobanken, vilken tid proverna ska bevaras och var biobanken ska förvaras.

Regleringar om användningen av humanbiologiskt material finns även i olika internationella dokument. År 1997 antog Europarådet konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. Konven-

tionen syftar till att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Utgångspunkten för konventionen är de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet. Till konventionen finns även ett antal tilläggsprotokoll, bl.a. om biomedicinsk forskning och om genetik testning för hälsoändamål. Därtill har inom Europarådet en särskild rekommendation om forskning med humanbiologiskt material utarbetats (recommendation on research on biological materials of human origin Rec. [2006]4). Rekommendationen har reviderats och Europarådet beslutade den 11 maj 2016 om en ny rekommendation.

Inom EU har ett flertal direktiv antagits som gäller kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av blod, vävnader och celler samt organ.

När det gäller blodhantering antog Europaparlamentet och rådet i januari 2003 direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG. Därefter har kommissionen antagit genomförandedirektiv som grundar sig på det direktivet. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

I mars 2004 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Även inom detta ämnesområde har ett flertal genomförandedirektiv antagits av EU. Två av direktiven på området är från 2015 och har inte genomförts i svensk rätt än. De övriga direktiven har genomförts i svensk rätt bland annat genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och celler och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

Slutligen kan det nämnas att Europaparlamentet och rådet i juli 2010 antog direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Till detta direktiv antogs ett genomförandedirektiv år 2012. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

Behovet av en översyn av biobankslagen

I propositionen Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) som föregick biobankslagen framhöll regeringen att tillämpningen av lagen borde följas upp fortlöpande och att de samlade erfarenheterna av lagen borde redovisas efter det att lagen varit i kraft under en viss tid.

Vid behandlingen av den lagrådsremiss som föregick propositionen framfördes kritik. Lagrådet framhöll i sitt yttrande (2001-09-25) att de lagtekniska lösningar som hade valts inte i alla hänseenden var tillfredställande och att lagförslaget skulle varit förtjänt av en ytterligare genomgång och bearbetning. Lagrådet menade att flera bestämmelser var otydliga till sin innebörd och att lagens förhållande till annan lagstiftning, framför allt personuppgiftslagen och lagen om transplantation m.m. ibland var oklar.

Vid utskottsbehandlingen av nämnda proposition anförde socialutskottet att det var olyckligt att den föreslagna lagen enbart avsåg biobanker inom hälso- och sjukvården (bet.2001/02:SoU9). Utskottet utgick i sitt betänkande från att regeringen skulle återkomma med förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har i sin rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS) påtalat en rad brister i lagstiftningen. De brister Socialstyrelsen pekat på handlar bl.a. om lagens tillämpningsområde, samtyckesregler, bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover samt överlåtelse av biobanker. Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Myndigheten förordar därför att biobankslagen blir föremål för en genomgripande översyn.

Sveriges Kommuner och Landsting har i en skrivelse (dnr S2014/5050/FS) påtalat några av de problem som biobankslagen medför, bl.a. att de praktiska och ekonomiska förutsättningarna för den kliniska vården inte beaktats vid lagens tillkomst.

Även Läkemedelsindustriföreningen och AstraZeneca AB har i skrivelser framhållit att en förändring av lagen bör ske i syfte att så långt möjligt underlätta internationellt samarbete och eliminera den byråkratisering och de kostnadsökningar som biobankslagen medfört.

Biobanksutredningen

Regeringen beslutade 2008 om att tillsätta en utredning i syfte att se över biobankslagen. Utredningen lämnade 2010 betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) som innehöll förslag som skilde sig från den gällande lagen på flera sätt. Biobanksutredningens förslag har emellertid inte lett till ny lagstiftning. Vid en närmare analys har de brister som finns i nu gällande biobankslag inte fått några tillfredsställande helhetslösningar. Kortfattat innehöll betänkandet förslag enligt följande.

- Lagens tillämpningsområde skulle vidgas. Den nuvarande lagen gäller endast för vävnadsprover från hälso- och sjukvården, medan lagförslaget omfattar prover även från andra verksamheter.
- Enligt den gällande lagen ska samtycke inhämtas till insamling och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt lagförslaget skulle vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren inte motsatte sig det. Förslaget var att provgivaren måste informeras och ha kvar sin rätt till självbestämmande. När det inte är fråga om vård och behandling krävs uttryckligt samtycke.
- Nya regler om spårbarhet föreslogs. Vävnadsprover från hälso- och sjukvården skulle registreras i Svenska biobanksregistret. Andra prover skulle i vart fall registreras hos biobanken. Det skulle vara möjligt för den registrerade att motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret.
- En reglering av biobankernas personuppgiftsbehandling föreslogs. Regleringen skulle klargöra personuppgiftsansvaret, för vilka ändamål personuppgifter fick behandlas och vilka personuppgifter som fick behandlas. Dessutom föreslogs en rätt för provgivarna att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.
- Friare former men tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover från biobanker föreslogs. De nuvarande begränsningarna när det gäller vilka prover som får lämnas ut skulle avskaffas. Samtidigt föreslogs nya krav bl.a. om spårbarheten och provgivarnas rätt till självbestämmande även efter ett utlämnande.

- Vävnadsprover från en biobank skulle i vissa fall kunna lämnas ut för identifiering av avlidna och för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.
- Ett förbud mot att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen används för brottsutredning föreslogs.

Biobanksutredningens betänkande remissbehandlades och många av instanserna välkomnade utredningen. Flera remissinstanser hade emellertid synpunkter på centrala delar av betänkandet. Det gällde bland annat att förslagets konsekvenser inte analyserats i tillräcklig mån, att integritetsaspekter inte beaktats i tillfredsställande omfattning, att hänsyn till forskningens villkor inte tagits på ett fullgott sätt och att förslagen var komplexa samt svåröverskådliga.

Utredningens författningsförslag är i vissa delar otydligt, innehåller motstridigheter och är svåra att tillämpa. Framför allt finns brister vad gäller en ändamålsenlig definition av begreppet biobank, biobankslagens avgränsning gentemot andra lagar och förslagen om personuppgiftsbehandling i biobankslagen. Senare analyser har också visat att förslagen medför ofinansierade kostnadsökningar för landsting, myndigheter, privata vårdgivare, universitet och läkemedelsindustrin.

Regeringen har efter det att Biobanksutredningens förslag presenterades uppvaktats av alternativt tagit emot skrivelser från Läke-
medelsindustriföreningen, Sveriges Kommuner och Landsting och Nationella biobanksrådet som visar att behovet av en ny biobanksreglering, anpassad till dagens behov i hälso- och sjukvård, forskning och läkemedelsutveckling kvarstår.

Mot denna bakgrund anser regeringen att en ny översyn av författningarna på biobanksområdet nu bör göras.

Registerforskningsutredningen

Regeringen beslutade den 17 januari 2013 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda förutsättningarna för registerbaserad forskning. Utredaren fick i uppdrag att lämna förslag med syftet att registeransvariga myndigheter i större utsträckning ska kunna lämna ut uppgifter för forskningsändamål med hänsyn tagen till skyddet för den enskildes personliga integritet och att sambearbetning av register-

uppgifter för forskningsändamål ska underlättas. Utredaren fick vidare i uppdrag att lämna förslag i syfte att göra det möjligt att på ett integritetssäkert sätt samla in personuppgifter till register som förs för särskilda och uttryckligt angivna forskningsändamål samt till longitudinella studier som håller sig inom ramen för sådana ändamål. I uppdraget ingick också att undersöka om det befintliga sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes personliga integritet vid forskning (dir 2013:08).

Registerforskningsutredningen lämnade sitt betänkande Unik kunskap genom registerforskning i juni 2014 (SOU 2014:45).

En åtgärd som utredningen föreslår är att Svenskt biobanksregister görs om till ett nationellt system för registrering av biobanksprover, Nationella biobanksregistret. Socialstyrelsen föreslås bli personuppgiftsansvarig för registret. Uppgifterna i registret ska få användas för att underlätta spårning av prover för en provgivares vård och behandling, för forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik samt för det fall en provgivare vill ändra sitt samtycke. Betänkandet är remitterat och bereds inom Regeringskansliet.

Beslutsoförmögna

Biobankslagen saknar regler om hantering av vävnadsprover när provgivaren inte själv har förmåga att ta ställning i frågan. Detta leder till problem, eftersom det i lagen ställs upp ett krav på att provgivarens samtycke inhämtas för att vävnadsprover ska få samlas in och bevaras. Det är dock viktigt att vävnadsprover även från dessa personer kan komma i fråga för forskning.

Genom tillägg i patientdatalagen år 2014 infördes en bestämmelse som innebär att personuppgifter om en enskild, som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandling, får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Detta får ske om hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och det inte finns anledning att anta att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

I betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) föreslås olika lösningar för personer som inte själva kan ta ställning i frågor som gäller

samtycke till deltagande i forskning. Ett förslag är att en framtidsfullmäktig eller närstående ska kunna vara företrädare för personen. Om en person inte ska företrädas av framtidsfullmäktig eller närstående i frågan om samtycke till deltagande i forskning m.m. i samband med hälso- och sjukvård, kan ställningstagandet i stället göras av en legitimerad läkare eller tandläkare efter samråd med en annan yrkesutövare. I en fråga som gäller samtycke till deltagande i forskning m.m. vid sidan om hälso- och sjukvård ska ställningstagandet, om en person inte ska företrädas av framtidsfullmäktig eller närstående, i stället göras av forskningshuvudmannen respektive huvudmannen för en biobank efter samråd med en av denne utsedd yrkesutövare. I betänkandet föreslås bl.a. ändringar i biobankslagen, som omfattar provgivare som fyllt 18 år och som behöver företrädare. Betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Departementsskrivelse om kliniska läkemedelsprövningar

En annan fråga som behandlas separat är om prover, som tas inom hälso- och sjukvården för forskning och som inte sparas, verkligen ska omfattas av biobankslagen. Hanteringen innebär att landstingen måste ha spårbarhet på prover som inte finns, vilket leder till onödig administration. Frågan hanteras f.n. i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Reformen av EU:s dataskyddsreglering

Europaparlamentet och rådet har antagit en förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Denna förordning kommer att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, nedan kallat dataskyddsdirektivet. Dataskyddsdirektivet är genomfört i svensk rätt genom bland annat personuppgiftslagen.

Dataskyddsförordningen har till stor del samma struktur och innehåll som dataskyddsdirektivet. Förordningen innehåller dock en rad nyheter med bland annat en utökad informationsskyldighet. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna men förordningen både förutsätter och möjliggör kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Av artikel 6.2 framgår exempelvis att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen för sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Medlemsstaterna får i fråga om sådan behandling närmare fastställa specifika krav och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling av uppgifterna. Enligt artikel 6.3 i förordningen ska i dessa fall grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt.

Regeringen har tillsatt en utredning (dir. 2016:15) som ska föreslå de anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell nivå som dataskyddsförordningen ger anledning till. Därtill kommer ytterligare utredningar att göras inom sektorsspecifika regleringar för att anpassa dessa författningar till dataskyddsförordningen. För närvarande förbereds kommittédirektiv för en sådan utredning rörande anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde. Biobankslagen är en av de författningar som den utredningen i så fall ska titta på i det arbetet.

Uppdraget

Utgångspunkter

En särskild utredare ska göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

I uppdraget ingår sammanfattningsvis att:

- se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) och andra angränsande författningar som har betydelse på området,
- lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover, inklusive existerande provsamlingskohorter) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) får samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.
- säkerställa att förslagen avseende hanteringen av vävnadsprover vid biobanker och information om dessa prover sker med respekt för den enskilda människans personliga integritet och självbestämmande,
- lämna förslag på hur tillämplighetsområdet för biobanksregleringen kan utvidgas till att omfatta även vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården,
- lämna förslag till hur gränsen mellan biobankslagen och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska provningar kan definieras,
- se över hur användning av biologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom högkvalitativ medicinsk forskning samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls,
- lämna förslag som i möjligaste mån möjliggör utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder, utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande,
- analysera sekretesskyddet för uppgifter som bör kunna lämnas ut samt utrymmet för utlämnande av sekretesskyddade uppgifter,
- vid behov lämna förslag på författningsändringar och
- lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården.

Förslagen ska vara anpassade till den dataskyddsförordning som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

Översynen av biobankslagen behöver inte med nödvändighet resultera i en ny biobankslag som omfattar alla områden som nu regleras i lagen. Översynen kan resultera i att samtliga eller vissa bestämmelser som rör biobanker och biologiska prover med tillhörande personuppgifter regleras i annan lagstiftning.

I kommittédirektiv (dir. 2008:71) om översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården beskrivs de brister som biobankslagen hade och de behov av förändringar som fanns då. Eftersom Biobanksutredningens förslag inte har lett till ny lagstiftning kvarstår i stort sett samma problem som de som beskrevs i direktivet.

Anpassningar till EU:s dataskyddsförordning

Dataskyddsförordningen kommer att utgöra grunden för generell personuppgiftsbehandling inom EU. Detta innebär bland annat att personuppgiftslagen kommer att upphävas. Som ovan nämns har regeringen tillsatt en utredare som har fått i uppdrag att föreslå en nationell reglering som på ett generellt plan kompletterar dataskyddsförordningen (Ju 2016:04). Därutöver kommer ytterligare utredningar att lämna förslag till sektorsspecifika regleringar om behandling av personuppgifter.

För att reglera biobanksverksamhet bör utredaren lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) ska få samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.

I dataskyddsförordningen anges villkor för när behandling av personuppgifter är laglig. Enligt artikel 6 är personuppgiftsbehandling laglig om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål eller om behandlingen är nödvändig av i artikeln angivna skäl. I detta avseende finns ett behov av att undersöka vilka anpassningar som är nödvändiga till följd av förordningens bestämmelser om laglig grund för behandling av personuppgifter i artikel 6. Av artikel 6.2 framgår exempelvis att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmel-

serna i förordningen för sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Medlemsstaterna får i fråga om sådan behandling närmare fastställa specifika krav och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling av uppgifterna. Enligt artikel 6.3 i förordningen ska i dessa fall grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt.

I likhet med dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen innehåller dataskyddsförordningen ett principiellt förbud mot att behandla vissa särskilda kategorier av personuppgifter. Behandling av personuppgifter som avslöjar exempelvis etniskt ursprung, behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden (artikel 9.1). I dataskyddsförordningen finns också definitioner av vad som exempelvis avses med genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa (artikel 4). Av dessa kategorier är genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om en persons sexuella läggning nya i förhållande till dataskyddsdirektivet.

Från förbudet finns ett antal viktiga undantag i artikel 9.2–9.4. För att vissa av dessa undantag ska vara tillämpliga krävs att grunden för sådana behandlingar på olika sätt kommer till uttryck i unionsrätten eller i nationell rätt. Utredaren bör analysera om sådana bestämmelser bör utformas i svensk rätt när det gäller verksamheter vid biobanker.

Utredaren ska i sina förslag överväga

- överväga vilka anpassningar som krävs eller bör göras med anledning av den nya dataskyddsförordningen, och
- lämna behövliga och lämpliga författningsförslag.

Begrepp i biobankslagen

I det inledande kapitlet av biobankslagen definieras ett antal ord som används i lagen, t.ex. biobank, provgivare och vårdgivare. De definitioner som anges har emellertid inte fått fullt genomslag bland dem som ska tillämpa lagen, trots att termerna har central betydelse för lagens tillämpningsområde.

I biobankslagen definieras "biobank" som biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilket materialet tillhör. Men biobankslagen reglerar i stor utsträckning de förutsättningar som gäller för den organisation som hanterar vävnadsproverna och i praktiken används termen "biobank" ofta för den organisatoriska enhet som bevarar och ansvarar för prover. En biobank innehåller i praktiken provsamlingar med humanbiologiskt material från en eller flera människor. En biobank kan även innehålla virtuella provsamlingar (register) som enbart är till för att kunna spåra prover och ha kontroll över prover som skickats för analys eller utlämnats.

Biobanksutredningen föreslog i sitt betänkande att begreppet "biobank" skulle utvidgas till att vara en samling bevarade vävnadsprover och den organisation som hanterar dessa. De remissinstanser som hade synpunkter på förslaget påtalade att det var olyckligt att begreppet skulle få flera betydelser. Vid en närmare analys innebär denna definition att Biobanksutredningens författningsförslag framstår som otydligt och svårt att tillämpa.

En annan term som används i biobankslagen är "vävnadsprov". Det definieras som biologiskt material från människa. Biobanksutredningen föreslog att "vävnadsprov" skulle behållas men att innebörden skulle vara biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster, oavsett om materialet består av vävnad, celler eller beståndsdelar av vävnad eller celler. Flera remissinstanser ansåg att definitionen var otydlig.

Med beaktande av att en del termer i biobankslagen har betydelse för lagens tillämpningsområde är det av vikt att de är väldefinierade och kan användas på ett ändamålsenligt och enhetligt sätt i hälso- och sjukvården, av forskare, i läkemedelsindustrin och av provgivare.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om vilka begrepp som ska definieras i biobankslagen, däribland ordet "biobank" och se till att ord och uttryck som förekommer i flera författningar – så långt det är möjligt – får samma definition.

Biobankslagens tillämpningsområde

Nuvarande biobankslag är tillämplig på biobanker som inrättats i Sverige i hälso- och sjukvårdsverksamhet och vävnadsprover från en sådan biobank som lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person. Detta gäller om det även efter utlämnandet går att härleda proverna till den eller de människor som de kommer ifrån.

Lagen gäller i tillämpliga delar även för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Vävnadsprover som samlas in vid exempelvis ett läkemedelsbolag eller en forskningsinstitution som inte är vårdgivare omfattas inte av den nuvarande lagstiftningen. Detta medför bl.a. att inte alla provgivare omfattas av samma skydd eller rättigheter att få prover förstörda eller avidentifierade. Regleringen innebär även att det blir komplicerat att bedriva läkemedelsprövningar som omfattar prover som tagits inom och utom en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet

Frågan utreddes av Biobanksutredningen och förslag lämnades i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81). Ett utvidgat tillämpningsområde föreslogs med innebörden att lagen även skulle vara tillämplig på biobanker för identifierbara vävnadsprover i forskning, utbildning, vid framställning av läkemedel och medicintekniska produkter och annan jämförlig verksamhet. Remissutfallet var i stora delar positivt. Flera instanser framhöll emellertid att det var oklart vad som avsågs med ”annan jämförlig verksamhet”. Även andra synpunkter framkom vid remitteringen.

Utredaren ska analysera och lämna förslag som innebär att biobankslagens tillämpningsområde – eller den nya lagstiftningen – även omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården, exempelvis i forskningsverksamhet, så att alla provgivare får samma fullgoda skydd avseende den personliga integriteten.

Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover

Biobankslagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i hälso- och sjukvården för analys och som uteslutande är avsedda att användas som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

I biobankslagen anges inte inom vilken tidsram som proverna måste vara kasserade för att inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Däremot framgår det av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I dessa kan man läsa att vävnadsprover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren inte omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys. Som regel är det två månader. Vidare framgår det att en vårdgivare i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, får fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank.

Biobanksutredningen hade i uppdrag att analysera frågan om vilka tidsgränser som skulle gälla för att prover skulle omfattas av biobankslagens tillämpningsområde. Utredningen föreslog att tidsgränsen skulle ändras till sex månader efter provtagningsstillfället. En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva, men några menade att tidsgränsen kunde vara längre eller flexiblare.

Biobankslagen är tillämplig på vävnadsprover som rutinmässigt tas inom hälso- och sjukvården i forskningssyfte, dvs. även om de inte sparas en längre tid. Följden av detta är att vårdgivare måste ha spårbarhet på dessa prover, trots att de inte längre finns kvar. Det här leder till onödig administration för hälso- och sjukvården. Frågan om att göra undantag även för rutinprover som tas i forskningssyfte hanteras f.n. i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Utredaren ska överväga och lämna förslag om biobanksregleringen ska vara tillämplig endast på vävnadsprover som bevaras längre tid än sex månader från det att de togs eller om en annan tidsgräns ska gälla. Förslaget ska omfatta vävnadsprover som tas som underlag för diagnos, löpande vård och behandling av provgivare, för kvalitets-

säkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan jämförlig verksamhet.

En funktionell biobankslag

Biobankslagen har bestämmelser som på olika sätt kompletteras av regler i andra lagar. Sedan biobankslagen trädde i kraft 2003 har andra författningar tillkommit som på ett eller annat sätt har koppling till den reglering som finns i biobankslagen. Det gäller exempelvis patientdatalagen och patientlagen. Detta medför att framför allt hälso- och sjukvårdspersonalen måste tillämpa olika lagstiftning i en och samma vårdsituation.

Ett exempel på detta förhållande är de krav som ställs på hälso- och sjukvården att informera och inhämta samtycke från enskilda personer till olika åtgärder. Av patientlagen framgår att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av den lagen eller någon annan lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information om t.ex. sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling samt väsentliga risker för komplikationer och biverkningar. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke.

Av biobankslagen framgår att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke.

Bestämmelser om samtycke till barns och ungas vård och behandling respektive samtycke till att bevara vävnadsprover från barn och unga skiljer sig i viss mån mellan biobankslagen och patientlagen. Enligt biobankslagen får vävnadsprover från underårig inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Om den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underåriga själv. I patientlagen anges att när patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som

möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

Biobankslagen skiljer sig även från etikprövningslagens bestämmelser när det gäller inhämtande av samtycke från en forskningsperson under 18 år. Enligt etikprövningslagen ska forskningspersoner som har fyllt 15 år men inte 18 år, och som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 15 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I fråga om personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank så ingår de enligt biobankslagen inte i biobanken. Hur dessa uppgifter ska hanteras regleras framför allt av i personuppgiftslagen och patientdatalagen. I biobankslagen finns emellertid några få bestämmelser om behandling av personuppgifter, bl.a. avseende PKU-registret som innehåller uppgifter om nyfödda barns ämnesomsättningssjukdomar. Bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns i patientdatalagen.

När det gäller forskning och studier på biologiskt material finns regler om behandling av personuppgifter i biobankslagen, etikprövningslagen och personuppgiftslagen.

Utredaren ska, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen, analysera och lämna förslag om det finns situationer som kräver en särreglering för att uppnå en funktionell reglering för hälso- och sjukvården när det gäller hantering av biobanksprover och personuppgifter kopplade till dessa prover.

Biobankslagens förhållande till andra lagar

Av 1 kap 4 § biobankslagen framgår att biobankslagens bestämmelser, med undantag för 5 kap om PKU-registret, är subsidiära i förhållande till annan lagstiftning.

Biobanksutredningen föreslog att bestämmelsen i 1 kap 4 § biobankslagen skulle tas bort, utan att närmare beskriva förutsättningarna för detta.

Utredaren ska

- analysera vilket förhållande en eventuell biobankslag ska ha till andra lagar och ta ställning till om en eventuell biobankslag i huvudsak ska vara subsidiär i förhållande till andra lagar,
- lämna förslag om hur annan medicinsk verksamhet som hanterar vävnader, men som inte utgör hälso- och sjukvård och som inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (exempelvis omskärelse av religiösa, estetiska eller kulturella skäl, sterilisering utan medicinsk grund och skönhetsoperationer), ska betraktas i förhållande till regleringen på biobanksområdet, och
- definiera gränsen mellan en eventuell biobankslag och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska provningar.

Registrering i ett nationellt biobanksregister

I biobankernas verksamhet är spårbarheten viktig för att hitta de prover som behövs för patientens fortsatta vård och för att kunna lokalisera vävnadsprover i de fall ett samtycke återkallas. Spårbarhet behövs även för att möjliggöra forskning på vävnadsprover.

Det bör vara möjligt att med rimliga insatser spåra upp var prover befinner sig. Som angavs i direktiven till Biobanksutredningen krävs en annan typ av registerbestämmelser än de som finns i dag och utredningen fick därför i uppdrag att lämna förslag om hur kravet på spårbarhet kan uppfyllas.

Biobanksutredningen föreslog bland annat att vårdgivarna skulle vara skyldiga att lämna uppgifter för spårbarhet till Svenska biobanksregistret. Övriga aktörer skulle registrera uppgifter i nämnda register eller i ett eget register. Vidare föreslogs att de vårdgivare som samlar in prover för någon annans räkning skulle registrera uppgifterna i Svenska biobanksregistret.

Registerforskningsutredningen (SOU 2014:45) hade i uppdrag att undersöka förutsättningar för att bedriva s.k. registerbaserad forskning. Utredaren har bl.a. utifrån Biobanksutredningens förslag avseende spårbarhet av vävnadsprover föreslagit en ny lag om Nationella biobanksregistret. Registerforskningsutredningen föreslog att Socialstyrelsen skulle få utföra helt eller delvis automatiserad

behandling av uppgifter i ett nationellt biobanksregister. Socialstyrelsen föreslogs bli personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna i registret. I betänkandet finns vidare förslag om bl.a. betydelsen av den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen, underårigas samtycke till personuppgiftsbehandlingen, för vilka ändamål uppgifterna i registret får behandlas, vilka uppgifter som registret får innehålla och vilken information som ska ges innan ett samtycke till registrering inhämtas. Utredningen anförde att för att registret ska bli användbart är det viktigt att vårdgivarna lämnar uppgifter om prover till registret. Ett sätt att uppnå det är att, såsom Biobanksutredningen föreslog, uppgiftslämnandet till registret skulle vara obligatoriskt. Till skillnad från Biobanksutredningen ansåg Registerforskningsutredningen att det bör vara frivilligt för vårdgivare att lämna uppgifter till det nationella biobanksregistret. På sikt bör dock ett krav på uppgiftslämnande för vårdgivare införas, enligt utredningen. Förslaget var att det även borde finnas en möjlighet för andra biobanker än de som omfattas av nuvarande biobankslagets tillämpningsområde att registrera sina uppgifter i det nationella registret. Utredningen bedömde dock att frågan om hur ett krav på uppgiftslämnande för vårdgivare skulle utformas behövde utredas närmare. Det bedömdes även att de närmare förutsättningarna för att andra biobanker ska kunna registrera uppgifter i registret behövde utredas närmare.

Förslaget har remitterats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Utredaren ska, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen:

- analysera och lämna förslag om hur ett krav på registrering i ett nationellt register bör utformas och för vilka verksamheter som ett obligatorium bör genomföras, och
- analysera om det ska finnas möjlighet att i ett nationellt register eller på annat sätt registrera och sammanställa uppgifter om prover som tagits utanför hälso- och sjukvården, såsom vid universitet, företag och myndigheter.

Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas

Biobankslagens regler om samtycke innebär bland annat att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren har informerats om avsikten och ändamålen för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. När det gäller underåriga är det vårdnadshavaren som ska få informationen och därefter lämna sitt samtycke i barnets ställe.

Proverna i en biobank får inte användas för annat ändamål än det som provgivaren fått information om och samtyckt till. Om proverna ska sparas och användas för ett nytt ändamål, ska provgivaren få information om det nya ändamålet och lämna sitt samtycke. Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning ska en etikprövningsnämnd godkänna det nya ändamålet och besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information till provgivaren och samtycke. Provgivaren har alltid möjlighet att återkalla sitt samtycke.

Biobanksutredningen föreslog att vävnadsprover för vård och behandling och vissa angränsade ändamål ska få bevaras i en biobank om provgivaren inte motsätter sig det, dock efter att viss angiven information lämnats. En majoritet av de remissinstanser som yttrade sig var positiva till förslaget, men många efterlyste större klarhet i vad informationsansvaret bestod av.

När det humanbiologiska materialet bearbetats och förädlats når man i vissa fall en punkt där materialet inte längre kan betraktas som ett vävnadsprov, utan som ett forskningsresultat eller en produkt.

I de fall personuppgifter ska lämnas med vävnadsproverna ska den nya dataskyddsförordningen beaktas. Dataskyddsförordningen förstärker den registrerades rättigheter, t.ex. betydelsen av den registrerades inställning till behandlingen av personuppgifter, rätt att göra invändningar och vilken information som den registrerade ska få. Under vissa förhållanden ges medlemsstaterna emellertid möjlighet att i nationell rätt införa lagstiftning som begränsar tillämpningsområdet för vissa rättigheter och skyldigheter som stadgas i förordningen, t.ex. information till den registrerade och dennes rätt till rättelser och radering.

Utredaren ska analysera och med beaktande av dataskyddsförordningen lämna förslag om:

- i vilka situationer det krävs att provgivaren lämnar ett specifikt samtycke till att spara och hantera dennes prov och personuppgifter,
- huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan anses inkludera även ett samtycke till att spara vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte,
- vilken information provgivaren ska ha rätt att få när frågan om att bevara och använda dennes vävnadsprover och personuppgifter aktualiseras,
- hur detaljerat eller översiktligt ett ändamål ska vara specificerat när information ges till en berörd person,
- på vilka sätt samtycke ska kunna lämnas och återkallas, och
- hur länge möjligheten att återkalla ett samtycke ska finnas i fråga om bearbetade material och vem som har äganderätt till ett bearbetat och förändrat material.

Utredningen ska i sin analys och sina förslag beakta hur krav på information och samtycke är utformade i hälso- och sjukvård, forskning och klinisk prövning.

Hur skyddet för den personliga integriteten och bestämmanderätten över proverna ska vara utformat och i vilken utsträckning enskilda ska ha full bestämmanderätt över proverna bör variera beroende på vad proverna ska användas till och vilka värden som går förlorade om materialet inte kan användas, för exempelvis utveckling av innovativa metoder för att behandla allvarliga sjukdomar. Utredningen ska i sina analyser och förslag beakta detta.

Tillgängliggörande av prover och patientuppgifter

Inom hälso- och sjukvården möter en patient många olika vårdgivare som samarbetar i vårdkedjor, dvs. från diagnos, behandling och slutligen rehabilitering. En förutsättning för en god vård är att hälso- och sjukvården har tillgång till all den information som behövs för en patientsäker vård. Möjligheten att tillgängliggöra uppgifter mellan vårdgivare måste därför vara god. Det är samtidigt

viktigt att enskildas rätt till skydd för den personliga integriteten tillgodoses.

Utredaren ska därför undersöka och med beaktande av data-skyddsförordningen föreslå:

- hur uppgifter om biobanksprover, inklusive tillhörande personuppgifter, kan göras tillgängliga för vårdgivare genom direktåtkomst för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 patientdatalagen eller genom s.k. sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen,
- hur uppgifter kan göras tillgängliga för berörda myndigheter, t.ex. när uppgifter behövs för att säkerställa spårbarhet, och
- hur bestämmelserna i biobankslagen eller den nya lagstiftning som utredningen föreslår kan stödja och underlätta samarbetet mellan olika vårdgivare i vården av enskilda, men även underlätta användningen av prover med tillhörande personuppgifter i forskningen.

Utlämnande av prover

Biobankslagen anger vissa förutsättningar som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få lämnas till en annan verksamhet för analys eller för att vävnadsprover ska få ställas till en annan verksamhets förfogande för olika ändamål. Möjligheterna att göra prover tillgängliga för utomstående beror på om den utlämnande biobanken är den som samlat in proverna inom sin verksamhet eller om den fått proverna utlämnade till sig av en annan huvudman. Prover kan tillgängliggöras antingen genom att de skickas för utlånande eller analys (ansvar för prover kvarstår hos den ursprungliga huvudmannen) eller genom att de utlämnas (ansvar för prover flyttas till en annan huvudman). Utlämnade prover får inte lämnas vidare.

Proverna får inte göras tillgängliga för mottagare utomlands, utom i vissa särskilda fall. Många läkemedelsprövningar är globala och analys av prover centreras ofta till ett land. Behandling med prövningsläkemedlet följs upp under lång tid, bl.a. i form av provtagning. Proverna analyseras och förvaras i ett centralt laboratorium i avvaktan på kommande analyser. Slutanalyser kan ske tio till femton år efter första analysen och i vissa länder ska proverna sparas

ett antal år efter det att läkemedlet godkänts för att möjliggöra ytterligare analyser.

Enligt nuvarande biobankslag får vävnadsprover i en biobank lämnas ut för forskningsändamål till en mottagare i ett annat land om en svensk forskningsinstitution får detta godkänt av en forsknings-etisk kommitté. Om ansökan beviljas, förenas beslutet med villkor att proverna ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål som de lämnades ut för. Vävnadsprover från Sverige får således inte slutförvaras utomlands. Biobankslagen är dock svårtolkad vad avser slutförvaring och etikprövningsnämnder tidsreglerar ibland vad som räknas som slutförvaring, t.ex. två, fem eller tio år.

Enligt biobankslagen ska proverna vidare vara avidentifierade eller kodade om de ska lämnas ut till en utomstående mottagare.

Kritik har riktats mot att lagen är otydlig när det gäller utlämnande av vävnadsprover respektive när de skickas för analys samt att lagen inte ger tillräckliga möjligheter för internationell samverkan.

Biobanksutredningen föreslog en reglering som innebar att utlämnande och överlåtelse av biobanksprover skulle kunna ske i friare former men med tydligare krav gällande bl.a. spårbarhet och upprätthållande av provgivarens rätt till självbestämmande efter utlämnande. Förslaget innebar även att en biobank skulle få välja att antingen tillgängliggöra ett vävnadsprov genom att skicka ett prov för analys som även fortsättningsvis skulle höra till den utlämnande biobanken, eller lämna ut provet som därmed skulle tillhöra mottagaren. Förbudet mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång hade lämnats ut skulle upphävas, enligt förslaget. Biobanksutredningens förslag har mött positiva reaktioner.

Den nya dataskyddsförordningen innehåller detaljerade bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeländer och internationella organisationer (artikel 44–50).

Utredaren ska, med beaktande av bestämmelser i den nya dataskyddsförordningen:

- lämna förslag som innebär att utlämnande av vävnadsprover ska kunna ske i friare former men med tydligare krav för utlämnande,
- analysera och lämna förslag om att personuppgifter ska överföras i de fall vävnadsprover lämnas ut till en biobank, och
- lämna förslag som garanterar att prover kan spåras när de lämnas ut till en ny huvudman.

Återlämnande av ett sparat vävnadsprov till provgivare

Det förekommer att provgivare eller deras anhöriga begär att ett vävnadsprov ska återlämnas, t.ex. då en enskild önskar att få en medicinsk behandling hos en annan vårdgivare eller i ett annat land. Det står inte klart vad som gäller enligt den nuvarande biobankslagen. Det som framgår av lagen är att om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur banken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, ska frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för prövning.

Biobanksutredningen analyserade frågan och lämnade som förslag att på provgivarens ansökan skulle ett insamlat vävnadsprov lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det. En fråga om att vägra återlämna ett vävnadsprov skulle enligt förslaget avgöras av huvudmannen för biobanken. Utredningens förslag tog sin utgångspunkt i den enskildes självbestämmande. Detta skulle innebära att ett vävnadsprov normalt skulle lämnas åter för ändamål som avser medicinsk behandling hos en annan vårdgivare. Utredningen angav att förslaget inte gav stöd för att återlämna prover för ändamål som står i strid med lag eller att det skulle vara möjligt att återlämna prover på ett sätt som medför en smittrisk eller en risk för andra olägenheter för människors hälsa.

En majoritet av remissinstanserna som tagit ställning till förslaget var negativa. Många remissinstanser ansåg att det fanns skäl att begränsa provgivares möjligheter att få ett vävnadsprov återlämnat och att konsekvenserna av förslaget borde övervägas ytterligare. Det finns skäl att på nytt analysera frågan.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om och på vilka villkor ett vävnadsprov ska kunna återlämnas till provgivare. Utredaren ska ta särskilt i beaktande frågan om utlämnande av könsceller och embryon.

Nedläggning av en biobank

När en vårdgivare eller huvudmannen för en biobank önskar att lägga ner en biobank krävs beslut om detta från IVO. IVO ska efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank ska läggas ned och att vävnadsproverna ska förstöras, om materialet

inte längre har betydelse för de ändamål som de inrättades för och det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. Det krävs dock inget tillstånd från IVO att lägga ner en biobank som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank. I det fallet får huvudmannen själv besluta att banken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. En situation kan uppstå som innebär att ett företag med biobank går i konkurs och att provsamlingen förstörs, trots att proverna behövs för fortsatt forskning eller för kliniska prövningar.

Utredaren ska överväga vilka villkor som ska gälla när en biobank ska läggas ner och lämna förslag på en lämplig reglering för sådana situationer.

Bevarandetider

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska huvudmannen för en biobank besluta om vilken tid proverna i en biobank ska bevaras. Det ska ske i samband med inrättandet av en biobank. Tidigare har Socialstyrelsen i allmänna råd (SOSFS 1995:9) om rutiner för bevarande av provmaterial vid patologavdelningar m.m. angett tidsgränser. Som exempel rekommenderades att histologiglas skulle bevaras i 15 år och att alla klossar, dvs. provmaterial inbäddat i paraffin, skulle bevaras tills vidare.

Utredaren ska överväga om det finns skäl att reglera bevarandetider för prover som förvaras i biobanker. Om analysen utmynnar i att bevarandetider bör anges i en författning, ska förslag om detta lämnas.

PKU-biobanken

Det s.k. PKU-provet tas på alla nyfödda i Sverige för att diagnostisera ett antal medfödda sjukdomar. Efter analyserna sparas proverna i en biobank, PKU-biobanken, vid Karolinska universitetssjukhuset. Enligt 5 kap. 2 § biobankslagen får vävnadsproverna i PKU-biobanken användas endast för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar, retrospektiv diag-

nostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling.

En förutsättning för att vävnadsprover ska få samlas in och bevaras i PKU-biobanken är att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke.

Sedan provtagningen startade på 1960-talet har antalet sjukdomar som undersöks med hjälp av PKU-provet utökats. Alla föräldrar till nyfödda barn erbjuds i dag en undersökning på sina barn för 24 ovanliga medfödda sjukdomar. Adoptiv- och invandrabarn under 18 år erbjuds också att ta PKU-provet. De sjukdomar som i dag ingår i nyföddhetscreeningen är inte enbart s.k. ämnesomsättningssjukdomar utan även andra typer av medfödda sjukdomar.

Utredaren ska lämna förslag som medger att vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än de ursprungliga ämnesomsättningssjukdomarna.

Användning av sparade vävnadsprover i brottsutredningar

Frågan om vävnadsprover från PKU-biobanken ska få användas för brottsutredande ändamål har aktualiserats ett flertal gånger. Det har från vissa håll framförts att om proverna skulle få användas även för brottsutredande ändamål finns det en risk för att föräldrar skulle överväga att inte lämna sitt samtycke till att prover tas och bevaras från deras nyfödda barn. En annan farhåga är att föräldrar begär att deras barns prover ska tas ur biobanken eller att provgivarna i vuxen ålder begär samma sak. Detta skulle innebära negativa konsekvenser inte bara för barnet och föräldrarna utan också för forskningen. Samtidigt har de brottsbekämpande myndigheterna ett intresse av att få tillgång till effektiva medel för att utreda brott och vävnadsprover från PKU-biobanken kan ha avgörande betydelse för att lösa allvarliga brott.

Även andra vävnadsprover än de som bevaras i PKU-biobanken kan vara av intresse för brottsutredande verksamhet. I dag ingår brottsutredning inte bland de tillåtna ändamålen i biobankslagen, men enligt 1 kap 4 § biobankslagen har bestämmelser i annan lag

företråde framför bestämmelserna i biobankslagen. Detta gäller dock inte för PKU-registret utan bestämmelserna om PKU-registret har företråde framför bestämmelser i annan lag.

Biobanksutredningen hade i uppdrag att utforma en lagstiftning som skulle säkerställa att vävnadsprover inte skulle få användas för brottsutredande ändamål. Utredningen föreslog att det skulle anges i rättegångsbalken att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

Remissutfallet var delat. Några instanser var positiva till förslaget, medan andra ansåg att det i undantagsfall borde vara möjligt att ta vävnadsprover från biobanker i beslag. Några ansåg att förslaget borde bli föremål för en mer djupgående analys. Med beaktande av remissutfallet finns det skäl att mer förutsättningslöst på nytt utreda frågan.

Utredaren ska analysera och lämna förslag, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen, om användningen av vävnadsprover från PKU-biobanken och andra biobanker ska vara tillåten för utredning av allvarliga brott. Utredaren ska analysera vilka fördelar och risker som finns med att göra PKU-biobanken och andra biobanker tillgängliga för brottsutredande ändamål. En annan fråga är om PKU-biobanken har en sådan särställning gentemot andra biobanker att möjligheten att lämna ut prover till brottsutredande verksamhet inte ska vara tillåten från PKU-biobanken, men väl från andra biobanker.

Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna

Genom en tillfällig ändring i biobankslagen kunde PKU-registret användas för identifiering av avlidna efter tsunamin i Sydostasien 2004. Den tillfälliga ändringen i biobankslagen innebar att vid olyckor eller andra händelser, där ett stort antal människor har avlidit, fick vävnadsprover i PKU-biobanken användas för identifiering av avlidna. Sådan användning fick ske endast på begäran av Rikspolisstyrelsen eller Rättsmedicinalverket. Vid den användningen krävdes inget samtycke. Lagen trädde i kraft den 10 januari 2005 och upphörde att gälla den 30 juni 2006.

Biobanksutredningen utredde frågan om utlämnande av vävnadsprover från avlidna för fastställande av identitet och lämnade som

förslag att det skulle vara möjligt, både när behovet uppstår vid en stor katastrof och vid enstaka dödsfall. Personuppgifterna skulle enligt förslaget få behandlas för att utlämnandet ska kunna ske. Användningen av vävnadsprover för identifiering av avlidna föreslogs dock inte bli ett ändamål för biobankerna, dvs. prover skulle inte få samlas in för detta ändamål. Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet skulle få lämnas ut endast på begäran av Rättsmedicinalverket eller en polismyndighet, inklusive Rikspolisstyrelsen och expertgruppen för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen). Det skulle således vara en skyldighet för biobanken att lämna ut provet och uppgifterna till dessa myndigheter när begäran framställs.

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva.

Det kan i framtida liknande katastrofer som tsunamin finnas behov av att använda vävnadsprover från PKU-biobanken eller andra biobanker för identifiering av avlidna.

I syfte att undvika akuta lagstiftningsåtgärder ska utredaren, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen:

- föreslå en reglering som gör det möjligt att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna vid större katastrofer, och
- överväga och lämna förslag om huruvida vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna, när det handlar om enstaka dödsfall.

Användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar

I 2 kap. 2 § och 5 kap. 2 och 5 §§ biobankslagen räknas det upp vilka ändamål som prover i en biobank får användas för. Att använda vävnadsprover från avlidna för utredning av föräldraskap ingår inte bland de uppräknade ändamålen. Förfrågan om tillgång till dessa prover från biobanker har ändå i några fall aktualiserats vid föräldraskapsutredningar.

Biobanksutredningen utredde frågan och föreslog bl.a. att vävnadsprover från en biobank skulle få lämnas ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap, under förutsättning att det vävnadsprov som ska lämnas ut härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Enligt förslaget skulle ett prov och

de personuppgifter som hör till provet bara få lämnas ut till Rättsmedicinalverket och efter domstolsprövning.

IVO beslutade den 22 oktober 2015 att ett vävnadsprov i en biobank skulle lämnas ut i syfte att användas för fastställelse av faderskap.

Utredaren ska analysera och vid behov lämna förslag om huruvida det i undantagsfall och i enlighet med den nya dataskyddsförordningen ska vara möjligt att lämna ut vävnadsprover och personuppgifter från biobanker för utredning av föräldraskap.

Utlämnning av biobanksprover i försäkringsmedicinsk användning

Biobanker har tillfrågats om utlämnande av vävnadsprover för försäkringsmedicinsk användning. Det har t.ex. gällt fall där patienter anmält en vårdskada och ett vävnadsprov begärs ut av ett försäkringsbolag, såsom Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, för att få till stånd en s.k. ”second opinion” av provet. Försäkringsmedicinsk användning av vävnadsprover i biobanker är emellertid inte ett tillåtet ändamål, enligt biobankslagen.

För närvarande pågår det arbete inom Europarådet som syftar till att ta fram en rekommendation för hur hälsodata och genetisk information får hanteras i försäkringssammanhang.

Utredaren ska analysera och – om det finns skäl – lämna förslag om huruvida det ska vara tillåtet att lämna ut biobanksprover med tillhörande personuppgifter för försäkringsmedicinsk användning.

Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga

Av biobankslagen framgår att vävnadsprover från underårig inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Har den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underåriga själv.

Det kan emellertid i vissa fall innebära en påtaglig risk för att ett barns hälsa skadas om dennes vävnadsprov måste kasseras till följd av vårdnadshavarens negativa inställning till att bevara provet.

Provet kan exempelvis behövas i framtiden för kvalitetssäkring av den unges vård och behandling. Som exempel kan nämnas att tidigare lämnade vävnadsprover kan behövas som jämförelsematerial till ett nyligen taget prov vid återfall i cancersjukdom. I dessa fall finns det uppenbara vinster i form av säkrare och bättre diagnostik och behandling för barnet om det finns prover bevarade.

Biobanksutredningen föreslog att ett vävnadsprov från en underårig skulle få samlas in och bevaras i en biobank även om vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I detta fall skulle provet enbart få användas för den underåriges vård och behandling.

Utredaren ska analysera om det i speciella fall, exempelvis när det finns en påtaglig risk för att ungas hälsa allvarligt skadas om prover kasseras, bör finnas en reglering som medger att underårigas prover sparas inom hälso- och sjukvården utan vårdnadshavares samtycke.

Huvudman för en biobank

Enligt biobankslagen blir sjukvårdshuvudmannen ansvarig för prover som tas inom dennes verksamhet. Det gäller även om provtagningen sker på uppdrag av en annan huvudman, t.ex. ett läkemedelsföretag.

Biobanksutredningen föreslog att prover från början ska tillhöra den biobank till vilken proverna samlats in. Exempelvis ska vävnadsprover som samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet men är avsedda för klinisk prövning vid ett läkemedelsföretag anses ha samlats in till företagets biobank och inte till hälso- och sjukvårdens biobank. Sådana prover ska alltså inte anses ha lämnats ut från hälso- och sjukvårdens biobank. Remissinstanserna var i huvudsak positiva till förslaget.

Utredaren ska analysera om en huvudman för en biobank kan vara den verksamhet som proverna är avsedda att användas i. Utredaren ska i sina förslag utgå ifrån att i de fall prover tas för såväl vård och behandling som forskning ska proverna anses tillhöra sjukvårdshuvudmannen.

Register över biobanker

Beslut om inrättande av en biobank ska av huvudmannen anmälas till IVO. En anmälan ska också ges in till IVO om huvudmannen ändrar en tidigare uppgiven uppgift om biobanken, t.ex. om vem som ansvarar för biobanken samt om vävnadsprover ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen.

Utredaren ska se över om anmälningskraven ska kvarstå och i så fall anpassa kraven på anmälan till lagens tillämpningsområde eller om IVO:s möjlighet att utöva tillsyn över biobanksverksamheten kan tillgodoses på något annat sätt.

Internationell jämförelse

Utredaren ska göra jämförelser med andra länders biobanksreglering och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. Det gäller såväl de nordiska ländernas som andra länders regleringar. Ett exempel på ett land som har reformerat sin biobankslagstiftning är Finland. Den nya finska lagen trädde i kraft i september 2013 och reglerar samlingar av prover som sparats för forskningsändamål.

Områden som inte omfattas av utredarens uppdrag

Det finns verksamheter som hanterar vävnadsprover, men som samlar in och bevarar proverna av andra skäl än för hälso- och sjukvård, forskning och andra närliggande områden. Det är till exempel polisens hantering av prover för identifiering i brottsutredande syfte och Nationellt forensiskt centrum's analysverksamhet. Rättsmedicinalverket har verksamhet inom områdena rättsmedicin, rättskemi och rättsgenetik som inkluderar hantering av vävnadsprover. Inom idrotten tas vävnadsprover för analys av om de innehåller spår av otillåtna dopningsmedel. Dessutom finns det företag som säljer genetiska tester till allmänheten och som samlar in och analyserar vävnadsprover. Dessa verksamhetsområden omfattas inte av utredarens uppdrag, utan bör även fortsättningsvis regleras i annan lagstiftning än en eventuell biobankslag.

Delredovisning

De uppdrag som lämnas under rubrikerna ”Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover”, ”Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas”, ”Utlämnande av prover”, ”Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna”, ”Användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar”, ”Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga” ska även redovisas i ett delbetänkande. När det gäller avsnittet om ”Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas” är det endast frågan om huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan inkludera samtycke att spara vävnadsprov i vård- och behandlings-syfte för progivaren som ska redovisas i ett delbetänkande och när det gäller avsnittet ”Utlämnande av prover” ska endast frågan om utlämnande av vävnadsprover till ett annat land redovisas i ett delbetänkande.

Enligt förarbetena till biobankslagen omfattar begreppet biobanker inte de register över personuppgifter som hör samman med de prover som finns i biobanken (prop. 2001/02:44 s. 31 f., 34 f. och 69). Uppgifter i dessa register omfattas i stället av personuppgiftslagen, patientdatalagen och andra tillämpliga författningar. I biobankslagen finns emellertid några få bestämmelser om behandling av personuppgifter, bl.a. avseende PKU-registret som innehåller uppgifter om nyfödda barns ämnesomsättningsjukdomar. Förslagen i delbetänkandet ska lämnas utifrån biobankslagens ovan nämnda tillämpningsområde.

I slutbetänkandet ska samtliga avsnitt i dessa kommittédirektiv redovisas.

Övriga frågor

Utredaren är oförhindrad att ta upp och belysa även andra frågeställningar som är relevanta för uppdraget. Om utredaren kommer fram till att det krävs eller är lämpligt med kompletterande bestämmelser, ska sådana föreslås.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs. Om något av förslagen påverkar det kommunala självstyret, ska dessa konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas. I sammanhanget ska särskilt 14 kap. 2 och 3 §§ regeringsformen beaktas. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner, ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska redovisa de ekonomiska, verksamhetsmässiga och personella konsekvenserna av sina förslag samt förslagets konsekvenser för den personliga integriteten.

Samråd och redovisning av uppdraget

I sitt arbete ska utredaren samråda med berörda myndigheter och organisationer, t.ex. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Datainspektionen, IVO, Vetenskapsrådet, de regionala etikprövningsnämnderna, Centrala etikprövningsnämnden, Sveriges Kommuner och Landsting, Nationella biobanksrådet, Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover (BBMRI.se), Läkemedelsindustriföreningen, Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten

Vid anpassningen av svensk rätt till den nya dataskyddsförordningen bör enhetlig tolkning eftersträvas. Utredaren ska därför hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som bedrivs inom Regeringskansliet, utredningsväsendet och EU. Detta innebär bl.a. att utredaren ska följa och i lämplig omfattning samråda med övriga utredningar som har i uppdrag att anpassa svensk sektorspecifik rätt till reformen av EU:s dataskyddsregelverk.

Utredaren ska även i övrigt beakta och samråda med andra pågående utredningar som kan vara relevanta för uppdraget.

Utredaren ska dessutom senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande redovisa följande delar utifrån biobankslagens nuvarande tillämpningsområde:

- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlings-syfte,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga,
- utlämnande av prover utomlands och
- undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutin-prover.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)

Sveriges biobankslandskap – 450 biobanker



- I Sverige hanteras mer än 150 miljoner prov i 450 biobanker
- *Det tillkommer ca 3-4 miljoner nya prover årligen i biobankerna*
- Ca 200 biobanker (90% av proven) hanteras av landsting och regioner
- Ca 55 biobanker hanteras av universitet, högskolor och vissa myndigheter
- Ca 200 biobanker hanteras av privata aktörer

Typ av provsamlingar och information om prov

Landsting/regioner, 200 biobanker

- Patologi/cytologi (90%)
- Mikrobiologi (2%)
- PKU (2%)
- Klinisk kemi
- Klinisk genetik
- Immunologi (3%)
- Transfusion
- Transplantation/IVF
- Gynekologi/obstetrik
- Forskningsprovinsamlingar (3%)

Svenska biobanksregistret (under uppbyggnad)

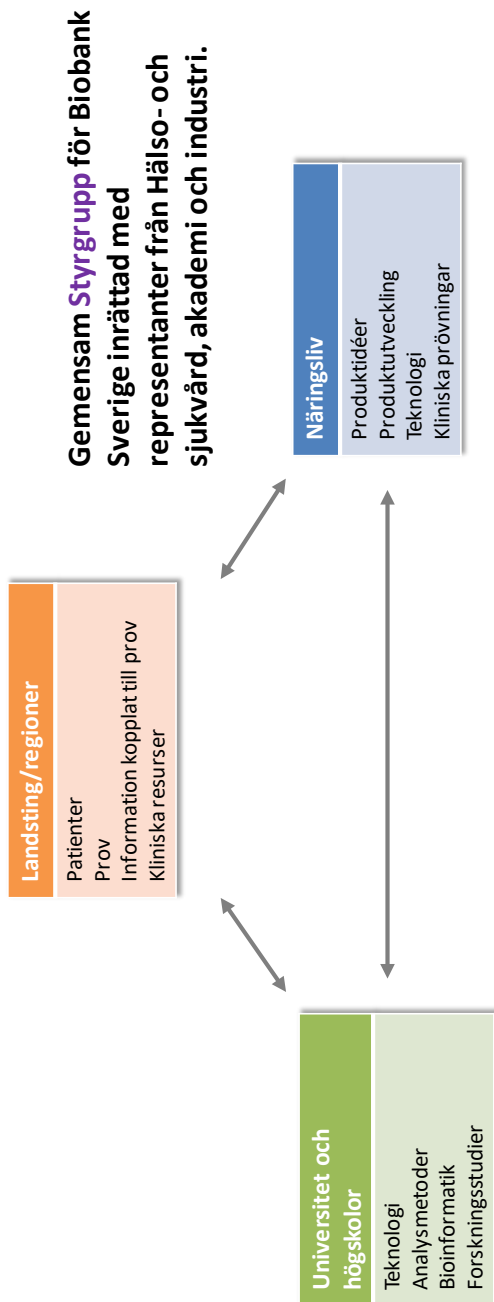
Landstingens/regionernas gemensamma register för att spåra prov,
Förvaltas av Inera AB,
Hanteras av Regionala Biobankscentra,
införs av samordnare.

Information från
LIS

Informationen lagras i

- Laboratorietinformationssystem, LIS (Vård & Behandling)
- Datamanagement (Vård & Behandling)
- LIMS (Forskning)
- Kontorsprogram (Forskning)

Samverkan för en nationell biobanksinfrastruktur



www.BiobankSverige.se

Operativ biobanksservice

Rådgivning och support för provinsamling och uttag

Nyinsamling av blod/vätska och tillhörande information



Nyinsamling av vävnad och tillhörande information



Tillgång till befintliga värdprov (blod/vätska) och tillhörande information



Tillgång till befintliga värdprov (vävnad) och tillhörande information



Tillgång till befintliga forskningsprov (alla typer) och tillhörande information



IT-strukturer för att kunna lagra, hitta och ansöka om tillgång till prover

Biobanksinfrastrukturen ska ha bredd och generera maximal nytta och **gynna både vård och många olika typer av forskningsprojekt** (både för akademi, medicinskteknisk industri och kliniska läkemedelsprövningar) men ändå ge bra kvalitet och möjliggöra spetsforskning.

Praktisk och strategisk organisation, planering och service

Biobanks-uppdrag	Av huvudmannen utsedd ansvarig	Lokal ingång, samordning	Sjukvårdsregional ingång, samordning	Nationell samordning
Regulatoriskt – Vård och forskning	Biobanksansvariga	Biobanksamordnaren hos huvudmannen	Regionalt biobankscentrum (RBC)	Biobank Sverige Stygrupp Arbetsutskott 1
Operativt - Vård	Verksamhetschefer för klinisk patologi, mikrobiologi, kemi, genetik osv	Biobanksamordnaren hos huvudmannen		Specialistföreningar
Operativt - Forskning	Ansvariga för operativt biobanksservice	Biobanksamordnaren hos huvudmannen	Regionalt biobankscentrum (RBC)	Biobank Sverige Stygrupp Arbetsutskott 2

Statens offentliga utredningar 2018

Kronologisk förteckning

1. Ett reklamlandskap i förändring
– konsumentskydd och tillsyn i en digitaliserad värld. Fi.
2. Stärkt straffrättsligt skydd
för blåljusverksamhet och andra samhällsnyttiga funktioner. Ju.
3. En strategisk agenda
för internationalisering. U.
4. Framtidens biobanker. S.

Statens offentliga utredningar 2018

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

Ett reklamlandskap i förändring
– konsumentskydd och tillsyn
i en digitaliserad värld. [1]

Justitiedepartementet

Stärkt straffrättsligt skydd
för blåljusverksamhet och andra
samhällsnyttiga funktioner. [2]

Socialdepartementet

Framtidens biobanker. [4]

Utbildningsdepartementet

En strategisk agenda
för internationalisering. [3]