

# Lagrådsremiss

## En ny biobankslag

---

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 13 april 2022

*Lena Hallengren*

*Zandra Milton*  
(Socialdepartementet)

## Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslår regeringen att en ny biobankslag ska ersätta den nuvarande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Även den nya lagen ska reglera hur identifierbart humanbiologiskt material, så kallade prover, med respekt för den enskilda människans integritet ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Den nya biobankslagen har ett utökat tillämpningsområde genom att dess bestämmelser ska tillämpas direkt på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för vård, forskning eller produktframställning, eller för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för sådana verksamheter. Avvikande bestämmelser i annan lag ska inte längre ha generellt företräde framför den nya lagen. Systemet med primär- och sekundärbiobanker tas bort.

Samtycke till att samla in och bevara prover för provgivarens vård eller behandling ska inte krävas om patienten har samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125), och fått viss information. Etikprövningsmyndighetens eller Överklagandenämnden för etikprövning ska som huvudregel gälla för information och samtycke till provhantering för forskning.

Reglerna om tillgängliggörande av prover utanför biobanken tydliggörs och en ny möjlighet, att skicka prover för viss åtgärd, införs. Det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort. Reglerna om PKU-biobanken överförs till den nya lagen i stort sett oförändrade.

Lagen ska innehålla bestämmelser om tillsyn, överklagande, straff och skadestånd.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2023.

# Innehållsförteckning

Lagrådsremiss .....	1
En ny biobankslag.....	1
Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll.....	1
1 Beslut .....	4
2 Lagtext .....	5
2.1 Förslag till biobankslag .....	5
2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	18
2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ....	19
2.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	20
2.5 Förslag till lag om ändring i patientlagen (2014:821) .....	21
3 Ärendet och dess beredning .....	22
4 Biobankslagstiftningen .....	23
4.1 Nuvarande biobankslag .....	23
4.2 Internationellt perspektiv.....	23
4.3 Tidigare utredning om biobankslagstiftningen.....	25
5 En ny biobankslag.....	26
5.1 En ny biobankslag ska ersätta den nuvarande lagen.....	26
5.2 Uttryck i lagen.....	27
5.3 Biobankslagens tillämpningsområde.....	32
5.4 Undantag från lagens tillämpningsområde för hantering av biologiskt material för vissa särskilda ändamål .....	45
5.5 Undantag från lagens tillämpningsområde för rutinprover.....	60
5.6 Undantag från lagens tillämpningsområde för prover som blivit väsentligt modifierade .....	64
5.7 Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning.....	71
6 Särskilda bestämmelser som ska gälla för biobanker.....	82
6.1 Biobankers och provsamlingsars inrättande, ansvarsfördelning samt bevarandet av prover .....	82
6.2 Regler för nedläggning av biobanker och provsamlingsar.....	94
7 Tillåtna ändamål.....	95
7.1 Provhantering för de ändamål som är inom lagens tillämpningsområde .....	95
7.2 Användning av prover för att utreda patientskador .....	101
7.3 Användning av prover för att identifiera avlidna .....	105
8 Samtycke och information .....	113
8.1 Tydliggörande av vilket samtycke som krävs .....	113
8.2 Provhantering om provgivaren inte har förmåga att samtycka.....	131

8.3	Särskilt om prover för barns vård eller behandling .....	141
8.4	Nytt ändamål .....	146
8.5	Begränsning eller återkallelse av samtycke.....	154
9	Bestämmelser om tillgängliggörande av prover och personuppgifter .....	158
9.1	Generellt om tillgängliggörande av prover och uppgifter .....	158
9.2	Tillgängliggörande utomlands.....	180
10	Övriga överväganden med anledning av en ny biobankslag .....	186
10.1	Delvis oförändrad reglering av PKU-biobanken .....	186
10.2	Frågan om ett nationellt biobanksregister utreds vidare.....	190
10.3	Följdändringar i andra lagar .....	191
11	Tillsyn.....	193
11.1	Tillsynsbestämmelser .....	193
11.2	Överklagandebestämmelser.....	197
11.3	Bestämmelser om straff och skadestånd.....	200
12	Personuppgiftsbehandling till följd av den nya biobankslagen ....	209
13	Bemyndiganden .....	227
14	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	231
15	Konsekvenser.....	235
16	Författningskommentar.....	243
16.1	Förslaget till biobankslag .....	243
16.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	280
16.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ....	281
16.4	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) .....	282
16.5	Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821) .....	282
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet En ny biobankslag (2010:81) i relevanta delar.....	283
Bilaga 2	Betänkandets lagförslag i relevanta delar (2010:81) .....	284
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna (SOU 2010:81).....	285
Bilaga 4	Sammanfattning av betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4) .....	286
Bilaga 5	Betänkandets lagförslag (2018:4).....	297
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanserna (SOU 2018:4).....	315

# 1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. biobankslag,
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
3. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
4. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
5. lag om ändring i patientlagen (2014:821).

## 2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

### 2.1 Förslag till biobankslag

Härigenom föreskrivs följande.

#### 1 kap. Allmänna bestämmelser

##### Lagens innehåll

1 § I denna lag finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

##### Uttryck i lagen

2 § I denna lag används följande uttryck.

Uttryck	Betydelse
Avidentifiering	Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från.
Biobank	En eller flera provsamlingar 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.
Prov	Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.
Provgivare	1. Levande människa från vilken ett prov har tagits, eller 2. 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.
Vårdgivare	Den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen.

### **Lagens tillämpningsområde**

**3 §** Lagen tillämpas på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning, eller
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

### **Undantag från lagens tillämpningsområde**

**4 §** Lagen är inte tillämplig på

1. humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen,
2. humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter, eller
3. prover som endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

Om ändamålet ändras till något annat än de ändamål som anges i första stycket efter att ett prov samlats in, ska dock lagen tillämpas.

**5 §** Ett prov som analyseras inom nio månader efter provtagnings-tillfället och förstörs omedelbart efter analysen omfattas inte av denna lag, om avsikten innan förstörandet inte var att bevara provet i mer än nio månader.

**6 §** Ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning omfattas inte av denna lag om

1. provgivaren har fått information om att provet kommer att modifieras på ett sådant sätt och att det då inte längre omfattas av denna lag, och
2. provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering enligt bestämmelserna i 4 kap.

### **Förhållandet till annan dataskyddsreglering**

**7 §** Denna lag 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.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och före-

skrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

### **Tystnadsplikt i vissa fall**

**8 §** Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare i en enskild verksamhet med en inrättad biobank får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,
2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, eller
3. en ansökan eller anmälan om en prestandastudie enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Som obehörigt röjande anses inte att någon lämnar sådana uppgifter som han eller hon är skyldig att göra enligt lag eller förordning.

## **2 kap. Inrättande av och villkor för en biobank och en provsamling**

### **Inrättande och ansvarsfördelning**

**1 §** Huvudmannen för en biobank beslutar om att en biobank ska inrättas. I samband med beslutet ska huvudmannen också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för.

**2 §** Den som är ansvarig för en biobank beslutar om att en provsamling ska inrättas. I samband med beslutet ska den ansvariga för biobanken också besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för.

**3 §** Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i denna lag. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt denna lag.

**4 §** Den som är ansvarig för en biobank ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i denna lag.

### **Tillåtna ändamål**

**5 §** Prover får samlas in till eller bevaras i en biobank endast för de ändamål som omfattas av denna lags tillämpningsområde enligt 1 kap. 3 §.

Ett prov ur en biobank får endast användas

1. för ändamålen i 1 kap. 3 §,
2. för att identifiera personer som har avlidit, eller

3. för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

**6 §** Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprovning i 7 § först efter provning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprovning. Ett prov får bara användas för annan forskning än den som prövats och godkänts om myndigheten eller nämnden godkänner detta.

Vid provning och godkännande enligt första stycket ska vad som föreskrivs om utgångspunkterna för etikprovning i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor och bestämmelserna om handläggning och överklagande i 24–33, 36 och 37 §§ samma lag tillämpas.

**7 §** Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprovning först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprovning har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med 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. Detta gäller dock endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

### **Anmälan**

**8 §** Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om att inrätta 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 senast 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 började gälla.

### **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, ska den som är ansvarig för biobanken se till att provet förstörs eller avidentifieras.

## **3 kap. Register över biobanker**

**1 §** Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över samtliga biobanker. Registret ska användas för tillsyn, forskning och för framställning av statistik.



Registret ska innehålla de uppgifter som ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 8 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

## **4 kap. Samtycke och information**

### **Allmänna bestämmelser**

**1 §** För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt samtycke till det, om inte annat följer av detta kapitel eller annan författning.

Om det i annan författning finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas. Detta gäller dock inte i fråga om prover som enligt bestämmelserna i detta kapitel får samlas in, bevaras och användas utan vårdnadshavares samtycke.

**2 §** Innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått 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 denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

### **När provgivaren är ett barn**

**3 §** Om provgivaren är ett barn ska detta kapitel i stället gälla barnets vårdnadshavare, om inte barnet uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

**4 §** Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon 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.

Huvudmannen för biobanken ska fatta beslut om huruvida ett sådant prov får samlas in till eller bevaras i en biobank.

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

1. att provet finns bevarat i biobanken och att det bevarats utan vårdnadshavares samtycke,
2. vad provet får användas till,
3. att provgivaren får besluta vad provet i fortsättningen ska få 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 han eller hon själv kan ta ställning till frågan, ska informationen i första stycket i stället lämnas vid denna tidpunkt.

### **Vård eller behandling**

**6 §** Samtycke till att samla in och bevara ett prov enligt denna lag för provgivarens vård eller behandling krävs inte om provgivaren har

1. informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125), och
2. fått information om
  - a) avsikten med att samla in och bevara provet,
  - b) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
  - c) vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
  - d) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Ett sådant prov får även bevaras för framtida

1. kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet,
2. utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller
3. forskning.

Första och andra styckena gäller under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande och bevarande.

**7 §** Ett prov får samlas in och bevaras för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

**8 §** Ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling enligt 4 eller 7 § får endast bevaras och användas för provgivarens vård eller behandling och för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

### **Nytt ändamål**

**9 §** Ett prov som bevaras i en biobank får bara användas för ett annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke, om den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling enligt 6 § får dock användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, om provgivaren inte har motsatt sig sådant användande.

Om den som lämnat samtycke har avlidit, får provet bara användas för ett annat ändamål om den avlidnes närmaste anhöriga har informerats om och efter skäligen betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

**10 §** Om det nya ändamålet avser forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprövning i 11 §, ska Etikprövnings-

myndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att proverna i biobanken ska få användas för det nya ändamålet.

**11 §** Om det nya ändamålet avser en klinisk läkemedelsprövning, får proverna användas för en sådan prövning i enlighet med den ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. Detta gäller endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

#### **Återkallelse och begränsning av samtycke**

**12 §** Ett samtycke till bevarande eller användning 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 andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

**13 §** Den som lämnat samtycke till användning av ett prov får 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 eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.

#### **Undantag från kravet på samtycke**

**14 §** Inget samtycke krävs för att ett prov ur en biobank som samlats in eller bevaras för vård eller behandling även 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

1. det lämnas ut,
2. det skickas för en viss åtgärd, eller
3. det görs en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i.

Ett prov ur en biobank får endast tillgängliggöras för juridiska personer.

**2 §** Ett prov ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

### **Kodning**

**3 §** Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

**4 §** Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med provet.

**5 §** Om patienten samtyckt till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som har fått tillgång till ett kodat prov från patienten.

### **Utlämnande**

**6 §** Ett prov får endast lämnas ut till en svensk juridisk person efter att mottagaren har begärt det.

Ett prov som lämnas ut upphör att vara en del av den biobank det lämnades ut från. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska ingå i en ny eller befintlig biobank hos mottagaren.

### **Skicka ett prov för en viss åtgärd**

**7 §** Ett prov får skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras.

Ett prov som skickas för en viss åtgärd upphör inte att ingå i den biobank som det skickades från.

**8 §** När ett prov skickas från en biobank för en viss åtgärd, ska den som är ansvarig för biobanken ansvara för att

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

2. ställa som villkor för tillgängliggörandet att

a) ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, avidentifieras, och

b) mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet med tillgängliggörandet.

**9 §** Ett prov som ska användas för att utreda en patientskada enligt patientskadelagen (1996:799) får endast skickas för denna åtgärd.

### **Ytterligare krav för att skicka ett prov för forskning**

**10 §** Ett prov får skickas för forskning endast om provet ska ingå i en

1. forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

2. klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

3. klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

4. prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

### **Ytterligare krav för att skicka ett prov till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten**

**11 §** Ett prov ska skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för identifiering av en avliden person endast om

1. provet samlats in eller bevaras för vård eller behandling,
2. mottagaren begär att provet skickas för åtgärden, och
3. det finns särskilda skäl.

Provet ska då skickas tillsammans med de tillhörande personuppgifter som behövs.

I andra fall får ett prov ur en biobank inte användas till att identifiera avlidna personer.

### **Överlåtelse**

**12 §** En provsamling eller biobank får endast överlåtas till en svensk juridisk person.

Vid en överlåtelse övergår ansvaret för förvaring och användning av proverna till mottagaren. Ändamålet med en provsamling ändras inte i och med att en provsamling överlåts.

Provsamlingen eller biobanken får endast överlåtas om det finns särskilda skäl och Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen.

### **Prövning av frågor om tillgängliggörande**

**13 §** Den som är ansvarig för en biobank ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover enligt 1 §. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken.

Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

**14 §** Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 5 § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvariga att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon 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 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

## **6 kap. Nedläggning av en biobank och en provsamling**

**1 §** Huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken eller provsamlingen läggs ned.

Om en biobank läggs ned, ansvarar huvudmannen för biobanken för att beslutet om nedläggning anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

## **7 kap. Biobank med prover från barn**

### **Tillämpningsområde**

**1 §** Vårdgivare som regeringen bestämmer får för de ändamål som anges i 2 § ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över prover från nyfödda barn i en särskild biobank (PKU-biobanken). Detsamma gäller för prover från barn som inte lämnat sådana prover som nyfödda.

### **Tillåtna ändamål för prover i PKU-biobanken**

**2 §** Prover får samlas in till och bevaras i PKU-biobanken endast för

1. analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera sådana sjukdomar som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket,

2. retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
3. epidemiologiska undersökningar,
4. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, eller
5. klinisk forskning och utveckling.

Ett prov ur PKU-biobanken får endast användas

1. för något av de ändamål som anges i första stycket 1–5,
2. för att identifiera personer som har avlidit, eller
3. för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

### **Skyldighet att lämna ut prover**

**3 §** En vårdgivare är skyldig att med iakttagande av kraven i 4 kap. lämna ut sådana prover som avses i 1 § för analys och förvaring i PKU-biobanken.

### **Register**

**4 §** Vårdgivare som avses i 1 § får med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screening av prover från barn för sådana sjukdomar som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket (PKU-registret).

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

**5 §** PKU-registret får användas endast för de ändamål som anges i 2 § och för framställning av statistik.

**6 §** För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

1. moderns namn, personnummer och hemort,
2. graviditetens längd,
3. provgivarens födelsetid, födelsevikt, kön och personnummer samt ordningstal vid flerbörd,
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 provgivaren eller hans eller hennes vårdnadshavare.

**7 §** En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när prov tagits på ett barn och barnets vårdnadshavare uttryckligen har samtyckt till överlämnandet.

Innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringen.

Om barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan, gäller det som sägs i första och andra styckena om vårdnadshavaren barnet självt.

## **Bemyndiganden**

**8 §** Regeringen får meddela föreskrifter om vilka kriterier som ska beaktas för att en sjukdom ska få spåras och diagnostiseras i enlighet med 2 § första stycket 1.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som proverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 2 § första stycket 1.

## **8 kap. Övriga bestämmelser**

### **Straffbestämmelser**

**1 §** Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. använder ett prov i strid med 2 kap. 5 § andra stycket eller 7 kap. 2 § andra stycket,

2. inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §,

3. förvarar ett prov i en biobank i strid med 2 kap. 9 §,

4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt 4 kap. 2 §, 5 § första stycket eller 9 § första stycket,

5. inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt 4 kap. 12 §,

6. tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §,

7. överlåter en provsamling i strid med 5 kap. 12 § tredje stycket, eller

8. inte lämnar ut ett prov enligt 7 kap. 3 §.

I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

### **Skadestånd**

**2 §** Om ett prov hanteras i strid med denna lag ska huvudmannen för biobanken ersätta provgivaren för den skada och kränkning av den personliga integriteten som hanteringen har orsakat honom eller henne.

## **Tillsyn**

**3 §** Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar dock tillsyn över behandlingen av personuppgifter.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Inspektionen för vård och omsorgs begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

**4 §** Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.

En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.

Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

**5 §** Den som utför inspektionen har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Sådan hjälp får endast begäras om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behövs tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

**6 §** 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**

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

1. beslut om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke enligt 4 kap. 4 §, och
2. beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person enligt 5 kap. 11 §.

Beslut enligt 5 kap. 11 § får endast överklagas av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.



**8 §** Om en enskild som huvudman för en biobank fattar ett beslut som avses i 7 § tillämpas 43–47 §§ förvaltningslagen (2017:900). Huvudmannen för biobanken ska då jämföras med en myndighet.

### **Besluts verkställbarhet**

**9 §** Inspektionen för vård och omsorg eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte inspektionen eller domstolen beslutar något annat.

### **Bemyndiganden**

**10 §** Regeringen eller den myndighet som 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,
3. förvaring och kodning av prover i biobanker,
4. den information som ska ges enligt denna lag,
5. det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
6. spårbarhet av prover i biobanker,
7. förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker,
8. gallring av prover i biobanker,
9. nedläggning av biobanker, och
10. överlåtelse av provsamlingar.

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

2. Lagen tillämpas även på prover som har samlats in före ikraftträdandet. Dock krävs inget nytt samtycke för sådana prover så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål enligt 4 kap. 9 § första och tredje styckena, 10 eller 11 §.

3. Om en biobank har inrättats och anmälts till Inspektionen för vård och omsorg före ikraftträdandet får verksamheten avseende biobanken fortsätta att bedrivas utan att en ny anmälan görs enligt 2 kap. 8 § till Inspektionen för vård och omsorg.

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

5. Den upphävda lagen ska dock fortsätta att gälla fram till och med den 31 januari 2025 för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning som har lämnats in före den 31 januari 2022.

6. Den upphävda lagen gäller för en klinisk läkemedelsprövning fram till och med den 31 januari 2025 i det fall ansökan om tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen har lämnats in efter den 31 januari 2022 men före den 31 januari 2023, och om sponsorn har begärt att ansökan ska handläggas enligt den upphävda lagen.

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

Härigenom föreskrivs att 24 och 31 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 24 §<sup>1</sup>

Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med *inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med *insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2022:000)*.

*Lydelse enligt SFS 2022:44*

*Föreslagen lydelse*

### 31 §

Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av

- sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 36 §, och
- sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 7 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med *inrättande av biobanker enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med *insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2022:000)*.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

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

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **1 kap.**

#### **3 §<sup>1</sup>**

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 (2022:000) 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.

### **3 kap.**

#### **1 §<sup>2</sup>**

En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

*En sådan undersökning får inte omfatta någon annan än den som lämnat skriftligt samtycke. För undersökningar i enlighet med 5 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillämpas i stället bestämmelserna om samtycke i 3 kap. den lagen.*

*En sådan undersökning får inte omfatta någon annan än den som lämnat skriftligt samtycke. För undersökningar i enlighet med 7 kap. 2 § biobankslagen (2022:000) tillämpas i stället bestämmelserna om samtycke i 4 kap. den lagen.*

Beträffande undersökningar av foster finns särskilda bestämmelser i 4 kap.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:56.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2019:341.

## 2.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **25 kap.**

#### 15 §<sup>1</sup>

Sekretess gäller i verksamhet som avser hantering av *vävnadsprover* enligt de ändamål som anges i 5 kap. 2 § lagen (2002:297) om *biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*, och förande av eller uttag ur det register som förs i den verksamheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Sekretess gäller i verksamhet som avser hantering av *prover* enligt de ändamål som anges i 7 kap. 2 § *biobankslagen (2022:000)*, och förande av eller uttag ur det register som förs i den verksamheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.
  2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för uppgifter i ärenden enligt den upphävda lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

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

Härigenom föreskrivs att det i patientlagen (2014:821) ska införas en ny paragraf, 3 kap. 2 c §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### **3 kap.**

*2 c §*

*I 4 kap. 6 § biobankslagen  
(2022:000) finns bestämmelser om  
information och samtycke vid  
insamling och bevarande av ett  
prov i en biobank.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

### 3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade i maj 2008 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Utredningen antog namnet Biobanksutredningen (S 2008:08). I november 2010 överlämnades betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81). En sammanfattning av betänkandet i nu relevanta delar finns i *bilaga 1*. Betänkandets lagförslag i nu relevanta delar finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2010/08604).

Regeringen beslutade i maj 2016 att ge en särskild utredare i 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 var 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 skulle bl.a. se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (den nuvarande biobankslagen) och andra angränsande författningar som har betydelse på området. Utredningen antog namnet Utredningen om reglering av biobanker (S 2016:04).

I maj 2017 överlämnade utredningen delbetänkandet För dig och för alla (SOU 2017:40). I december överlämnades slutbetänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4).

En sammanfattning av slutbetänkandet finns i *bilaga 4*. Betänkandets lagförslag finns i *bilaga 5*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2018/00641).

I lagrådsremissen behandlas förslagen i slutbetänkandet Framtidens biobanker, med undantag av förslaget om ett nationellt biobanksregister. Regeringen har gett Socialstyrelsens i uppdrag att utreda den frågan vidare. I lagrådsremissen behandlas även några av förslagen från Biobanksutredningens betänkande som gäller ett undantag från lagens tillämpningsområde och ett förslag om provhantering när provgivaren inte har förmåga att samtycka.

## 4 Biobankslagstiftningen

### 4.1 Nuvarande biobankslag

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (den nuvarande biobankslagen) trädde i kraft den 1 januari 2003. I biobankslagen regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

Bakgrunden till den nuvarande biobankslagens tillkomst var den snabba utvecklingen av genetiken och den biomedicinska forskningen. Innan dess var insamlandet och bevarandet av biologiskt material från människor i stora delar ett oreglerat område och de regler som fanns var utspridda i olika författningar. I takt med den snabba utvecklingen väcktes frågor rörande människans arvs massa och en etisk diskussion. I Sverige ledde debatten till att Socialstyrelsen 1999 fick i uppdrag att ta fram ett förslag till särskild lagstiftning. År 2000 överlämnade Socialstyrelsen rapporten *Biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* Rapporten blev sedermera utgångspunkten för arbetet med den nuvarande biobankslagen.

I propositionen *Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.* (prop. 2001/02:44) framhölls bl.a. att tillämpningen av lagen borde följas upp fortlöpande. Vid utskottsbehandlingen av propositionen anförde socialutskottet att det var olyckligt att den föreslagna lagen enbart avsåg biobanker inom hälso- och sjukvården (bet. 2001/02:SoU9).

Socialstyrelsen har därefter i en rapport påtalat en rad brister i lagstiftningen (Socialstyrelsen, *Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen*, 2005). De brister som Socialstyrelsen för fram i rapporten handlar bl.a. om lagens tillämpningsområde och samtyckesregler. Socialstyrelsen konstaterar att den nuvarande biobankslagen är svår att tillämpa och att den har lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen förordar i rapporten att biobankslagen blir föremål för en övergripande översyn.

Även andra har påtalat problem med den nu gällande biobankslagen. Lagen har kritiserats för att lägga för stor tonvikt på integritet och självbestämmande på bekostnad av patientsäkerheten och forskningens behov. Biobankslagen har också kritiserats för att vara krånglig och oklar. Lagstiftningen har också kritiserats för att den har lett till ökade kostnader inom hälso- och sjukvård och forskning samt att den ställer upp krav som tar alltför mycket tid från sjukvårdsarbetet.

### 4.2 Internationellt perspektiv

Den nu gällande biobankslagen är i sig inte baserad på någon EU-rättslig reglering, utan är ett svenskt initiativ. Det finns dock ett stort antal rättsakter på EU-nivå som på olika sätt är relevanta för regleringen av biobanker. Däribland kan nämnas 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 direk-

tiv 2001/83/EG, 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, samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/453/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Direktiven, som alla trätt i kraft efter den nuvarande biobankslagens tillkomst, har genomförts i svensk rätt genom lagstiftningen om blod (lagen [2006:496] om blodsäkerhet, här kallad blodsäkerhetslagen), vävnader och celler (lagen [2008:286] om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, här kallad vävnadslagen) och organ (lagen [2012:263] om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ samt genom förordningar och myndighetsföreskrifter i anslutning till nämnda lagar.

Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin här kallad biomedicinkonventionen, har stor betydelse för biobanker. Sverige har inte ratificerat konventionen, vilket innebär att den inte är bindande för Sverige, men den har ändå påverkat utformningen av den svenska lagstiftningen på området. Biomedicinkonventionens syfte är att skydda människor, 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 konventionen inte några särskilda regler om forskning på biologiskt material som har tagits från människor. Konventionen innehåller detaljerade regler om samtycke. Det föreskrivs bl.a. 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 iaktas. Inom hälsoområdet får inte några åtgärder vidtas om inte den berörda har gett sitt fria och informerade samtycke, och samtycket får när som helst återkallas. Det finns även särskilda regler om underåriga och om personer som inte har 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 bl.a. regler om etikprövning och närmare bestämmelser om informerat samtycke. Inte heller tilläggsprotokollet innefattar regler om forskning på biologiskt material som har tagits från människor, utan omfattar bara forskning på människor. Det fjärde tilläggsprotokollet rör genetiska tester för sjukvårdsändamål.

Biomedicinkonventionen kompletteras av Europarådets rekommendation (CM/Rec[2016]6) om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung som beslutades i maj 2016. Rekommendationen innehåller principer för hur vävnadsprover får samlas in och bevaras för forskningsändamål och hur humanbiologiskt material som samlats in eller bevarats för något annat ändamål får användas i forskning. Här finns bl.a. rekommendationer om sekretess, informerat samtycke, strukturerad förvaring av vävnadsprover och forskningspersoners rätt att informeras om forskningsresultat som kan vara relevanta för deras hälsa.



### 4.3 Tidigare utredning om biobankslagstiftningen

År 2008 tillsatte regeringen en utredning för att se över den nuvarande biobankslagen. Utredningen tog namnet Biobanksutredningen och föreslog i sitt betänkande En ny biobankslag (SOU 2010:81) att en ny biobankslag skulle införas, som skulle innebära flera förändringar i förhållande till den gällande lagstiftningen. Biobanksutredningen föreslog bl.a. att biobankslagens tillämpningsområde skulle utvidgas så att också prover från andra verksamheter än hälso- och sjukvården, såsom forskning och utbildning samt verksamhet för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter skulle omfattas av lagens krav. Utredningen föreslog också att vävnadsprover skulle kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling även om provgivaren inte uttryckligen hade samtyckt till det, vilket är ett krav i den nuvarande biobankslagen. Det skulle enligt förslaget i stället krävas att provgivaren inte hade motsatt sig hanteringen. Biobanksutredningen lämnade också förslag om krav på spårbarhet för vävnadsprover och på registrering av vävnadsprover från hälso- och sjukvården i Svenska biobanksregistret. Utredningen föreslog vidare en reglering kring biobankernas personuppgiftsbehandling och tydligare regler för utlämnande av prover för olika ändamål. Därtill lämnade utredningen förslag på att vävnadsprover från en biobank i vissa fall skulle kunna lämnas ut för identifiering av avlidna och för utredning av föräldraskap. Utlämnande av prover för brottsutredning skulle uttryckligen förbjudas.

Betänkandet från Biobanksutredningen remitterades och många av förslagen välkomnades av remissinstanserna men det framfördes också kritiska synpunkter på centrala delar av betänkandet. Kritiken handlade bl.a. om 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 av remissinstanserna förde också fram att författningsförslagen var komplicerade och innehöll en del oklarheter.

Betänkandet från Biobanksutredningen resulterade inte i någon ny lagstiftning och med vissa justeringar är det fortfarande biobankslagen från 2003 som är gällande. Stora förändringar har dock under årens lopp skett i andra författningar som även påverkar hanteringen av biologiskt material från människor.

## 5 En ny biobankslag

### 5.1 En ny biobankslag ska ersätta den nuvarande lagen

**Regeringens förslag:** En ny biobankslag ska införas. Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska upphöra att gälla.

I den nya lagen ska det finnas bestämmelser om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Flertalet av remissinstanserna som yttrar sig, däribland ett stort antal regioner, *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR, tidigare SKL)*, *Folkhälsomyndigheten*, *Läkemedelsverket*, *Biobank Sverige*, *Svenska läkaresällskapet*, *Vårdförbundet*, och *Läkemedelsindustriföreningen* välkomnar utredningens förslag om en ny biobankslag som de anser är en förbättring i förhållande till nu gällande lag. *Socialstyrelsen* är sammanfattningsvis positiv till att biobanksregleringen ses över, men anser att förslaget inte är helt genomarbetat. *Karolinska institutet (KI)* anser att betänkandet har en bra grundansats och en föreslagna lagtext som är en förbättring i förhållande till nuvarande biobankslag. KI vill särskilt framhålla att det är viktigt att den nya regleringen blir tydlig och enkel att följa i förhållande till annan lagstiftning, framför allt 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 kallad EU:s dataskyddsförordning. Vidare understryker KI vikten av att lagstiftningen möjliggör angelägen medicinsk forskning.

**Skälen för regeringens förslag:** Den nuvarande 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. 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 har också haft stor betydelse för forskningen. Den har lett till en förnyad diskussion och en delvis förändrad syn på hur principen om informerat samtycke ska tillämpas inom forskning som använder sig av biobanker. Utredningen poängterar dock att den nuvarande biobankslagen också har fått mycket kritik. Lagen 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 den nuvarande biobankslagen har ansetts krånglig, oklar och svår att tillämpa.

Regeringen anser, i likhet med utredningen, att det mest ändamålsenliga är att införa en ny biobankslag som ersätter den nuvarande biobankslagen. Det är enligt regeringen viktigt att den lag som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material inte är oklar eller svår att tillämpa. Den föreslagna biobankslagen ska, liksom nuvarande lag, reglera hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

## 5.2 Uttryck i lagen

**Regeringens förslag:** I den nya lagen ska följande uttryck förklaras:

- avidentifiering (som åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från),
- biobank (som en eller flera provsamlingar som innehåller av samma huvudman),
- huvudman för en biobank (som juridisk person som innehar en biobank),
- hälso- och sjukvård (som verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen),
- identifierbart prov (som prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från),
- prov (som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster),
- provgivare (som 1. levande människa från vilken ett prov har tagits, eller 2. levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits),
- provsamling (som ett eller flera prover som bevaras i en biobank för ett visst ändamål), och
- vårdgivare (som den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen).

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att bestämmelsen ska innehålla definitioner dels av tillgängliggörande av prover och av de olika formerna för detta, dels av kodning och pseudonymisering. I övrigt har utredningens förslag till bestämmelse en till viss del annan språklig utformning.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. Ett stort antal regioner stöder de föreslagna definitionerna. Regionerna framför att de begrepp som används i den föreslagna biobankslagen ska vara klart och tydligt definierade för en enhetlig tolkning och tillämpning av den nya biobankslagen. Definitionerna utgår enligt regionerna ifrån den ordlista som är framtagen av Biobank Sverige och är väl inarbetad inom regionerna. Regionerna anser att även rollen biobanksansvarig bör definieras i ordlistan och att utredningens uttryck ”ansvarig för biobank” genomgående bör ändras till begreppet biobanksansvarig. *Karolinska Institutet (KI)* anser att det är viktigt med enhetliga begrepp i lagen eftersom det annars kan skapa tillämpningsproblem. Det är enligt KI inte önskvärt att alltför

många begrepp som rör personuppgifter och som är specifika för biobanksprover införs i lagen. KI konstaterar att begreppet anonym definieras i skälen i EU:s dataskyddsförordning och anser att begreppet bör användas även i den nya biobankslagen genom att det föreslagna begreppet av-identifiering ersätts med anonymisering.

**Skälen för regeringens förslag:** Regeringen instämmer i vad som framförs i de remissvar som inkommit från en del av regionerna avseende att det är av grundläggande betydelse att de begrepp som används i den nya biobankslagen är klart och tydligt förklarade för att en förutsägbar och enhetlig tolkning och tillämpning av lagen ska vara möjlig. Uttrycken och förklaringarna ska i möjligaste mån bidra till att förenkla och underlätta arbetet för de som ska tillämpa biobankslagen samt stärka de enskilda provgivarnas rättssäkerhet.

Den nuvarande biobankslagens definition av termen biobank har inte fått fullt genomslag i praktiken. I 1 kap. 2 § i nuvarande lag definieras biobank som 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. Människa definieras i sin tur som levande eller avliden person eller foster. Begreppet provsamling används inte i lagen. I Biobank Sveriges ordlista preciseras att en biobank kan bestå av provsamlingar, som i sin tur definieras som ett eller flera prover som har minst en gemensam egenskap. I den praktiska tillämpningen i dag anses ett prov kunna ingå i mer än en provsamling. Det beror på vilken egenskap eller kombination av egenskaper som man väljer att specificera provsamlingen efter. Gemensamma egenskaper kan, enligt ordlistan, vara förvaringsplats, biobankstillhörighet, provgivare, forskningsstudier m.m. Anledningar att gruppera prover i provsamlingar kan vidare t.ex. vara en beskrivning av ansvarsförhållanden och dispositionsrätt till prover. En biobank kan även innehålla provsamlingar som inte omfattas av den nuvarande biobankslagen, såsom samlingar med avidentifierade prover. Regeringen anser att det finns fördelar med att ha ett samlande begrepp i lagen för prover med gemensamma egenskaper. Begreppet provsamling ska därför för tydlighetens skull, så som utredningen föreslår, införas i den nya biobankslagen och förklaras som ett eller flera prover som bevaras i en biobank för ett visst ändamål. En biobank ska förklaras som en eller flera provsamlingar som innehåller av samma huvudman. Genom den nya lagen, som inte utgår från den fysiska förvaringsplatsen utan ifrån proverna, 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. Eftersom ändamålet med bevarandet kan komma att ändras och således inte vara detsamma som det ursprungliga ändamålet med insamlandet, kan ett provs tillhörighet till en viss provsamling också ändras över tid, så länge provgivaren lämnat informerat samtycke till det nya ändamålet.

I nuvarande biobankslag används termen vävnadsprov, vilket i 1 kap. 2 § i den lagen definieras som biologiskt material från människa. Ett vävnadsprov kan såtillvida utgöras av vilken typ av material som helst från människokroppen. Eftersom begreppet vävnad både i annan lagstiftning och språkbruket i den praktiska tillämpningen används med en snävare betydelse som inte omfattar alla typer av humanbiologiskt material kan, så som konstateras i utredningen, uttrycket vävnadsprov leda till förvirring.

Vävnadsprov bör därför ersättas av uttrycket prov, utan att det medför någon skillnad i vad som avses. Även i den nya lagen ska under uttrycket även falla delar av ett prov (jfr prop. 2001/02:44 s. 68). Den nuvarande biobankslagen innehåller vidare i samma bestämmelse en definition av begreppet människa, enligt vilken en människa enligt lagen är en levande eller avliden person eller ett foster. Genom denna definition framgår att ett prov inte upphör att omfattas av lagen för det fall provgivaren avlider. Ett prov föreslås i den nya lagen förklaras som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller ett foster. Genom denna förklaring kan definitionen av begreppet människa tas bort ur lagen.

Provgivare ska enligt regeringen, i likhet med utredningens förslag, förklaras som en levande människa från vilken ett prov tagits eller en levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits. Skillnaden mot nuvarande biobankslag innebär ett klargörande, dvs. att även den person som bär eller har burit ett foster måste vara vid liv för att vara en provgivare i lagens mening. Definitionen medför också att den person som bär eller har burit fostret är provgivare oavsett om han eller hon är en kvinna i lagens mening. Definitionen medför, precis som i nuvarande biobankslag, att i de fall prover samlas in från en person som är avliden kommer den inte att vara provgivare i lagens mening. Denna begränsning medför framför allt konsekvenser i förhållande till samtyckesbestämmelserna, som hänvisar till provgivaren.

Biobankslagen ska även fortsättningsvis vara tillämplig enbart när det biologiska materialet som utgör ett prov kan härledas till den människa eller det foster det kommer ifrån. Den nuvarande biobankslagen innehåller ingen definition av begreppet identifierbart. I stället definieras begreppet biobank i 1 kap. 2 § i nu gällande biobankslag på ett sådant sätt att det framgår att det biologiska materialet som ingår ska kunna härledas till provgivaren. Uttrycken avidentifiering och kodning används vidare i dag i biobankslagen utan att definieras trots att det inte är självklart vad som menas med dessa termer. Inte heller i förarbetena till lagen finns någon tillfredsställande definition av begreppet avidentifiering, utöver att det anges att ett avidentifierat prov inte ska gå att spåra till en viss provgivare (prop. 2001/02:44 s. 77). I sak får skillnaden mellan avidentifiering och kodning enligt gällande rätt beskrivas som 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 identifierade uppgifterna ersatts av en kod.

Utredningen har föreslagit att begreppet avidentifiering ska användas även i den nya biobankslagen och att det ska definieras i lagen som en åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. *KI* lyfter fram det förhållandet att det i skälen i EU:s dataskyddsförordning finns en definition av begreppet anonym och föreslagit att begreppet avidentifiering ersätts med anonymisering. Regeringen kan konstatera att EU:s dataskyddsförordning inte hade börjat tillämpas när utredningen lämnade sitt betänkande. I skäl 26 i EU:s dataskyddsförordning anges att principerna för dataskyddet inte bör gälla för anonym information, nämligen information som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för personuppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte eller inte längre är identifierbar. Begreppet identifier-

bar förklaras ovan i samma skäl, och där framgår att för att avgöra om en fysisk person är identifierbar man bör man beakta alla hjälpmedel som rimligen kan komma att användas för att direkt eller indirekt identifiera den fysiska personen. Det kan konstateras att det som avses i EU:s dataskyddsförordning är att det är personuppgifter eller annan information som inte kan härledas till den registrerade, medan det som avses i biobankslagen är att ett prov, bestående av mänskligt biologiskt material, inte ska kunna knytas till en identifierbar person. Huruvida biologiskt material från en människa i sig är en personuppgift eller inte i EU:s dataskyddsförordnings mening har diskuterats. Enligt artikel 29-gruppens rådgivande yttrande från 2007 ska det inte anses vara en personuppgift i sig, utan en källa som personuppgifter kan utvinnas ur (se Artikel 29-gruppens rådgivande yttrande 4/2007, s. 8 f.). Regeringen anser mot den bakgrunden att en användning av begreppet anonymisering snarare kan leda till otydlighet i vad som avses. Det finns vidare ett värde i den begreppsmässiga kopplingen mellan identifierbart prov i fråga om lagens tillämplighet, och avidentifiering. Begreppet avidentifiering ska därför användas även i den nya biobankslagen. Mot denna bakgrund ska ett identifierbart prov förklaras som ett prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. Definitionen av avidentifiering ska vara densamma som utredningen har föreslagit.

Utredningen föreslår vidare att begreppet pseudonymisering införs i den nya biobankslagen, mot bakgrund av att det ska införas ett krav på pseudonymisering i samband med visst tillgängliggörande av prover. Pseudonymisering kan utgöra en sådan skyddsåtgärd för den registrerades rättigheter och friheter som enligt artikel 89.1 i EU:s dataskyddsförordning ska användas vid personuppgiftsbehandling för vetenskapliga forskningsändamål. Regeringen för i avsnitt 9.1, om regler för tillgängliggörande av prover och uppgifter, ett resonemang kring behovet av en bestämmelse om pseudonymisering i den nya biobankslagen, och kommer fram till att en sådan inte ska föreslås. Mot den bakgrunden ska begreppet pseudonymisering inte heller förklaras i lagen.

Utredningen föreslår vidare att begreppet kodning införs i den nya biobankslagen. Emellertid används begreppet mycket sparsamt i förslaget till lagtext. Mot den bakgrunden ska begreppet kodning inte heller definieras i lagen.

En huvudman för en biobank definieras i 1 kap. 2 § i den nuvarande biobankslagen som en vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank. Utredningen har föreslagit att det i den nya biobankslagen ska anges att endast juridiska personer ska kunna vara huvudmän för biobanker. Regeringen instämmer i att en förenkling och ett förtydligande kan uppnås genom att i den nya biobankslagen definiera en huvudman för en biobank som en juridisk person som innehar en biobank. Flera regioner efterfrågar att rollen biobanksansvarig bör definieras. Regeringen anser att det framgår direkt av de relevanta bestämmelserna i den nya biobankslagen vad som avses med ansvarig för biobanken och att någon särskild förklaring av begreppet inte bör införas. Vidare får begreppen ansvarig för biobank och biobanksansvarig vara utbytbara och den i lagtexten valda termen därför inte förväntas leda till några missförstånd.

En vårdgivare definieras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, som statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Definitionen av termen vårdgivare som används i HSL är något snävare än den som finns i patientsäkerhetslagen (2010:659) och patientdatalagen (2008:355). Den nu gällande biobankslagen innehåller i 1 kap. 2 § en definition av begreppet vårdgivare som skiljer sig från den som är etablerad genom HSL då denna även inkluderar laboratorier som mottar vävnadsprover från vårdgivare och bevarar dessa i en biobank. En användning av ordet vårdgivare på ett sätt som avviker från den som används i den centrala hälso- och sjukvårdslagstiftningen kan ge upphov till missförstånd. Vad gäller hälso- och sjukvård anser regeringen, att det är rimligt att utgå ifrån definitionen i HSL vad avser begreppet vårdgivare. I tandvårdslagen finns ingen definition av vårdgivare, men begreppet används med en viss betydelse som får anses vara vedertagen. I lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd definieras vårdgivare som en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver tandvård. Mot denna bakgrund föreslås förklaringen av vårdgivare i den nya biobankslagen vara den som utgör vårdgivare enligt HSL eller tandvårdslagen. Definitionen medför detsamma i sak som det utredningen har föreslagit.

Hälso- och sjukvård ska, som i nuvarande lag och så som utredningen har föreslagit, förklaras som verksamhet som omfattas av HSL eller tandvårdslagen.

I 4 kap. i den nu gällande biobankslagen regleras vissa frågor rörande utlämnande av prover ur biobanker, utan någon egentlig definition av vad ett utlämnande innebär. Utredningen har föreslagit att reglerna för tillgängliggörande ska tydliggöras genom att olika former för tillgängliggörande införs, som har olika förutsättningar och rättsverkningar. Utlämnande ska vara en av dessa former för tillgängliggörande, men det ska också enligt utredningens förslag införas en kategori som benämns skickade av ett prov för en viss åtgärd. Därutöver ska överlåtelse vara en form av tillgängliggörande, precis som enligt 4 kap. 7 § i nuvarande lag. Utredningen har också föreslagit att de olika formerna av tillgängliggörande ska definieras i lagen, samt att en definition ska införas av tillgängliggörande av ett prov. Regeringen anser att det är mer ändamålsenligt att vad som ska gälla för de olika tillgängliggörandeformerna framgår direkt i de bestämmelser som reglerar dessa. En beskrivning av de olika formerna som ska finnas för tillgängliggörande framgår vidare direkt av den inledande bestämmelsen i kapitlet om tillgängliggörande av prover och uppgifter i den föreslagna lagen. Någon definition likt den av utredningen föreslagna behövs därför inte heller i denna del. Mer om innebörden av dessa begrepp framgår i avsnitt 9 om bestämmelser om tillgängliggörande av prover och personuppgifter.

### 5.3 Biobankslagens tillämpningsområde

**Regeringens förslag:** Den nya biobankslagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning, eller
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte att lagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som samlas in eller bevaras för de angivna ändamålen, utan endast att lagen är tillämplig när proverna används för dessa ändamål. Utredningen föreslår att klinisk prövning uttryckligen ska anges i bestämmelsen. I utredningens förslag specificeras inte att vård, behandling eller andra medicinska ändamål enligt första punkten ska vara i en vårdgivares verksamhet.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om förslaget är positiva till det. *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* anser att förslaget är väsentligt om lagens syfte att värna om den personliga integriteten ska tillgodoses. (Sedan den 1 januari 2019 har de sex regionala etikprövningsnämnderna ersatts med Etikprövningsmyndigheten, se propositionen En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor [prop. 2017/18:45]). I lagrådsremissen redogörs genomgående för svaren från de tidigare regionala etikprövningsnämnderna). *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* har inte några synpunkter på att den nya biobankslagens får ett utvidgat tillämpningsområde och har förståelse för utredningens resonemang om behovet av en sammanhållen tillsyn. IVO påpekar att det av utredningens konsekvensanalys inte framkommer hur många biobanker som beräknas tillkomma i och med utvidgningen av tillämpningsområdet, varför IVO uppfattar omfattningen av myndighetens tillsynsuppdrag som osäkert. *Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* välkomnar utredningens redogörelse och håller med om att samma lagstiftning ska vara tillämplig på alla prover, oavsett var insamlingen sker. Att utvidga tillämpningsområdet till biobanker även utanför hälso- och sjukvården kommer, enligt regionen, att skapa mindre förvirring och dilemman, eftersom nuvarande lagstiftning i vissa fall varit svår att tillämpa. Samtidigt erbjuds provgivaren och dennes närstående fullgott integritetsskydd, oavsett var provet lämnas. Regionen för också fram att det kommer att uppstå extra kostnader för andra verksamheter utanför hälso- och sjukvården som har biobanker, där man inte tidigare har behövt sätta sig in i rådande biobankslag. De verksamheter som i dag inte har behövt anpassa sig efter biobankslagen kommer behöva en gedigen informations- och utbildningsinsats, anser regionen. Därmed behöver regeringen och/eller den myndighet som ansvarar för att ta fram föreskrifter, enligt regionens mening, ge tydligare direktiv kring befintliga material som har samlats in i verksamheter utanför hälso- och sjukvården. Det behöver utredas om den nya biobankslagen kommer att vara tillämplig på befintligt material i verksamheter utanför hälso- och sjukvården.



Karolinska institutet (KI) anser att det är oklart om utredningen har haft en tydlig avsikt med att göra distinktion mellan lagens tillämpningsområde och tillåtna ändamål. KI föreslår därför att regeringen förtydligar innebörden av andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet i lagtexten.

### **Skälen för regeringens förslag**

*Även prover tagna utanför hälso- och sjukvården ska omfattas*

Redan vid framtagandet av nuvarande biobankslag togs frågan upp om även biobanker utanför hälso- och sjukvården skulle omfattas av lagens tillämpningsområde. I propositionen Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) framgår att många remissinstanser ansåg att det är olyckligt att lagen enbart handlar om biobanker inom hälso- och sjukvården. Regeringen instämde då i remissinstansernas kritik men ansåg att en gemensam lag för all slags biobanksverksamhet skulle fordra delvis andra lösningar än de som då föreslogs. Det angavs vidare att regeringen avsåg att senare överväga frågan om det skulle införas en lagreglering om biobanker och vävnadsprover som samlats in utanför hälso- och sjukvården. (Se s. 32 f). Någon ändring av lagstiftningen i detta hänseende har dock inte gjorts sedan den nu gällande biobankslagens införande. Frågan om en utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde är därför fortfarande högst aktuell.

Den nuvarande biobankslagen är, enligt 1 kap. 3 §, tillämplig primärt på biobanker som inrättas i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras. Härmed avses sådana vävnadsprover som tagits och samlats in i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet (se prop. 2001/02:44 s. 68). Lagen är enligt samma bestämmelse också tillämplig på prover från sådana biobanker vilka har lämnats ut för att förvaras hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person. Enligt 1 kap. 2 § avses med begreppet biobank 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. För att den nuvarande biobankslagen ska vara tillämplig på prover som lämnats ut ur en biobank krävs enligt 1 kap. 3 § att proverna även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor de härrör från.

Bestämmelserna i nuvarande biobankslag innebär således att prover som samlas in direkt av t.ex. ett läkemedelsbolag eller en forskningsinstitution som inte är vårdgivare, inte omfattas av lagen. Konsekvensen blir att provgivare inte alltid har samma skydd för sin integritet och sitt självbestämmande. Exempelvis gäller varken rätten att få prover förstörda eller avidentifierade eller begränsningen av tillåtna ändamål för de prover som inte omfattas av biobankslagen. Nuvarande lag gör det också komplicerat att bedriva sådan forskning som omfattar både prover som tagits inom en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och utanför denna.

De flesta och mest omfattande biobankerna finns i hälso- och sjukvården. Därutöver finns det många biobanker vars främsta ändamål är forskning. Biobankerna i hälso- och sjukvården omfattas, som anförts, redan i dag av den nuvarande biobankslagen. De biobanker som har forsk-

ning som främsta ändamål omfattas av lagen endast i den mån proverna har samlats in i hälso- och sjukvården. Även i biobanker inom t.ex. läkemedelsindustrin förekommer dels sådana samlingar av prover som omfattas av den nuvarande biobankslagen, på grund av att proverna har samlats in i hälso- och sjukvården, dels samlingar av prover som samlats in på annat sätt och inte omfattas av lagen.

Biobanksutredningen föreslog i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) en ny biobankslag med ett utökat tillämpningsområde, på så vis att den skulle gälla för biobanker i Sverige för identifierbara prover i hälso- och sjukvårdsverksamhet, forskning och utbildning, verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt i annan därmed jämförlig verksamhet. Den utredningens förslag till ny biobankslag skulle också gälla för identifierbara prover som samlats in till sådana biobanker från provgivare eller avlidna. Remissutfallet var till stor del positivt men viss kritik framfördes mot Biobanksutredningens förslag. Flera remissinstanser ansåg framför allt att det var oklart vad som avsågs med ”annan därmed jämförlig” verksamhet.

De erfarenheter som finns av den nuvarande biobankslagens tillämpning visar på problem med avgränsningen av tillämpningsområdet. Socialstyrelsen har i sin rapport (Socialstyrelsen, Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, 2005) bl.a. framhållit att det inte är uppenbart för innehavare av biobanker och för användare av prover när den nuvarande biobankslagen är tillämplig och när den inte är det. Enligt Socialstyrelsens bedömning beror tillämpningsproblemen bl.a. på att den nu gällande biobankslagen inte omfattar prover som samlas in utanför hälso- och sjukvården. Regeringen kan mot bakgrund av detta konstatera att en utvidgning av tillämpningsområdet till att omfatta även biobanker utanför hälso- och sjukvården bör leda till att den nya biobankslagens avgränsning blir tydligare än den nuvarande lagens.

Mot bakgrund av ovan sagda instämmer regeringen i utredningens bedömning att den nya biobankslagens tillämpningsområde bör utvidgas till att omfatta prover inom fler verksamheter. Till skillnad från nuvarande lag och Biobanksutredningens förslag ska det anges i den nya biobankslagen att den är tillämplig på prover som faller inom tillämpningsområdet, och inte på biobanker. I den nya biobankslagen ska det således anges att den ska vara tillämplig på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller som används i vård och behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning, produktframställning, samt utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom någon av dessa uppräknade verksamheter. Regeringen instämmer vidare i utredningens bedömning 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.

I dag är biobankslagen formulerad så att det avgörande för dess tillämplighet är i vilken verksamhet ett prov samlas in (jfr prop. 2001/02:44 s. 69). Regeringens uppfattning är att detta inte är en ändamålsenlig lösning, och att avgörande i stället ska vara ändamålet för vilket prover samlas in, bevaras eller används. Om någon samlar in humanbiologiskt material för att använda det inom exempelvis sjukvården, för forskning eller produktutveckling, ska den nya biobankslagen vara tillämplig oavsett vilken myndighet eller vilket företag som samlar in materialet. Vidare ska den

vara tillämplig om proverna t.ex. används för sjukvård eller till att utveckla läkemedel eller medicintekniska produkter, även om det ursprungliga syftet med insamlandet var ett annat ändamål än något av de som omfattas av den nya biobankslagens tillämpningsområde. Lagens tillämpningsområde ska därför, så som föreslås av utredningen, följa proverna. En skillnad mot nuvarande lag är därmed att det inte anges uttryckligen att lagen är tillämplig på vissa biobanker som faller in under tillämpningsområdet. Det får dock ses som en naturlig följd av att lagen är tillämplig på proverna, att den också innefattar regleringar avseende bl.a. inrättande och nedläggning av de biobanker där proverna ingår, samt ansvar som åläggs de till biobankerna knutna aktörerna.

Utredningens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I utredningens förslag anges dock inte att den nya biobankslagen ska vara tillämplig på prover som samlas in eller bevaras för de angivna ändamålen, utan endast på prover som används för ändamålen. Utredningen har fört fram att det vid samråd under utredningens gång har uppkommit frågor om vad som ska gälla för samtycke och information om lagen blir tillämplig först vid användandet av provet. Det har anförts att om lagen inte börjar gälla förrän proverna faktiskt används, kan de lagligen samlas in och bevaras utan att provgivaren samtycker till eller informeras om detta. Utredningen menar att även om denna invändning teoretiskt sett är korrekt, det inte i praktiken borde bli ett problem. Det finns inget intresse av att i en biobank spara lager av prover som inte får användas, och det är enligt utredningen i de allra flesta fall klart redan vid insamlandet av ett prov vad det 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.

Regeringen anser inledningsvis att det finns goda skäl att, så som utredningen har föreslagit, ange att den nya biobankslagen ska vara tillämplig när ett prov används för något av de ändamål som den omfattar. Detta är en förändring i förhållande till nuvarande biobankslag, och medför att den nya lagen även blir tillämplig på ett prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av dess tillämpningsområde, om och när det blir aktuellt för användning för ett av de ändamål som lagen omfattar. I dessa fall kommer de skyddsbestämmelser som den nya biobankslagen innefattar för provgivaren att aktualiseras i samband med att ändamålet ändras, och provgivaren får därmed samma skydd när prover används för något av dessa ändamål oavsett i vilken verksamhet provet har samlats in.

Vidare kan följande sägas vad gäller frågan om huruvida det ska anges att den nya biobankslagen även ska tillämpas på prover som samlas in och bevaras för de aktuella ändamålen, och inte bara då de används för dessa. Regeringen kan instämma i utredningens argument för att det i många fall inte blir ett problem i praktiken om man låter tillämpningsområdet endast följa användningen av provet. Mot bakgrund av den föreslagna lagens övriga delar, som bl.a. reglerar förutsättningar för att samla in och bevara prover, anser regeringen dock att det skapar logiska problem om tillämpningsområdet begränsas till användningen av prover. För att den nya biobankslagen ska bli konsekvent och de föreslagna regleringarna om bl.a. för vilka ändamål prover får samlas in och bevaras i en biobank, eller bestämmelser om samtycke och information respektive etikprövning eller motsvarande som förutsättning för att prover ska få samlas in och bevaras

ska kunna tillämpas, finner regeringen att tillämpningsområdet behöver omfatta även för vilka ändamål prover samlas in och bevaras. Lagen föreslås vidare medge viss annan typ av användning av prover än den som styr tillämpningsområdet, nämligen utredning av patientskada och identifiering av avlidna. För att dessa ändamål ska kunna regleras i den nya biobankslagen behöver de prover som ska användas på detta sätt omfattas av denna. Begränsas tillämpningsområdet till vad prover används för faller dessa användningsområden utanför lagens tillämplighet. Blir lagen tillämplig redan vid insamlandet och bevarandet är den dock tillämplig på prover som sedan kan komma att användas för dessa ändamål, så länge insamlingen och bevarandet skett för något av de i lagen tillåtna ändamålen. För att den föreslagna biobankslagen ska bli en konsekvent helhet och de föreslagna delarna ska få avsedd effekt anser regeringen sammanfattningsvis att tillämpligheten av lagen behöver förtydligas på så vis att den följer för vilket ändamål ett prov samlas in, bevaras eller används. Skillnaden som regeringen föreslår i förhållande till utredningen är således ett förtydligande av den nya biobankslagens tillämpningsområde.

Utredningen har i sitt förslag inte specificerat att den vård, behandling eller andra medicinska ändamål som avses i den föreslagna bestämmelsen om lagens tillämpningsområde ska vara i en vårdgivares verksamhet. Baserat på hur utredningen har formulerat de tillåtna ändamålen för prover som omfattas av lagen, där det anges att det rör sig om vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, utgår regeringen från att motsvarande även ska gälla i fråga om tillämpningsområdet. Därför har tillägget ”i en vårdgivares verksamhet” gjorts i första punkten i aktuell bestämmelse. På så sätt förtydligas innebörden i denna del på det sätt som *KI* efterfrågar.

Utredningen har föreslagit att det i den nya biobankslagen ska anges uttryckligen att prover för ändamålet klinisk prövning ska omfattas av lagen. I nuvarande biobankslag används begreppet klinisk prövning vid sidan av begreppet forskning. Även klinisk prövning utgör dock forskning. Det kan påpekas att en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik benämns prestandastudie. Det är det begrepp som används i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Om klinisk prövning nämns särskilt i den nya biobankslagen finns det risk att det framstår som otydligt vad som ska gälla annan specificerad typ av forskning, såsom bl.a. prestandastudier. För att undvika sådana oklarheter anser regeringen att det är mer ändamålsenligt att i den nya lagen endast använda det bredare begreppet forskning, i vilket alltså bl.a. kliniska prövningar, inklusive prestandastudier, ingår.

Med det utvidgade tillämpningsområdet förväntas den stora skillnaden mot nuvarande biobankslag bli att fler prover kommer att omfattas av den nya biobankslagen. Detta innebär dock inte nödvändigtvis att antalet biobanker som omfattas av lagen kommer att öka nämnvärt. Troligen har många av de aktörer som i dag hanterar prover utanför en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet redan inrättade biobanker enligt den nu gällande biobankslagens regler, eftersom dessa aktörer i en del fall tar över ansvaret för prover som har samlats in inom hälso- och sjukvården. De prover som genom det föreslagna nya tillämpningsområdet kommer att

omfattas av biobankslagen kan exempelvis komma att bevaras i redan inrättade biobanker. Mot den bakgrunden kan sägas, som svar på *IVO:s* fråga, att utvidgningen av tillämpningsområdet inte sannolikt inte kommer att medföra att myndighetens tillsynsuppdrag kommer att omfatta väsentligt många fler biobanker. *Västra Götalandsregionen* för fram att det kommer att krävas att exempelvis forskare vid universitet nu sätter sig in i den nya lagstiftningen och att det kommer att medföra behov av en gedigen informations- och utbildningsinsats. Dessa biobanker kommer att utsättas för en ny situation och behöver skapa nya rutiner för att tillämpa den nya lagen. Regeringen konstaterar att det är naturligt att ny lagstiftning medför att verksamheter som träffas behöver informera sig om innebörden av den nya lagen och införa nya rutiner. Som framgår i denna lagrådsremiss kommer dock många av förslagen att medföra förenklingar för verksamheter som träffas av dagens regleringar, även för forskningsbiobanker dit prover samlas in via vården. I avsnitt 13 framgår att det kommer att finnas möjligheter för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter till den föreslagna biobankslagen. Frågan som Västra Götalandsregionen tar upp om den nya biobankslagens tillämpbarhet på sedan tidigare insamlade prover behandlas vidare i avsnitt 14. Se även avsnitt 15 om konsekvenser i denna del.

Genom det nya tillämpningsområdet ges provgivare samma skydd för sitt självbestämmande och sin personliga integritet oavsett om provet tagits inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet eller utanför. Provgivarna ges också 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 lagstiftaren och till biobankernas verksamhet. Tilliten till biobankerna ökar om provgivarens integritet och självbestämmande konsekvent skyddas i biobanksverksamhet oavsett om proverna samlas in inom hälso- och sjukvården eller i annan verksamhet. Även en tydligt formulerad lag bidrar till att stärka tilliten. En utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde leder också till att lagstiftningen blir mer enhetlig och konsekvent.

#### *Prover för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet*

Enligt den första punkten i den föreslagna bestämmelsen om tillämpningsområdet ska den nya biobankslagen tillämpas på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet. Detta syftar främst på sådan verksamhet som omfattas direkt av HSL och tandvårdslagen (1985:125). Det kan vara fråga om vård av provgivaren själv eller om vård av annan, för det fall ett prov har betydelse för någon annans vård och behandling. Genom att använda begreppet andra medicinska ändamål kommer, precis som i nuvarande lag, även sådana prover omfattas som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för exempelvis smittskyddsändamål, vilket styrs av smittskyddslagen eller andra särskilda föreskrifter i anslutning till HSL (jfr prop. 2001/02:44 s. 38). Ett annat exempel är bevarande av prover vid genetisk diagnostik som görs utan samband med vård och behandling. Även det måste anses vara ett

medicinskt ändamål. *Karolinska Institutet* föreslår att innebörden av andra medicinska ändamål ska tydliggöras i lagtexten. Regeringen anser dock inte att det är lämpligt att skriva ut innebörden av begreppet i lagtexten.

Med vårdgivare avses den som utgör vårdgivare enligt HSL eller tandvårdslagen, vilket också kommer framgå av den nya biobankslagens förklaring av uttryck. Se vidare under avsnitt 5.2.

Prover som samlas in till den särskilt reglerade PKU-biobanken (se avsnitt 10.1) faller in inom ramen för ändamålen i denna punkt.

#### *Prover för forskningsändamål*

Lagen ska även, enligt andra punkten, göras direkt tillämplig på prover som samlas in, bevaras eller används för forskning. I utredningen lyfts fram att det finns en lång tradition i Sverige av att använda biobanksprover i medicinsk forskning. Forskning på biobanksprover, eller som inkluderar användning av sådana, 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 och upptäckter har stor betydelse för både patienters överlevnad och livskvalitet liksom för samhället.

Forskningen kan baseras på analyser av befintliga prover, tidigare insamlade prover för vårdändamål eller på nya prover insamlade för det specifika forskningsprojektet. I exempelvis cancerstudier är befintliga prover insamlade av hälso- och sjukvården avgörande för att bedöma om en patient kan inkluderas i en klinisk prövning, 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 kan en kontinuerlig insamling av prover komma att ske. Studierna omfattar i vissa fall ett stort antal individer, såväl patienter som friska frivilliga. Prover kan även samlas in direkt för forskningsändamål, exempelvis inom ramen för kliniska prövningar som bedrivs på uppdrag av företag eller forskningsinstitutioner. Prover samlas då in för specifika analyser.

Det finns många exempel på biobanker kopplade till stora undersökningsgrupper med befintliga och/eller nyinsamlade prover. Tvillingregistret, som startades i början av 1960-talet har till ändamål att studera av hur arv och miljö påverkar hälsa. Populationsundersökningen av kvinnor, även kallad Kvinnostudien i Göteborg, är ett annat exempel, som följt 1462 kvinnor rekryterade 1968–69 och syftar till forskning om kvinnors hälsa. The Northern Sweden Health and Disease Study som startades på 1980-talet, innehåller blodprover donerade för forskning från ca 150 000 personer från Norr- och Västerbotten, och har legat till grund för flera hundra publikationer. Malmö Kost Cancer innehåller prover och data från ca 28 000 personer insamlade under 1990-talet, och flera uppföljande studier på ursprungliga deltagare samt deras barn och barnbarn. Även inom barnonkologin och reumatologin finns exempel på forskning där information i nationella kvalitetsregister sammankopplats med sparade prover 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.

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 individanpassade behandlingar. Genom att jämföra sparade prover som har 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 prover ger också en helt unik möjlighet att kunna studera orsaker till sjukdomars uppkomst då man kan följa förlopp hos människor som tidigare har 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.

Nuvarande biobankslag innehåller inte någon definition av begreppet forskning. Inte heller i den lagens förarbeten anges någon närmare beskrivning av vad som avses. Nuvarande biobankslag har dock en nära anknytning till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, här kallad etikprövningslagen, bl.a. i så måtto att en godkänd etikprövning är en förutsättning för inrättandet av en biobank för forskningsändamål. I 2 § etikprövningslagen finns en definition av begreppet forskning i förhållande till den lagen. Där anges att med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Även den föreslagna biobankslagen samverkar i flera delar uttryckligen med etikprövningslagen. Regeringen anser att definitionen av forskning enligt ovan bör tjäna som utgångspunkt gällande begreppet även i den föreslagna biobankslagen. I begreppet forskning ska, för tydlighetens skull, anses ingå bl.a. klinisk prövning. Klinisk läkemedelsprövning ska anses ingå i begreppet klinisk prövning. I sammanhanget kan nämnas de EU-förordningar om kliniska prövningar som tillkommit sedan utredningen lämnade sitt betänkande. Dessa redogörs för i bl.a. avsnitt 5.7 om den föreslagna biobankslagens förhållande till annan lagstiftning.

### *Prover för produktframställning*

Utredningen har föreslagit att den nya biobankslagen ska göras tillämplig även på prover som hanteras inom ramen för produktframställning. Vad som konkret avses med detta ändamål framgår inte tydligt av utredningen, men regeringen kan konstatera att prover i många fall används i samband med att man tar fram nya produkter, även innan det blir fråga om en klinisk prövning av dessa. Är det prover som ingår i en klinisk prövning av pro-

dukten är det i stället fråga om ändamålet forskning, enligt vad som anförts ovan. När det gäller det nu aktuella ändamålet produktframställning kan det emellertid röra sig om medicintekniska produkter som ska användas i vården och i laboratorieverksamhet, och som under utvecklingsstadiet behöver testas med hjälp av prover. För att provgivare vars prover används i sådana processer ska ha tillgång till samma skydd som andra provgivare, behöver även detta ändamål tas upp i bestämmelsen om den nya biobankslagens tillämpningsområde, varför regeringen instämmer i utredningens förslag i denna del. I sammanhanget kan noteras det undantag som föreslås avseende biologiskt material som används för att ta fram läkemedel eller medicintekniska produkter, som beskrivs nedan i avsnitt 5.4. Undantaget gäller när det är det biologiska materialet i sig som ska användas som beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, och alltså inte utgör ett sådant prov som ska analyseras för att ge ett svar att agera på. Gemensamt för den produktframställning som ska medföra lagens tillämplighet är alltså att det är fråga om produkter som ska användas vid hantering av biologiskt material utan att materialet ingår som del i produkten. Enligt uppgift har företag som tillverkar sådana produkter ibland behov av prover under utvecklingen och kvalitetssäkring av produkten. Det vanligaste är att man använder sig av prover insamlade inom vården. I dessa fall är även den nuvarande biobankslagen tillämplig på proverna. I vissa fall har dock företag som utvecklar denna typ av produkter byggt upp egna samlingar med prover, att användas exempelvis vid kvalitetssäkring. I nuläget omfattas inte dessa av biobankslagen. För att de aktuella provgivarna ska få ett fullgott skydd ska den nya biobankslagen vara tillämplig även på prover för detta ändamål, vilket ska framgå av bestämmelsens tredje punkt.

#### *Prover för utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete*

Enligt förslaget ska biobankslagen vara tillämplig på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom någon av de andra verksamheter som omfattas av tillämpningsområdet. Regeringen instämmer i utredningens bedömning. Biobanksutredningen (SOU 2010:81) framförde att det inte är självklart vad begreppet utbildning omfattar. Gällande utbildning inom ramen för vård och behandling ska enligt utredningen endast omfattas de fall då prover används specifikt för en utbildningssituation. Kontinuerlig utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet ingår i stället i begreppet vård och behandling. Begreppet utbildning har även enligt Biobanksutredningen kritiserats för att den inte omfattar alla utbildningssituationer. Det kan också vara svårt att dra en gräns i praktiken mellan å ena sidan åtgärder som sker för vård och behandling och andra å sidan utbildningsåtgärder som är integrerade i arbetet med vård och behandling av patienter. För att tydliggöra detta exemplifierade Biobanksutredningen gränsdragningen. När det gäller prover på avdelningar för klinisk patologi förekommer det att läkare under specialistutbildning ställer en preliminär diagnos, som därefter diskuteras med mer erfarna läkare. Sådana åtgärder måste anses utgöra ett led i vården och behandlingen. Det är då inte fråga om utbildning. Det förekommer också att prover används som teoretiska exempel på hur viss cancerförändring kan



se ut, för att ge en allmän kunskap och utan koppling till provgivarens vård och behandling. Ett sådant prov används då för utbildning. Regeringen instämmer i den bedömning av begreppet utbildning som Biobanksutredningen framförde och anser inte att utbildning behöver preciseras ytterligare i lagtexten.

Med kvalitetssäkring avses att prover används för att undersöka säkerheten i en metod, medan utvecklingsarbete innebär att prover används för att etablera ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Begreppet kvalitetssäkring kan också användas när prover bevaras för att garantera tillförlitligheten av en analys.

Begreppet utvecklingsarbete kan i praktiken komma att få ett begränsat användningsområde, eftersom mycket av arbetet för att utveckla verksamhet bedrivs på vetenskaplig grund i sådana former att det är att betrakta som forskning. Begreppet utvecklingsarbete har ändå sitt värde, eftersom det klargör att sådan verksamhet med prover ska omfattas av den nya biobankslagen, även om det sker utan att vara i form av ett forskningsprojekt.

Regeringen anser att de begrepp som finns i den föreslagna bestämmelsen för de ändamål lagen ska omfatta är vedertagna och att det därför inte finns behov att förklara dessa i den nya biobankslagen. Detta överensstämmer vidare med utredningens författningsförslag. Om förklaringar infördes av dessa begrepp skulle det innebära att regeringen definierar sådana begrepp som är en del av det allmänna språkbruket och som generellt förekommer inom och i samband med hälso- och sjukvård. Det finns vidare en definition av bl.a. forskning i etikprövningslagen. Överlappande definiering är inte önskvärd. Ett undantag är att vårdgivare för tydlighetens skull ska förklaras, vilket framgår ovan.

#### *Övriga tydliggöranden angående verksamheter som omfattas*

I Biobanksutredningens betänkande föreslogs att den där föreslagna biobankslagen också skulle tillämpas på andra verksamheter som är jämförbara med de i den lagen angivna. En utgångspunkt för Utredningen om regleringen av biobankers arbete har varit att motverka de gränsdragningsproblem som har berörts ovan avseende lagens tillämpningsområde som föreligger med den nuvarande biobankslagstiftningen. Utredningen har anfört att en formulering liknande den av Biobanksutredningen föreslagna, riskerar att skapa nya tveksamheter om gränserna för lagens tillämpningsområde. Regeringen instämmer i denna bedömning och anser att den föreslagna formuleringen i den nya biobankslagen täcker in de verksamheter som Biobanksutredningen avsåg innefattas av ”i annan därmed jämförlig verksamhet”, i den mån de lämpligen bör omfattas av biobankslagens bestämmelser. Den eventuella nytta som skulle kunna komma av en formulering liknande den som Biobanksutredningen föreslog skulle inte uppväga den oklarhet och den gränsdragningsproblematik som den samtidigt skulle orsaka. Den tekniska utvecklingen går snabbt och nya användningsområden för humanbiologiskt material tillkommer ständigt. Det är ofrånkomligt att en lag som biobankslagen kontinuerligt kommer att behöva uppdateras för att följa med i utvecklingen. Endast på detta sätt kan en konkret, tydlig och därigenom rättssäker reglering skapas. Detta

mål kan dock inte uppnås genom att med svepande formuleringar försöka täcka in framtida scenarier som i dag inte kan förutses.

I nuvarande lag anges uttryckligen i 1 kap. 3 § att lagen i tillämpliga delar gäller för prover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m., här kallad transplantationslagen. Denna hänvisning tas bort i den nya biobankslagen. Bestämmelsen infördes i ett sammanhang innan ovan berörd EU-reglering om vävnader, celler, blod och organ m.m. för användning på människa trädde i kraft. Mot bakgrund av att nuvarande lag enligt 1 kap. 4 § är subsidiär till bestämmelser i annan författning har några justeringar i denna del inte varit påkallade. Den nu föreslagna biobankslagen ska dock inte vara generellt subsidiär, se avsnitt 5.7, och det finns därmed skäl att göra en annan bedömning. Resonemang i denna del finns i avsnitt 5.4 om undantag från lagens tillämpningsområde för biologiskt material för transfusion, transplantation m.m.

#### *Prover som faller utanför det nya tillämpningsområdet*

Det finns myndigheter som hanterar prover med biologiskt material från människor. Rättsmedicinalverket (RMV) kan exempelvis samla in prover i samband med rättsmedicinska obduktioner och andra rättsmedicinska undersökningar som görs på uppdrag av polis och åklagare. Dessa handlar i första hand om att undersöka avlidna människor, så kallade dödsfallsutredningar, men också om att göra kroppsundersökningar av misstänkta personer eller målsägande för att dokumentera skador vid t.ex. vålds- eller sexualbrott. Det förekommer att kliniska obduktioner genomförs vid RMV:s rättsmedicinska avdelningar. I de flesta fall samlar RMV in prover för andra ändamål än de som föreslås omfattas av den nya biobankslagen.

I detta sammanhang kan nämnas att frågan om RMV:s hantering av humanbiologiskt material har utretts av Utredningen om dataskydd vid Rättsmedicinalverket (SOU 2017:80). I betänkandet föreslås en lag om hantering av humanbiologiskt material vid RMV. Förslaget bereds i Regeringskansliet. Frågan om förhållandet mellan den nya biobankslagen och den reglering som gäller för RMV bör lämpligen övervägas inom ramen för det ärendet.

Prover hanteras även av andra myndigheter och i andra verksamheter som befinner sig utanför den nuvarande biobankslagens tillämpningsområde. Det förekommer t.ex. hantering av prover inom Polismyndigheten, Kriminalvården, Livsmedelsverket och inom idrottsrörelsen i samband med idrottens dopningskontroller. Migrationsverket kan även i vissa situationer ta DNA-prover på sökandens begäran. Även inom försvaret och i arbetslivet förekommer att prover tas och sparas. I dessa fall samlas prover vanligen in med stöd av en annan lagstiftning och för andra ändamål än de som omfattas av den nuvarande biobankslagen. Dessa prover kommer även fortsättningsvis att ligga utanför biobankslagens tillämpningsområde. Vad gäller genetisk självtestning som erbjuds av vissa företag ligger denna verksamhet utanför den föreslagna biobankslagens tillämpningsområde och proverna samlas in för andra ändamål än de som regleras i denna, så länge insamlingen inte sker för medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet. Som framgår ovan kommer prover att omfattas som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för

exempelvis smittskyddsändamål. En förutsättning för att lagen ska vara tillämplig är dock att det är fråga om ett sådant ändamål i en vårdgivares verksamhet, alternativt forskning inom smittskyddsområdet. Samlas prover in enbart för smittspårningsändamål, exempelvis direkt till Folkhälsomyndighetens biobank i syfte att kartlägga smitta i samhället, blir den nya biobankslagen inte tillämplig.

Med den nya biobankslagens tillämpningsområde kan dock även prover som har samlats in för helt andra ändamål än de som regleras i denna, inom verksamheter som ligger långt ifrån exempelvis vård eller forskning, sedermera komma att omfattas av lagen. Ett prov som har samlats in för ett ändamål som inte omfattas av den nya biobankslagen, såsom i en dopingkontroll, kan i vissa fall senare bli intressant att använda t.ex. i ett forskningsprojekt. Biobankslagen blir då tillämplig på provet, vilket stärker provgivarens rättigheter. Det förhållandet att biobankslagen blir tillämplig innebär bl.a. att provet eller delar av provet i fortsättningen inte får användas för något annat än de ändamål som tillåts i denna. Det kan alltså inte tas tillbaka av den tidigare verksamheten för att användas för ett ändamål som inte är tillåtet enligt den nya biobankslagen.

#### *Endast identifierbara prover ska omfattas*

En grundläggande princip bakom den nu gällande biobankslagen är att det bara är identifierbara prover som omfattas av lagens bestämmelser. Innebörden av begreppet identifierbarhet framgår enligt nuvarande lag av definitionen av begreppet biobank. Enligt denna definition krävs att det mänskliga biologiska materialets ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka det härrör, se 1 kap. 2 § nuvarande biobankslag. Vidare anges i 1 kap. 3 § i nuvarande lag att den är tillämplig på vissa utlämnade vävnadsprover, vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör. I begreppet människa ingår enligt 1 kap. 2 § nuvarande biobankslag levande och avlidna människor samt foster.

I skäl 26 i EU:s dataskyddsförordning beskrivs att för att avgöra om en fysisk person är identifierbar bör man beakta alla hjälpmedel, som t.ex. utgallring, som, antingen av den personuppgiftsansvarige eller av en annan person, rimligen kan komma att användas för att direkt eller indirekt identifiera den fysiska personen. För att bättre spegla vad som framgår i EU:s dataskyddsförordning föreslår regeringen, i likhet med utredningens förslag, att det i den nya biobankslagen ska preciseras att den är tillämplig på sådana prover som direkt eller indirekt kan härledas till provgivaren. Detta ska därför anges som en särskild förklaring av begreppet identifierbart prov (se avsnitt 5.2). Den föreslagna lösningen, som alltså gör den nya biobankslagen direkt tillämplig på identifierbara prover och inte på biobanker som innehåller sådana, bedöms vidare bättre spegla den praktiska verkligheten, eftersom den medger att en biobank innehåller både identifierbara och icke identifierbara prover.

Prover skulle delas upp olika grupper när det gäller hur de kan härledas till provgivaren. En grupp är de prover som är märkta med provgivarens namn, personnummer eller någon annan direkt identifierade personuppgift. Sådana prover är identifierbara. En annan grupp består av de prover som är märkta med en kod. Den som enbart har tillgång till koden

kan inte härleda provet till provgivaren. Det finns dock en eller flera provnycklar som kopplar provet till identifierande uppgifter om provgivaren. Även sådana prover är identifierbara med den föreslagna biobankslagens terminologi, eftersom de indirekt kan härledas till provgivaren. En tredje grupp består av prover som varken är märkta eller direkt identifierande personuppgifter eller med någon kod som kan kopplas till sådana uppgifter. Varje prov kan förvisso i teorin härledas till provgivaren, eftersom provet innehåller mänskligt biologiskt material som är unikt för provgivaren. För att ett prov ska vara identifierbart i den nya biobankslagens mening ska det dock finnas personuppgifter som direkt eller indirekt kan kopplas samman med provet. Det är således inte tillräckligt att ett prov innehåller genetisk information för att det ska anses vara identifierbart enligt den nya biobankslagen, om det inte finns några identifierande personuppgifter som kan kopplas samman med provet.

Kravet på identifierbarhet innebär enligt nuvarande lags förarbeten att avidentifierade prover inte längre omfattas av regleringen (se prop. 2001/02:44 s. 30). Hur avidentifieringen går till anges inte närmare i förarbetena men det står klart att kodade prover inte ska anses vara avidentifierade, eftersom det vid kodning går att indirekt härleda provet till provgivaren. Ett avidentifierat prov ska inte gå att spåra till en viss provgivare. Avidentifiering enligt nuvarande lag innebär därför en åtgärd som medför att ett prov inte längre, varken direkt eller indirekt, kan härledas till den eller de från vilka de härrör. Detsamma ska gälla även i den föreslagna biobankslagen.

Prover som inte kan härledas till den person eller det foster från vilka de härrör får således samlas in och bevaras utan att vare sig nuvarande eller föreslagna biobankslag ställer upp några krav på samtycke eller information och utan att provgivaren har någon möjlighet att bestämma för vilka ändamål proverna ska få användas. Det är dock viktigt att poängtera att prover inte ska få avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till, något som utvecklas i avsnitt 8.4 om nytt ändamål. Avidentifiering av prover får således inte ske i syfte att kringgå den nya biobankslagens uppställda krav.

En utökning av biobankslagens tillämpningsområde till att omfatta även icke identifierbara prover skulle enligt regeringen kräva en omfattande särreglering för att kunna tillgodose bl.a. kraven på samtycke och spårbarhet vid ändrat eller återkallat samtycke. Det är vidare avseende identifierbara prover som ett integritetsskydd för provgivaren få anses särskilt angeläget. Därför ska det även i den nya biobankslagen anges att den endast är tillämplig på identifierbara prover.

## 5.4 Undantag från lagens tillämpningsområde för hantering av biologiskt material för vissa särskilda ändamål

**Regeringens förslag:** Den nya lagen ska inte vara tillämplig på

- humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen,
- humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter, eller
- prover som endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

Om ändamålet, efter att ett prov samlats in, ändras till något annat än de ovan nämnda ändamålen, ska dock den nya lagen tillämpas.

**Biobanksutredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens. Biobanksutredningen föreslår att den nya biobankslagen ska vara tillämplig på vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter endast om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som yttrar sig är kritiska till förslaget att prover som tas för andra ändamål än patientens vård ska omfattas av biobankslagen efter sex månader. *Göteborgs universitet, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR, tidigare SKL), ett flertal regioner Sveriges Läkarförbund, och Astra Zeneca* anför att det bör vara ändamålet/syftet med att spara prover som ska avgöra om proverna omfattas av biobankslagen och inte hur lång tid dessa sparas. *Smittskyddsinstitutet (numera en del av Folkhälsomyndigheten), Linköpings universitet, ett flertal regioner* och *Unilabs* anför att prover för vilken annan reglering gäller bör omfattas av den nya biobankslagen endast om de bevaras eller används för något annat ändamål än för det vilket de samlades in. Ett antal regioner ställer sig negativa till att inkludera vävnader som primärt tagits för transfusion, transplantation eller donation i den nya biobankslagens tillämpningsområde.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer inte med regeringens. Utredningen föreslår inte ett uttryckligt undantag för humanbiologiskt material för transplantation, transfusion, framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, assisterad befruktning, eller kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

**Remissinstanserna:** *Socialstyrelsen* anser att det är olyckligt att utredningen inte har valt att förtydliga gränsdragningen mellan den nya biobankslagen och lagen (2008:286) om kvalitets och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, här kallad vävnadslagen. *Svenska läkaresällskapet* efterlyser en tydlig avgränsning mellan den nya biobankslagen och bl.a. transplantationslagen. Det bör enligt Socialstyrelsen tydligt framgå att den nya biobankslagen inte är tillämplig för mänskligt biologiskt material som doneras, tillvaratas, hanteras och bevaras för att användas på människa vid exempelvis transfusion, trans-

plantation eller insemination. Även *Akademiska sjukhuset* anför att ett sådant tydliggörande behövs.

## **Skälen för regeringens förslag**

### *Närliggande lagstiftning*

Sedan lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. trädde i kraft har ett flertal författningar tillkommit som reglerar hantering av vissa typer av biologiskt material från människor. Vävnadslagen trädde i kraft den 1 juli 2008 och är en inarbetning i svensk rätt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, här kallad vävnadsdirektivet. Direktivet ska enligt artikel 2.1.a tillämpas på donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor samt av produkter som tillverkas av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor. Med produkter avses t.ex. läkemedel (se prop. 2007/08:96 s. 42). Vävnadslagen innehåller kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. När det gäller tillverkning av läkemedel avses alltså sådana i vilka mänskliga vävnader och celler ingår som en beståndsdel, i enlighet med vad som framgår av vävnadsdirektivet, och enligt förarbetena får vävnadsdirektivet förstås på så sätt att det inte är produkterna i sig som omfattas, utan den ”råvara” i form av vävnader och celler som är avsedd att användas vid tillverkningen. I förarbetena anges vidare att utgångspunkten bör vara att hantering av samtliga mänskliga vävnader och celler vars användning är tillåten i Sverige, ska omfattas av den nya lagen (prop. 2007/08:96 s. 42 och 44). Vävnadslagen är inte tillämplig på organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen, eller när lagen (2006:496) om blodsäkerhet, här kallad blodsäkerhetslagen, är tillämplig.

Socialstyrelsen har beslutat om föreskrifter avseende donation och tillvaratagande av vävnader och celler (SOSFS 2009:30). Föreskrifterna, som är omfattande, innehåller kompletterande föreskrifter till transplantationslagen, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och vävnadslagen (1 kap. 1 § andra stycket). I föreskrifternas kapitel 4 preciseras vilka förutsättningar som ska gälla för donation. Bland annat framgår att den läkare eller tandläkare som får besluta om ingreppet ska ansvara för att det görs en utredning som fastställer vissa närmare angivna faktorer, däribland att skriftligt samtycke inhämtas från donatorn enligt 6 § transplantationslagen (1 §). Vidare framgår att viss information ska lämnas till donatorn (3 §). I fråga om det samtycke som ska ges enligt 6 § transplantationslagen anges att detta ska innefatta ett medgivande till vissa utpekade åtgärder (10 §). Är det fråga om en avliden donator finns närmre regler till 4 § transplantationslagen om information till närstående och närståendes ställningstagande (16§). De övriga delarna av föreskrifterna avser frågor om ansvar för donation och tillvaratagande (2 kap.), lokaler och utrustning (3 kap.), Socialstyrelsens tillstånd för tillvaratagande (5 kap.), tillvaratagande (6 kap.), dokumentation, arkivering och rapportering (7 kap.),

förpackning och transport (8 kap.) och anmälan av avvikande händelser (9 kap.).

Socialstyrelsen har därutöver beslutat om föreskrifter vilka reglerar den vävnadsinrättning där celler och vävnader tas om hand (SOSFS 2009:31). Dessa föreskrifter är tillämpliga i fråga om sådana vävnadsinrättningar som ska ha tillstånd från IVO. Föreskrifterna innehåller bl.a. bestämmelser om tillstånd att bedriva verksamhet vid vävnadsinrättning (2 kap.) och kodning av vävnader och celler (4 a kap.). I detta sammanhang kan noteras att sådana vävnadsinrättningar som tillvaratar vävnader och celler för framställning av läkemedel ska ha tillstånd från Läkemedelsverket och inte från IVO. För sådan verksamhet gäller de vävnadsinrättningsföreskrifter som Läkemedelsverket beslutat om, se nedan.

Blodsäkerhetslagen trädde i kraft den 1 juli 2006, och är en inarbetning i svensk rätt av 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. Blodsäkerhetslagen innehåller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter från människor hanteras för att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG. Vad gäller hanteringen för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter är det som avses när blod eller blodkomponenter ska användas som råvara vid sådan tillverkning (jfr prop. 2005/06:141 s. 29 f.).

Vad gäller hela organ och delar av organ som är avsedda att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen finns sedan den 27 augusti 2012 lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Lagen är en inarbetning i svensk rätt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

Alla dessa lagar och föreskrifter reglerar hanteringen av humanbiologiskt material som av säkerhetsskäl ska vara identifierbart. Ändamålet med hanteringen sammanfaller med biobankslagens i fråga om vård och behandling eller produktframställning. Det finns således risk för en osäkerhet i gränsdragningen mellan de tre ovan nämnda lagarna och den föreslagna biobankslagen, särskilt med anledning av att den nya biobankslagen föreslås inte längre vara generellt subsidiär till annan lagstiftning, vilket behandlas vidare i avsnitt 5.7 om biobankslagens förhållande till annan lagstiftning. *Socialstyrelsen* framför i sitt remissvar till Utredningen om regleringen av biobanker att myndigheten anser att det är olyckligt att utredningen inte har valt att förtydliga gränsdragningen mellan biobankslagen och vävnadslagen. *Svenska läkaresällskapet* efterlyser en tydlig avgränsning mellan biobankslagen och lagstiftning som reglerar donationer. Det bör enligt sällskapet tydligt framgå att biobankslagen inte ska vara tillämplig för mänskligt biologiskt material som doneras, tillvaratas, han-

teras och bevaras för att användas på människa vid exempelvis transfusion, transplantation eller insemination.

Regeringen konstaterar att det är viktigt att det framstår som tydligt för verksamheterna vilka regler som ska gälla i vilka situationer. Både i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen, precis som i den föreslagna biobankslagen, finns det särskilda regler om tillsyn, ansvarsfördelning, anmälan respektive tillstånd för verksamheterna samt gällande spårbarhet. Enligt 16 § blodsäkerhetslagen ska den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet föra ett register, som endast får ha till ändamål att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. På motsvarande sätt gäller enligt 21 § vävnadslagen att den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register som endast får ha till ändamål att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Detta innebär att registren enligt dessa båda lagar inte får ha till ändamål att säkerställa spårbarhet för att den som lämnat biologiskt material ska kunna utöva en rätt till självbestämmande. Reglerna medför att blodverksamheterna och vävnadsinrättningarna skulle bli tvungna att hålla dubbla register, om biobankslagen skulle tillämpas även på det humanbiologiska material de hanterar. Även övriga dubbelregleringar riskerar att medföra extra administration och otydligheter för verksamheterna om de skulle behöva tillämpa flera regelverk parallellt.

Vidare bör nämnas något om det internationella samarbete som sker inom ramen för bl.a. organdonation. Scandiatransplant grundades 1969 med stöd av Nordiska Rådet och är en sjukhusägd samarbetsorganisation för utbyte av lämpliga organ för transplantation mellan Sverige, Norge, Danmark, Finland, Island och Estland. Mot bakgrund av det internationella samarbete för transplantation och transfusion som finns genom bl.a. detta nätverk är det inte lämpligt att tillämpa de särskilda regler som enligt den föreslagna biobankslagen ska gälla för tillgängliggörande av prover (som behandlas nedan i avsnitt 9) på material som har samlats in genom donation. Även om de tre ovan nämnda lagarna och biobankslagen alla reglerar identifierbart biologiskt material från människa, tar de sikte på olika situationer. De ovan nämnda lagarna syftar främst till att skydda liv och hälsa, och innehåller bl.a. säkerhetsregler. Frågor som frivillighet och samtycke regleras inte i lagarna, men den verksamhet som omfattas täcks även av bestämmelser i transplantationslagen och lagen om genetisk integritet m.m, som innehåller regler om samtycke och självbestämmande för den enskilde. Sammanfattningsvis anser regeringen att en tydlig gränsdragning behöver göras mellan biobankslagen och biologiskt material som omfattas av redan befintlig lagstiftning på området i form av ovan nämnda lagar.

### *Utredningarna*

Utredningen om regleringen av biobanker beskriver i sitt betänkande gällande rätt i denna del, och anför att i det fall den nuvarande biobankslagens regler skulle vara i konflikt med bestämmelser i vävnadslagen, blodsäkerhetslagen eller lagen om genetisk integritet m.m, de senare lagarnas regler ska ha företräde. Betänkandet innehåller dock ingen beskrivning av hur förhållandet ska vara mellan den nu föreslagna, icke-



subsidiära, biobankslagen och nämnda författningar, och inte heller någon reglering i denna del. Enligt regeringens bedömning är en trolig förklaring till detta den underförstådda innebörd av begreppet prov som utredningen åsyftat. I den uttryckliga definition av begreppet som utredningen föreslagit anges enbart "biologiskt material från en levande eller avliden människa eller foster". I den allmänspråkliga betydelsen av begreppet prov läggs dock vanligen att sådant tas eller genomförs för att fastställa ett visst förhållande hos provgivaren/utföraren. I Svenska Akademiens ordlista (SAOL) definieras detta begrepp också, i nu relevant avseende, som "stickprov för undersökning". Denna betydelse av begreppet återfinns också i Socialstyrelsens termbank. I denna definieras prov som (i kliniska sammanhang:) del av system, uttaget ur systemet i syfte att erhålla information om detta. Denna användning av begreppet prov kan, enligt regeringens bedömning, svårigen avse sådant humanbiologiskt material som tas för att doneras. Det får enligt regeringens bedömning antas att det är denna användning av begreppet prov som utredningen, utan att vara explicit med detta, åsyftat.

Biobanksutredningen däremot tog i sitt betänkande upp gränsdragningsproblematiken och föreslog en lösning. Med hänvisning till det integritetsskydd som finns för den enskilde i transplantationslagen och lagen om genetisk integritet m.m. förslogs ett särskilt uttryckligt undantag från biobankslagen tillämpningsområde. Enligt förslaget ska biobankslagen som huvudregel inte vara tillämplig på vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Biobankslagen ska dock enligt förslaget vara tillämplig även på sådana vävnadsprover om de bevaras längre än sex månader från det att de togs eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs. Biobankslagen skulle enligt förslaget inte tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator när proverna endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation. Om de bevaras eller användas för något annat ändamål, skulle biobankslagen dock bli tillämplig, enligt förslaget. Utredningen motiverade sitt förslag med att det integritetsskydd som biobankslagen syftar till att uppnå för provgivare, har en motsvarighet i transplantationslagen, när det är fråga om transfusion, transplantation eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter, och i lagen om genetisk integritet m.m. när det är fråga om assisterad befruktning. Vad gäller kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation framhölls att dessa prover bevaras för mottagarens säkerhet. Om de krav som anges i regleringen av blodsäkerhet och vävnadssäkerhet ska kunna uppnås måste prover för kvalitetssäkring kunna bevaras. Mottagarens behov måste då enligt utredningen sättas i första rummet.

I transplantationslagen finns bl.a. bestämmelser om samtycke. Enligt 1 § gäller lagen för ingrepp som sker för transplantationsändamål, med vilket avses ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Blodtransfusion ingår i detta begrepp. Enligt samma bestämmelse är transplantationslagen också tillämplig för ingrepp som görs för andra medicinska ändamål, vilket enligt förarbetena omfattar bl.a. för framställning av läkemedel (se prop. 1994/95:148 s. 73).

Vid donationer från levande givare krävs enligt transplantationslagen ett informerat samtycke till ingreppet. Läkaren ska enligt bestämmelsen upplysa om ingreppet och om riskerna med det. Läkaren ska dessutom förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna. Bestämmelserna i transplantationslagen innebär ett särskilt skydd för den enskildes integritet och självbestämmande när biologiskt material samlas in för transplantation, transfusion eller framställning av läkemedel och medicintekniska produkter.

I 5–7 kap. lagen om genetisk integritet m.m. finns det bestämmelser om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, om insemination och om befruktning utanför kroppen. Lagen innehåller en avvägning när det gäller vilket inflytande det behandlade paret eller den ensamstående kvinnan ska ha och vilket inflytande en utomstående givare ska ha. Dessutom gäller lagens reglering av samtycke till användning av ägg från människa för forsknings- eller behandlingsändamål även när dessa ändamål uppkommer efter det att äggen har samlats in. Sammantaget ger bestämmelserna i lagen om genetisk integritet m.m. ett gott skydd för givarens rättigheter.

Biobanksutredningen resonerar mot den bakgrunden att det är lämpligast att biobankslagen i de fall prover samlas in för något av ändamålen transplantation, transfusion, assisterad befruktning eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter endast ska vara tillämplig i den utsträckning som transplantationslagen eller lagen om genetisk integritet m.m. inte ger ett tillräckligt integritetsskydd. Enligt utredningen skulle det vara om prover sparas en längre tid eller om de bevaras eller används för ett nytt ändamål. Prover som tas för kvalitetssäkring vid transplantation och transfusion bör enligt Biobanksutredningen, som nämnts ovan, undantas från biobankslagens tillämpningsområde eftersom dessa prover bevaras för mottagarens säkerhet.

Den absoluta majoriteten av de remissinstanser yttrar sig i frågan får beskrivas som i grunden mycket positiva till det föreslagna undantaget. Kritik framförs i hög utsträckning mot att biobankslagen enligt förslaget ska bli tillämplig efter sex månader. Flera remissinstanser uttrycker att material som doneras och tillvaratas för transfusion, transplantation eller framställning av läkemedel har ett helt annat syfte än biobanksprover som analyseras för vård, behandling eller forskning, och man har pekat på problem med dubbelregleringar för det fall biobankslagen efter en viss tidsgräns skulle bli parallellt tillämplig med de andra lagarna. Vidare framförs att avgörande för vilken lagstiftning som ska tillämpas borde vara för vilket ändamål materialet används, och inte hur länge det bevaras.

#### *Biologiskt material för ändamål såsom transplantation och transfusion*

Regeringen anser att det är en brist i SOU 2018:4 att någon lösning inte presenteras avseende gränsdragningsproblemet mellan biobankslagen och lagstiftning som reglerar humanbiologiskt material för transplantation, transfusion m.m. Det mottagande Biobanksutredningens förslag om ett uttryckligt undantag i denna del får från remissinstanser tyder på att en sådan lösning skulle kunna vara en framkomlig väg. Det kan i sammanhanget lyftas fram att den biobankslag som föreslogs av Biobanksutredningen visserligen utgår från en del andra grundläggande premisser, bl.a.

gällande definitionen av begreppet biobank. Det föreslagna undantaget var således ett undantag från en lag som i vissa grundläggande avseenden skilde sig från den i övrigt nu föreslagna. Mot bakgrund av att det är fråga om att ange vad lagen inte ska tillämpas på, och inte vad lagen ska tillämpas på, anser regeringen dock inte att det skulle vara problematiskt att föra in undantaget som Biobanksutredningen föreslagit i denna del i den nu föreslagna biobankslagen. Som anförts ovan framför både Svenska läkaresällskapet och *Akademiska Sjukhuset* också i remissvar till Utredningen om regleringen av biobanker att det finns behov av ett sådant tydliggörande. Det kan vidare påpekas att rättsläget i dag, så som det förefaller uppfattas, är att subsidiaritetsbestämmelsen i 1 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen medför att den lagen inte ska tillämpas på biologiskt material som samlas in för transplantation, transfusion m.m. I förarbetena till vävnadslagen anför regeringen, avseende relationen mellan vävnadslagen och biobankslagen, att det förhållandet att den nuvarande biobankslagen är subsidiär till annan lag medför att det inte finns något behov av en hänvisning till den lagen i vävnadslagen (se prop. 2007/08:96 s. 49).

Regeringen gör sammanfattningsvis mot bakgrund av ovan sagda bedömningen att det finns skäl att så som Biobanksutredningen föreslog, göra ett uttryckligt undantag från biobankslagens tillämpningsområde för biologiskt material för de av Biobanksutredningen angivna syftena. Inom ramen för läkemedelsframställning och framställnings av medicintekniska produkter kan även prover för analys komma att samlas in och användas. För att det inte ska råda någon tveksamhet i fråga om vilken typ av biologiskt material som är avsett att undantas ska det i fråga om dessa verksamheter, till skillnad från utredningens förslag, anges i den nya biobankslagen att lagen inte ska vara tillämplig när prover samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter. Det ska alltså tydliggöras att lagen inte ska vara tillämplig på humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter. I dessa fall omfattas materialet av vävnadslagen respektive blodsäkerhetslagen, enligt vad som redogjorts för ovan. Som framgår i avsnitt 5.3 ska prover som används för analys eller annan testning i samband med produktframställning däremot falla inom den nya biobankslagens tillämpningsområde. Den närmare innebörden av undantaget för framställning av läkemedel och medicinteknik, samt bakgrunden till regeringens bedömning i denna del, behandlas i ett särskilt avsnitt nedan. Därutöver ska undantas, så som utredningen föreslagit, humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen. Prover som samlas in för kvalitetssäkring av material för transplantation eller transfusion ska också undantas, mot bakgrund av de skäl som Biobanksutredningen framfört. Regeringen anser att det förhållandet att ett sådant förslag har remitterats ut genom SOU 2010:81 medför att det finns beredningsunderlag för förslaget.

Det finns skäl att uppehålla sig vid frågan om under vilka förutsättningar biobankslagen ska bli tillämplig på denna typ av material. Precis som Biobanksutredningen har framfört finns det integritetsskydd i andra lagar vid denna typ av hantering av humanbiologiskt material, men bara så länge det faktiskt används för dessa ändamål. Regeringen anser, precis som

Biobanksutredningen och remissinstanserna, att biobankslagen ska bli tillämplig om materialet används till ett nytt ändamål inom ramen för biobankslagens tillämpningsområde. Biobanksutredningen föreslog att det uttryckligen skulle regleras i undantagsbestämmelsen. Regeringen instämmer att det kan vara av värde att tydliggöra detta förhållande i den nya lagen. Är det inte längre fråga om något av de ändamål som undantaget omfattar är undantaget inte längre tillämpligt, och biobankslagen ska därmed tillämpas. I dessa fall träder biobankslagens skyddsregler in och provet får därefter inte användas för något annat ändamål än de som är tillåtna i biobankslagen.

Vad gäller den av Biobanksutredningen föreslagna tidsgränsen kan följande sägas. Utredningen motiverar förslaget i denna del med att transplantationslagen och lagen om genetisk integritet m.m. inte ger tillräckligt skydd för den enskildes integritet vid en längre tids bevarande, då de inte innehåller motsvarande regler som biobankslagen bl.a. i fråga om exempelvis kodning av prover vid tillgängliggörande. Utredningen resonerar att den typ av biologiskt material som används för transplantation eller transfusion sällan bevaras en längre tid, och att den typ av långtidsbevarande som biobankslagen tar sikte på därför sällan blir aktuellt. I vissa fall bevaras materialet en längre tid, och då saknas det regler om självbestämmande.

Så som redogjorts för ovan är remissinstanserna i mycket hög utsträckning kritiska till den föreslagna tidsgränsen för undantaget. Regeringen kan instämma i vad som framförs om att det kan medföra svåra avvägningar och problem för verksamheter om visst biologiskt material, trots att ändamålet fortsatt är exempelvis transplantation, efter en viss tid blir föremål för biobankslagens bestämmelser. Bland annat skulle det medföra att vävnadsinrättningar och blodcentraler skulle behöva tillämpa de dubbelregleringar som nämnt ovan avseende bl.a. ansvarig för verksamheten eller register. Det är vidare inte lämpligt att reglerna om tillgängliggörande av prover, som enligt den föreslagna lagen ska vara begränsat till svensk juridisk person när prover lämnas ut eller överläts, blir tillämpliga på biologiskt material för transplantation, även om detta sparas en längre tid. Som nämnts ovan finns ett internationellt samarbete inom ramen för donationer som det inte finns skäl att hindra endast på grund av att visst material kan bevaras en längre tid. Vad gäller möjligheten till självbestämmande innehåller även lagen om genetisk integritet m.m. bestämmelser som medför att en donator av spermier kan återkalla samtycke fram till dess att insemination eller befruktning har skett (6 kap. 1 a § och 7 kap. 2 §), samt att samtycke till donation av befruktat ägg får återkallas till dess att ägget förts in i en annan kvinnas kropp (7 kap. 3 a §). Transplantationslagen har inte samma möjligheter till återtagande av samtycke till att donerat material används för transplantation eller transfusion efter det att ingreppet för att ta till vara materialet har skett. Det kan konstateras att den oklarhet som i dag råder mellan de olika lagstiftningarna på området medfört att rättsläget i vissa fall har tolkats så att samtycke till en donation av biologiskt material skulle kunna återkallas med stöd av biobankslagen. Samtidigt är det enligt uppgift ytterst ovanligt att en donator velat återkalla samtycke efter att biologiskt material har tillvaratagits för här aktuella ändamål. Genom de förtydliganden som regeringen föreslår gällande hur lagstiftningarna ska förhålla sig till varandra kommer

det att bli klart att biobankslagen, och dess regler om återtagande av samtycke, inte ska tillämpas på material som samlas in, bevaras eller används för de ändamål som faller inom undantaget. Mot bakgrund av framför allt kravet på informerat samtycke som transplantationslagen ställer upp inför ett ingrepp enligt 10 § den lagen, och det förhållandet att det i praktiken inte bedöms förekomma i någon nämnvärd utsträckning att en donator ändrar sig därefter, anser regeringen att detta inte utgör ett problem. Det ligger, enligt regeringens mening, i sakens natur att en donation medför just att man avsäger sig rätten att förfoga över materialet.

### *Särskilt om framställning av läkemedel och medicintekniska produkter*

Läkemedel för användning på människa regleras av ett stort antal bestämmelser. En särskild kategori av dessa bestämmelser syftar till att säkerställa att läkemedlen är säkra för människor att använda. Bestämmelserna i fråga består i allt väsentligt av regler i EU-direktiv vilka vid olika tidpunkter har genomförts i svensk rätt eller EU-rättsliga förordningar vilka är direkt tillämpliga i Sverige. I det så kallade humanläkemedelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel) finns grundläggande regler vad avser bl.a. krav på godkännande av läkemedel före marknadsföring. Det saknas anledning att i detta sammanhang redogöra i detalj för detta omfattande direktiv och dess implementering i den rättsordningen. Det räcker att konstatera att ett humanläkemedel enligt artikel 6 i direktivet ska vara godkänt innan det saluförs i en medlemsstat (se 5 kap. 1 § läkemedelslagen) och att tillverkning av läkemedel kräver tillstånd enligt artikel 40 (se nedan om svensk rätt beträffande tillstånd). Vad som avses med läkemedel framgår av artikel 1 i humanläkemedelsdirektivet. Där anges att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. Samma definition återfinns i 2 kap. 1 § läkemedelslagen.

En särskild kategori läkemedel är så kallade biologiska läkemedel. Dessa läkemedel kan på ett övergripande plan beskrivas som läkemedel där den aktiva substansen producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad). Den rättsliga definitionen av denna typ av läkemedel återfinns i bilagan till det nämnda humanläkemedelsdirektivet. I punkten 3.2.1.1. b i bilaga 1 till detta direktiv anges att när det gäller biologiska läkemedel skall utgångsmaterial betyda alla substanser av biologiskt ursprung, t.ex. mikroorganismer, organ och vävnader av växt- eller djurursprung, celler eller vätskor (inklusive blod och plasma) från människor eller djur och konstruktioner för bioteknisk modifiering av celler (cellsubstrat, antingen de är rekombinanta eller ej, inklusive primärceller). Vidare anges att ett biologiskt läkemedel är en produkt vars aktiva substans utgörs av en biologisk substans. En biologisk substans är en substans som framställs eller extraheras från en biologisk källa, och för vilken en kombination av fysikal-kemisk-

biologisk testning och produktionsprocessen och kontrollen av denna krävs för dess karakteristik och kvalitetsbestämning. Följande produkter ska därför anses vara biologiska läkemedel: immunologiska läkemedel och läkemedel som härrör från blod eller plasma från människor enligt definition i artikel 1.4 och 1.10, läkemedel som omfattas av del A i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet samt läkemedel för avancerad terapi enligt definition i del IV i denna bilaga. Denna sista kategori, läkemedel för avancerade terapier, är således en särskild kategori biologiska läkemedel.

Läkemedel för avancerade terapier består av fyra undergrupper. Vilka dessa är framgår dels i det nämnda humanläkemedelsdirektivet, dels i 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, här kallad ATMP-förordningen. Alla de fyra olika kategorierna av läkemedel för avancerad terapi nämns i artikel 1 i ATMP-förordningen.

Den första av dessa kategorier är ett läkemedel för genterapi enligt definitionen i del IV i bilaga I till humanläkemedelsdirektivet. Enligt denna definition handlar det om biologiskt läkemedel vars aktiva substans innehåller eller består av rekombinant nukleinsyra som administreras till människor för att reglera, återställa, ersätta, lägga till eller avlägsna en gensekvens, vars terapeutiska, profylaktiska eller diagnostiska effekt är direkt knuten till dess rekombinanta nukleinsyresekvens eller till produkten av denna sekvens genetiska uttryck. Enligt definition ska läkemedel för genterapi inte omfatta vaccin mot infektionssjukdomar.

Den andra kategorin utgörs av ett läkemedel för somatisk cellterapi enligt definitionen i del IV i bilaga I till humanläkemedelsdirektivet. Enligt denna definition avses med ett läkemedel för somatisk cellterapi biologiskt läkemedel som innehåller eller består av celler eller vävnader som har utsatts för så väsentlig modifiering att deras biologiska egenskaper, fysiologiska funktioner eller strukturegenskaper, av relevans för den avsedda kliniska användningen, har ändrats, eller av celler eller vävnader som inte är avsedda att ha samma väsentliga funktion eller funktioner hos mottagaren som hos givaren som tillhandahålls med uppgift om att det har förmåga att, eller administreras till människor för att behandla, förebygga eller diagnosticera sjukdom genom att dess celler eller vävnader har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan. Vid tillämpning av led a ska i synnerhet de modifieringar som förtecknas i bilaga I till ATMP-förordningen inte anses vara väsentliga modifieringar. Exempel på åtgärder som nämns i bilagan är malning och sterilisering.

Den tredje kategorin utgörs av vävnadstekniska produkter. Denna grupp definieras direkt i ATMP-förordningen som en produkt som innehåller eller består av bearbetade celler eller vävnader och tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för regenerering, återställande eller ersättning av mänsklig vävnad, eller används i eller ges till människor i detta syfte.

Den fjärde och sista kategorin läkemedel för avancerade terapier utgörs av kombinationsläkemedel för avancerad terapi. Även denna grupp

definieras direkt i ATMP-förordningen. Enkelt uttryckt är detta en kombination av ett läkemedel för avancerad terapi och en medicinteknisk produkt (se nedan om medicintekniska produkter).

Förutom att innehålla definitioner av läkemedel för avancerad terapi innehåller ATMP-förordningen vissa särskilda regler som gäller för dessa kategorier av läkemedel. Reglerna är i flertalet fall ett komplement till de grundläggande reglerna om läkemedel i humanläkemedelsdirektivet och den EU-förordning som reglerar sådant godkännande av läkemedel som sker av EU:s läkemedelsmyndighet European Medicines Agency (EMA), dvs. som godkänns centralt, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Gemensamt för alla läkemedel för avancerade terapier är att de ska godkännas just på detta sätt. Förordning (EG) nr 726/2004 innehåller emellertid också en särskild möjlighet till undantag från den grundläggande principen om att läkemedel ska vara godkända innan de saluförs. I artikel 28 i EU-förordningen anges att vissa läkemedel ska falla utanför humanläkemedeldirektivets tillämplighetsområde. Ett antal förutsättningar ska vara uppfyllda, bl.a. ska läkemedlen tillhandahållas på sjukhus och tillverkas efter tillstånd från nationell myndighet (i Sverige är den myndigheten Läkemedelsverket). Denna möjlighet brukar beskrivas som det så kallade sjukhusundantaget. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:3) om läkemedel som omfattas av sjukhusundantaget innehåller bestämmelser om denna möjlighet.

Klassificeringen av olika produkter i de olika klasserna av avancerade läkemedelsterapier är inte alltid helt enkel att göra. Enligt artikel 17 i ATMP-förordningen ska EMA efter begäran lämna en vetenskaplig rekommendation för att avgöra om en produkt är att anse som ett läkemedel för avancerad terapi. För att underlätta vid denna rådgivning har myndigheten beslutat om ett så kallat Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products. I detta dokument lämnar myndigheten ett antal exempel på de olika kategorierna och klargör därigenom vissa av ATMP-förordningens begrepp. Som anförs ovan är ett läkemedel för somatisk cellterapi ett läkemedel som innehåller eller består av celler eller vävnader som har utsatts för väsentlig modifiering. I fråga om vävnadstekniska produkter används, som anförts, uttrycket ”innehåller eller består av bearbetade(...)”. Enligt ATMP-förordningen ska uttrycket bearbetade bl.a. förstås som väsentligt modifierade. I nämnda dokument från EMA anför myndigheten att cellodling som leder till mångfaldigande eller utvidgning utgör en väsentlig modifiering (i original: ”[c]ell culturing leading to expansion is considered substantial manipulation.”). Vidare framgår att “(o)m ingen väsentlig modifiering av cellerna/vävnaderna äger rum baseras klassificeringen på cellernas/vävnadernas väsentliga funktion. Sådana celler eller vävnader som inte blivit väsentligt modifierade vilka används för samma väsentliga funktion är inte läkemedel för avancerad terapi. Samma väsentliga funktion för en cellpopulation innebär att cellerna, när de avlägsnas från sin ursprungliga miljö i människokroppen, används för att bibehålla den eller de ursprungliga funktionerna i samma anatomiska eller histologiska miljö. (I original: “[i]n case no substantial manipulation of the cells/tissues takes place, the classification is based on

the essential function of the cells/tissues. Such non-substantially manipulated cells or tissues used for the same essential function are not considered ATMPs. The same essential function for a cell population means that the cells when removed from their original environment in the human body are used to maintain the original function(s) in the same anatomical or histological environment.”) I syfte att ge ytterligare vägledning vid klassificering av läkemedel för avancerade terapier publicerar EMA på sin hemsida regelbundet resultatet av bedömningar i konkreta fall.

Sammanfattningsvis kan konstateras att mänskliga celler och vävnader kan användas för framställning av så kallade biologiska läkemedel. En särskild kategori av dessa läkemedel utgörs av läkemedel för avancerade terapier. För denna kategori läkemedel finns bestämmelser i ATMP-förordningen vilka kompletterar de grundläggande EU-rättsliga reglerna om läkemedel.

I fråga om den verksamhet som avser donation, tillvaratagande och kontroll av de celler och vävnader som används vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi innehåller ATMP-förordningen inga regler. Det framgår uttryckligen av artikel 3 i ATMP-förordningen. För denna verksamhet återfinns de EU-rättsliga reglerna i stället i huvudsak i det ovan nämnda vävnadsdirektivet samt, i fråga om vissa specifika frågor i kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler, respektive kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Som också nämnts ovan har detta regelverk implementerats i svensk lagstiftning genom vävnadslagen med den tillhörande förordningen (2008:414) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, här kallad vävnadsförordningen, samt myndighetsföreskrifter.

Enligt 3 § första stycket i vävnadsförordningen beslutar Läkemedelsverket om tillstånd till att bedriva verksamhet vid en vävnadsinrättning som rör hantering av mänskliga vävnader eller celler avsedda för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor. Läkemedelsverket beslutar också om de villkor som i det enskilda fallet ska gälla för sådan verksamhet. Enligt 3 § andra stycket utövar Läkemedelsverket tillsyn över den aktuella verksamheten. Enligt bl.a. 13 § andra stycket vävnadsförordningen får Läkemedelsverket meddela föreskrifter avseende sådan verksamhet. Läkemedelsverket har använt sig av detta bemyndigande och beslutat om Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. Av särskild betydelse i förevarande sammanhang är kapitel 5 i dessa föreskrifter. Enligt 5 kap. 1 § ska donation, tillvaratagande, förpackning, märkning och transport av vävnader och celler ska ske i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler. Enligt 5 kap. 2 § föreskrifterna ska, utöver vad som framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av vävnader och celler gällande samtycke till



donation, krävas samtycke från donatorn eller, vad avser avliden donator dennes närståendes inställning, till att vävnaderna och cellerna får användas vid läkemedelstillverkning. Denna bestämmelse kan sägas komplettera den ovan beskrivna grundläggande bestämmelsen beträffande samtycke i 6 § transplantationslagen om att biologiskt material avsett för annat medicinskt ändamål (dvs. bl.a. framställning av läkemedel, se prop. 1994/95:148 s. 73) genom att tydliggöra att det aktuella samtycket ska omfatta specifikt läkemedelstillverkning. Föreskrifterna innehåller därutöver bestämmelser som syftar till att garantera att den verksamhet där hanteringen av mänskliga vävnader sker, dvs. vävnadsinrättning med vävnadsdirektivets och vävnadslagens terminologi, håller en hög hälso-skyddsnivå för människor. I detta syfte innehåller 4 kap. i föreskrifterna krav beträffande verksamhetschef (1–3 §§), så kallad sakkunnig person (4 §) och kvalitetsystem och kvalitetsgranskning (7 §). Det system för kvalitetsgranskning som ska finnas ska enligt 8 § i föreskrifterna uppfylla de krav som ställs i bilaga 1 till föreskrifterna. Bilagan i fråga innehåller en detaljerad katalog över krav på organisation och ledning, personal, utrustning och material, anläggningslokaler, dokumentation och arkivering samt kvalitetsgranskning.

För tillverkning av läkemedel behövs ett särskilt tillstånd. Detta framgår, som anförts, i svensk rätt av 8 kap. 2 § läkemedelslagen. I 8 kap. 2 § läkemedelslagen anges i första stycket att yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter samt tillverkning av läkemedel som omfattas av sjukhusundantag får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. I fråga om så kallade prövningsläkemedel anges i samma lagrumms tredje stycke att tillstånd för tillverkning av prövningsläkemedel för människor meddelas av Läkemedelsverket, i enlighet med artikel 61 i 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. Med prövningsläkemedel avses, enligt EU-förordningen, läkemedel som håller på att prövas eller som används som referens, även ett placebo-preparat, i en klinisk prövning. Artikel 61 i EU-förordningen, som är direkt tillämplig i den svenska rättsordningen, anger att tillverkning av prövningsläkemedel kräver tillstånd. Vidare anges ett antal förutsättningar som ska vara uppfyllda för att tillstånd för tillverkning ska vara uppfyllda.

Ytterligare bestämmelser om tillstånd för läkemedelstillverkning finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:102) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel. Som anförts ersatte dessa föreskrifter den 31 januari 2022 de tidigare tillverkningsföreskrifterna (LVFS 2004:7). De nya föreskrifterna innehåller bl.a. särskilda krav på den person som är sakkunnig. Denna person har i uppgift att se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls (8 kap. 1 § läkemedelslagen och 14 § tillverkningsföreskrifterna). Enligt tillverkningsföreskrifterna ska denna person ha viss utbildning och minst två års yrkeserfarenhet (13 §). För fullständighetens skull kan nämnas att Läkemedelsverket också beslutat om särskilda föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6). I detta sammanhang räcker att konstatera att dessa föreskrifter innehåller bestämmelser som syftar till att säkerställa att läkemedel tillverkas och kontrolleras på ett enhetligt sätt så att de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning uppnås.

Mot bakgrund av det anförda kan konstateras att olika regelverk aktualiseras vid de steg som leder fram till att mänskliga celler och vävnader ingår som beståndsdelar i läkemedel. Två grundläggande regelverk är av central betydelse (i detta sammanhang bortses helt från de regler som gäller kliniska prövningar inför godkännande av läkemedel). Något förenklat avser det ena regelverket hanteringen av cellerna och vävnaderna före själva läkemedelstillverkningen medan det andra avser bearbetningen som sker vid tillverkningen. Verksamheter som dels tillvaratar celler, dels framställer läkemedel behöver två olika tillstånd från Läkemedelsverket. Att gränsdragningsfrågor mellan regelverken kan uppkomma illustreras av att det i LV:s vägledning till föreskrifterna om vävnadsinrättning anges att tillverkningstillstånd krävs om syftet är att mångfaldiga celler genom odling, då detta är att betrakta som bearbetning. Celler som förvaras i syfte att bibehålla sina egenskaper inför en senare odling kräver inte något tillverkningstillstånd.

Med det undantag från den föreslagna biobankslagen som tar sikte på framställning av läkemedel avses sådan verksamhet som bedrivs i enlighet med ovan beskrivna regelverk. En förutsättning för att det föreslagna undantaget i biobankslagen ska vara tillämpligt är således att verksamheten där det humanbiologiska materialet ska användas för framställning av läkemedel har relevanta tillstånd.

I fråga om den tidpunkt undantaget ska aktualiseras bedömer regeringen att det samtycke som donatorn enligt 5 kap. 2 § Läkemedelsverkets vävnadsinrättningsföreskrifter ska lämna bör vara avgörande. Som framgår ovan får denna bestämmelse anses komplettera den grundläggande samtyckesbestämmelsen i transplantationslagen. Det måste enligt regeringens bedömning stå klart för donatorn att det material som doneras ska användas vid just läkemedelsframställning. I fråga om tidpunkt när samtycke ska inhämtas föreligger, enligt nämnda bestämmelse i LV:s föreskrifter, inget hinder från att inhämta detta en tid efter att materialet har tillvaratagits.

Humanbiologiskt material kan även ingå i medicintekniska produkter. I maj 2017 trädde två EU-förordningar som reglerar denna produktkategori i kraft. Av artikel 1.6 g i förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter framgår att denna ska tillämpas på produkter som tillverkas med hjälp av derivat av vävnader eller celler från människa, och som är icke-viabila eller har gjorts icke-viabila. Av artikel 1.6 c framgår att förordningen inte ska tillämpas på läkemedel för avancerad terapi som omfattas av ATMP-förordningen.

Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras i en annan förordning, nämligen Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Definitionen av dessa produkter finns i artikel 2.3 i denna EU-förordning. Något förenklat avses med detta begrepp en produkt som används för att undersöka prover från en människa utanför dennes kropp. EU-förordningen ska inte tillämpas på invasiva artiklar för provtagning eller artiklar som bringas i direkt kontakt med människokroppen med syftet att ta ett prov (artikel 1.2 b). Dessa typer av medicintekniska produkter kan inte innehålla humanbiologiskt material.

På samma sätt som anförs ovan vad avser läkemedel ska den nya biobankslagen inte vara tillämplig på humanbiologiskt material som ingår som en del i en medicinteknisk produkt. Lagen ska däremot vara tillämplig på biobanksprover som användas under framtagandet av medicintekniska produkter i syfte att undersöka dessas funktion. Mot denna bakgrund bedömer regeringen, så som behandlats ovan, att den formulering som Biobanksutredningen föreslagit i fråga om att undantaget ska gälla vid ”framställning” inte är tillräckligt tydligt. I stället föreslår regeringen att den aktuella bestämmelsen ska utformas så att lagen inte är tillämplig på humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter. Enligt regeringens bedömning är detta i linje med vad Biobanksutredningen avsett.

### *Sammanfattande bedömning*

Sammanfattningsvis finner regeringen att det är lämpligt och befogat att införa ett undantag i den nya biobankslagen för prover som samlas in, bevaras och används för transplantation, transfusion, assisterad befruktning eller för kvalitetssäkring vid transplantation eller transfusion. Lagen ska inte heller vara tillämplig på tillämplig på humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter. Undantaget ska, i linje med vad remissinstanserna framför och utifrån ovan resonemang, inte vara tidsbegränsat. Om det biologiska materialet blir aktuellt för ett annat ändamål än de uttryckligen undantagna blir dock den nya biobankslagens regler tillämpliga.

### *Biobankslagens tillämplighet påverkar inte frågan om etikprövning*

Avslutningsvis vill regeringen erinra om att undantaget i biobankslagen enbart avser just denna lags tillämplighet. I etikprövningslagen finns bestämmelser om när etikprövning ska ske. Av 6 § denna lag framgår att sådan verksamhet som utgör forskning ska föregås av etikprövning. Med forskning avses enligt 2 § etikprövningslagen vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Huruvida viss verksamhet är att betrakta som forskning enligt etikprövningslagen är en fråga för tillämparen av den lagen. I ärenden om godkännande tillämpas etikprövningslagen i första hand av Etikprövningsmyndigheten. I ärenden om tillsyn enligt lagen tillämpas lagen av Överklagandenämnden för etikprövning (jfr prop. 2018/19:165 s. 48). Av information på Etikprövningsmyndighetens hemsida framgår att det ibland kan innebära svåra gränsdragningar att avgöra om ett projekt utgör forskning enligt forskningsdefinitionen i 2 § etikprövningslagen. Enligt den praxis av definitionen som överklagandeinstansen har utvecklat talar mycket för att det rör sig om forskning om det finns en vetenskaplig frågeställning och metod, om projektet utförs av en person med vetenskaplig kompetens och om det finns en avsikt att publicera resultaten i en vetenskaplig tidskrift.

## 5.5 Undantag från lagens tillämpningsområde för rutinprover

**Regeringens förslag:** Den nya lagen ska inte vara tillämplig på ett prov som analyseras inom nio månader efter provtagningsstillfället och förstörs omedelbart efter analysen, om avsikten innan förstörandet inte var att bevara provet i mer än nio månader.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte att provgivaren även ska informeras om att biobankslagen inte blir tillämplig

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. Ett flertal regioner menar kommer att förslaget kommer att medföra att lagstiftningen blir tydligare och att det administrativa arbete minskar som i nuläget är förknippat med hanteringen av dessa prover. Om prover ska nyttjas för ett annat ändamål än varför det togs bör provet dock enligt regionerna omfattas av den nya biobankslagen. *Region Jämtland Härjedalen (tidigare Jämtlands läns landsting)* lyfter fram att förslaget innebär en minskad administration för både forskare, biobankssamordnare och biobanksansvarig i fråga om biobanksansökningar. Dessutom innebär lagförslaget, enligt regionen, att bl.a. forskare får längre tid att analysera prover utan att biobanksavtal behövs.

*Regionala Etikprövningsnämnden i Linköping* tillstyrker förslaget. Dock är det för etikprövningsnämnden inte tydligt varför gränsen för lagens tillämplighet i förslaget är satt till just nio månader. *Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* och *Lunds universitet* föreslår i stället en gränsdragning på tolv månader. Remissinstanserna för fram att en tidsgräns om nio månader inte är optimal ur ett forskningsperspektiv, dels då den är svår att minnas, särskild vid eventuella ändringar i projektplan och om forskaren väljer att spara prover en längre period, dels då det ibland kan bli fördröjningar av analyser av forskningsprover som sedan ska kastas. *Barncancerfonden* anser däremot att den tidigare förslaget från Biobanksutredningen om sex månader är tillräckligt. Om tiden blir onödigt lång ökar risken att materialet inte blir allmänt tillgängligt för forskning genom bevarande i biobank.

*Riksdagens ombudsman (JO)* anser att det av övervägandena till förslaget inte framgår med tillräcklig tydlighet vad som är tänkt att gälla under de första nio månaderna efter att ett prov har samlats in. JO utgår från att utredningen menar att den nya biobankslagen ska vara tillämplig även under dessa inledande månader i de fall där det redan från början eller senare under den aktuella perioden står klart att proverna kommer att bevaras längre än nio månader, eller användas för analyser eller andra ändamål som inte var bestämda vid insamlingen. *Överklagandenämnden för etikprövning (tidigare Centrala etikprövningsnämnden)* är kritiska med hänsyn till att förslaget innebär att reglerna om samtycke inte blir tillämpliga förrän efter nio månader, trots att samtycke rimligen ska inhämtas redan vid provtagningsstillfället.

*Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting)* ställer sig positiv till förslaget att informerat samtycke inte ska behövas för prover som ska

användas i hälso- och sjukvården för diagnostik och behandling och som analyseras inom nio månader från provtagning under förutsättning att provet därefter slängs. Regionen menar dock att förslaget om att undantag för prover som inte sparas en längre tid kan vara svårt att genomföra, dels vad gäller kvalitet på prover som förvarats utanför biobanken, dels uppföljning av hur niomånadersregeln följs.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt 1 kap. 3 § i nuvarande biobankslag är den 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, så kallade rutinprover. Med längre tid menas enligt förarbetena två månader (prop. 2001/02:44 s. 30 och 69). I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 2002:11 anges i 1 kap. 4 § att vävnadsprover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren omfattas inte av dessa föreskrifter och allmänna råd, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys, som regel två månader. En vårdgivare får i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank.

Nuvarande biobankslag är enligt 1 kap. 3 § inte heller tillämplig på prover som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Undantaget för prover avsedda för forskning infördes i den nuvarande biobankslagen den 1 januari 2019, dvs. efter att utredningen hade lämnat sitt slutbetänkande. När detta utvidgade undantag togs fram uttalade regeringen att ytterligare ändringar kan komma att genomföras när de betänkanden som Utredningen om regleringen av biobanker har lämnat hanteras (prop. 2017/18:196 s. 166 f).

Det har riktats kritik mot att nuvarande lag är otydlig när det gäller tillämpningen av undantagsbestämmelsen för rutinprover. Socialstyrelsen pekade i sin rapport från 2005 på att den nuvarande ordningen skapar problem eftersom det inte framgår vid vilken tidpunkt som lagen är, respektive inte är, tillämplig på dessa prover.

De prover det är fråga om i dagens reglering är sådana som tas inom ramen för vård och behandling eller forskning och som inte används för något annat ändamål än det som de har tagits för. Provtagandet och analysen av prover är i dessa fall en del av vården och behandlingen respektive forskningen, och proverna sparas inte efter utförd analys.

Utredningen har föreslagit att ett undantag från lagens tillämpningsområde ska göras även i den nya biobankslagen för prover som inte sparas en längre tid och som förstörs direkt efter analys och att det ska gälla oavsett för vilket ändamål provet tagits. Majoriteten av remissinstanserna är positiva till förslaget. Regeringen anser att det särskilda skydd som biobankslagen ske ge provgivare är mindre angeläget när det gäller prover som endast bevaras en kortare tid och inte används för något annat ändamål än det som det samlades in för. I dessa fall finns det skäl att väga behovet av personlig integritet och skydd för provgivaren mot det administrativa arbete som krävs när biobankslagen är tillämplig på ett prov. Mot den bakgrunden delar regeringen utredningens bedömning om att det ska finnas ett generellt undantag från den nya biobankslagens tillämpningsområde för prover som endast används för det ändamål för vilket de togs

och som inte sparas efter analys. Det kan tilläggas att inom ramen för vård och behandling skyddas den enskildes integritet av bestämmelser i HSL i patientlagen (2014:821), patientdatalagen (2008:355) och i patientsäkerhetslagen (2010:659). Avseende forskning finns skyddsbestämmelser för den enskildes integritet i etikprövningslagen.

Regeringen delar vidare utredningens mening i fråga om att det bör anges tydligt hur lång tid ett prov kan bevaras efter provtagningstillfället utan att den nya biobankslagen blir tillämplig på det. Detta behövs inte minst för att tillgodose behovet hos de som samlar in prover att kunna planera verksamheten enligt tydligt angivna ramar. Vid fastställandet av hur lång tid ett prov kan sparas utan att lagen ska bli tillämplig, förutsatt att övriga förutsättningar för undantaget är vid handen, behöver samma avvägning göras som ovan. Enligt utredningen landar den avvägningen i en tidsrymd om nio månader. Flera remissinstanser framför åsikter om den föreslagna tiden – både i fråga om att den skulle vara för lång och för kort – eller efterfrågar motiveringar till valet av tid. *Regionala Etikprövningsnämnden i Linköping* efterfrågar en analys av de konsekvenser den valda tiden kan medföra.

Det tycks råda relativ enighet hos intressenter i denna fråga om att de två månader som gäller enligt nuvarande ordning för vårdprover är för kort tid. Biobanksutredningen föreslog att tiden mellan provtagning och analys för undantag från den där föreslagna lagens tillämpningsområde skulle utökas till sex månader. Regeringen instämmer dock i utredningen om regleringen av biobankers förslag och anser att en tidsperiod om nio månader är en rimlig avvägning. En tidsram om nio månader borde vara lämplig för att ge ett större utrymme och flexibilitet i de verksamheter där det kan finnas behov av något längre tid för att genomföra analyser och kontroller. Samtidigt träder den nya biobankslagens regler om skydd för provgivaren in efter en inte alltför lång tidsrymd, medan prover som eventuellt är intressanta för annan forskning behöver registreras i en biobank och på så vis blir möjliga att återfinna, så som *Barncancerfonden* framför. Att utvidga undantaget från lagens tillämpningsområde, så att prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen exkluderas från biobankslagens bestämmelser, kommer således att underlätta för verksamheterna och, såsom *Region Jämtland Härjedalen* anger, innebära mindre administration för bl.a. forskare, biobankssamordnare och biobanksansvariga. Regeringen anser inte att det framkommit att en utvidgning av tidsramen till nio månader skulle medföra negativa konsekvenser för den enskildes integritet eller i övrigt.

Tiden bör vidare vara densamma oavsett för vilket ändamål provet tagits. Regeringen anser att det blir en mer enhetlig tillämpning om undantaget för prover som inte sparas längre än nio månader gäller för alla prover som annars skulle omfattas av den nya biobankslagen. Även inom forskning 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 och den enskilde provgivaren omfattas av ett genomgripande integritetsskydd genom bestämmelserna i etikprövningslagen och i förekommande fall läkemedelslagen (2015: 315). I begreppet forskning ingår även kliniska prövningar. Vissa sådana prövningar omfattas inte längre av etikprövningslagen utan av EU-förord-

ningar på området, enligt 4 a–b §§ i etikprovninglagen. Även EU-förordningarna som där hänvisas till innehåller regleringar till skydd för den enskildes integritet, såsom informations- och samtyckesbestämmelser, vilka behandlas mer i avsnitt 8.1 om den föreslagna biobankslagens samtyckesbestämmelser. Regeringen anser att det inte finns skäl att göra någon annan bedömning gällande rutinprover inom ramen för kliniska provningar som omfattas av EU-förordningarna. Skyddet för den enskildes personuppgifter finns i EU:s dataskyddsförordning.

Den föreslagna undantagsbestämmelsen förutsätter att proverna inte sparas, utan förstörs omedelbart efter analys. Med analys avses den eller de analyser som behövs för att säkerställa rätt diagnos och behandling. För att kunna uppfylla syftet med en provtagning sparas vissa typer av prov som rutin ett par dagar eller något längre tid efter genomförd analys för ett eventuellt behov av att säkerställa patientens diagnos, dvs. för den händelse analysen behöver göras om. Detta återspeglas även i Socialstyrelsens nuvarande föreskrifter i denna del, som redogjorts för ovan. Även den nya undantaget för rutinprover ska medge att en sammantagen analys av provet kan genomföras utan att den föreslagna biobankslagen blir tillämplig. Kravet på att provet ska förstöras efter analysen hindrar vidare inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket proverna togs utan att den nya lagen blir tillämplig, även om alla analyser inte hade planerats vid provtagningstillfället. Det centrala är att provet inte bevaras en längre tid eller används för ett annat ändamål, men det får naturligtvis inte medföra att patientsäkerheten äventyras.

Flera remissinstanser påtalar att lagen bör bli tillämplig om ändamålet med bevarandet av provet ändras. Regeringen instämmer i att regleringen naturligtvis ska förstås på detta sätt. Undantaget omfattar därför endast de prover som inte bevaras efter analys. Om proverna används för något annat ändamål än det för vilket de togs, ska den nya biobankslagen således ändå vara tillämplig. Om det efter analys framkommer ett behov av att bevara provet en längre tid, träder således biobankslagens regler in. I dessa fall behöver det finnas ett samtycke. I avsnitt 8.1 framgår vad som ska gälla i fråga om information och samtycke enligt den nya biobankslagen.

*JO och Överklagandenämnden för etikprovning* för fram åsikter och frågor om vad som ska gälla generellt för prover under de första nio månaderna. Regeringen vill förtydliga att undantaget ska gälla för prover för vilka det redan vid provtagningen står klart att de inte ska bevaras efter utförd analys. Det är fråga om ett undantag från reglerna i övrigt, och för prover som samlas in för att bevaras mer än nio månader efter provtagningstillfället gäller således den nya biobankslagens regler, bl.a. om information och samtycke, direkt vid insamlandet. Detta gäller även om det senare under den aktuella niomånadersperioden står klart att proverna kommer att bevaras längre än nio månader, eller, så som *JO* påtalar, användas för analyser eller andra ändamål som inte var bestämda vid insamlingen. Bestämmelsen i den föreslagna biobankslagen ska, för att det inte ska råda osäkerhet om detta, förtydligas i detta hänseende, genom att det framgår av bestämmelsen att undantaget gäller om avsikten innan förstörandet inte var att bevara provet i mer än nio månader, räknat från provtagningstillfället.

Slutligen vill regeringen förtydliga, mot bakgrund av vad *Region Stockholm* anför om kvalitet på prover som förvarats utanför en biobank,

att det förhållandet att biobankslagen inte blir tillämplig inte medför att prover inte kan förvaras i en biobank. Redan i dag finns det biobanker med provsamlingar som omfattas av den nuvarande biobankslagen och sådana som inte omfattas, och det kommer att vara förhållandet även med den nya lagen. Region Stockholm påpekar vidare att uppföljning av efterlevnaden av niomånadersregeln kan vara svår att genomföra i praktiken. Regeringen konstaterar att ett undantag för rutinprover redan finns i dagens reglering, om än något annorlunda utformat, och att det inte har framkommit att det skulle finnas en bristande efterlevnad. Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsansvar, som behandlas nedan under avsnitt 11.1, omfattar vidare hela den föreslagna biobankslagen och således även att prover som ska falla in under lagens tillämpningsområde hanteras i enlighet med lagens krav.

## 5.6 Undantag från lagens tillämpningsområde för prover som blivit väsentligt modifierade

**Regeringens förslag:** Den nya lagen ska inte vara tillämplig på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning om

- provgivaren har fått information om att provet kommer att modifieras på ett sådant sätt och att det då inte längre omfattas av den nya lagen, och
- provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering enligt den nya lagens bestämmelser om samtycke och information.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte att provgivaren ska informeras även om att biobankslagen inte blir tillämplig.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som yttrar sig om förslaget stöder det, men anför att begreppet väsentligt modifierat behöver förtydligas. *Västra Götalandslandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* delar utredningens bedömning men ser en risk för tolkningssvårigheter och för gränsdragningsproblematik för begreppet ”väsentlig modifiering” i lagens mening. Regionen vill att regeringen och/eller en myndighet tar fram riktlinjer med tydligare gränsdragningar, anpassad efter den breda medicintekniska utvecklingen och läkemedelsutvecklingen.

*Patent- och registreringsverket (PRV)* välkomnar förslaget till biobankslag som syftar till att underlätta för användning av humanbiologiska prover för forskning på ett sätt som skyddar människans värdighet och den personliga integriteten hos de som bidrar med sådant material samt kompletterar betänkandets redogörelse vad avser rättsläget för patent. *Läkemedelsindustriföreningen* stödjer förslaget men anför att det behöver förtydligas vad ”väsentligt modifierade” innebär, utan att för den skull begränsa den medicinska utvecklingen. *Swedish Medtech* tillstyrker förslaget men önskar att det förtydligas vad ”väsentligt modifierade” innebär. *Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet* delar utredningens bedömning men ser en risk för tolkningssvårigheter och för gräns-



dragningsproblematik för begreppet ”väsentlig modifiering” i lagens mening. Fakulteten ser gärna att det tas fram riktlinjer med tydligare gränsdragningar. *Uppsala universitet* anför att begreppet ”väsentligt modifierad” är vagt och saknar tydlig definition, vilket kan leda till avvägningssproblem. Frågan bör kunna lösas, exempelvis genom konsensus inom Biobank Sverige. Expertgruppen som utarbetat universitetets remissvar konstaterar att förslaget inte löser frågan om cellinjer. Då denna är av stor betydelse för forskningen föreslår expertgruppen att den utreds vidare i särskild ordning.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Nuvarande reglering av bearbetade prover*

Nuvarande biobankslag innehåller ingen bestämmelse som tydliggör att lagen inte ska vara tillämplig på väsentligt bearbetade eller modifierade prover. I förarbetena till lagen anför dock att ”ett återkallat samtycke skall leda till att provet förstörs. Här bör dock följande uppmärksammas när det gäller vävnadsprover som tagits i anspråk för forskning. Det som skall förstöras är det vävnadsprov som har lämnats för forskning, däremot inte resultatet av forskningen. Skulle ett återkallat samtycke endast avse användningen av ett prov för ett ändamål av flera bör självfallet provet i dess helhet inte förstöras.” (prop. 2001/02:44 s. 44). I 1 kap. 1 § tredje stycket Socialstyrelsens biobanksföreskrifter (SOSFS 2002:11) anges också att resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov inte omfattas av dessa föreskrifter och allmänna råd.

I 1 kap. 1 § andra stycket Socialstyrelsens biobanksföreskrifter anges att med vävnadsprov som omfattas av 1 kap. 2 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. avses biologiskt material från en levande eller avliden person eller ett foster, oberoende av provets kemiska sammansättning. Som vävnadsprover räknas hela organ och vävnader (fast och flytande vävnad) eller delar av dem, celler och cellinjer, gener eller delar av gener samt andra former av biologiskt material. Med vävnadsprover avses inte mikroorganismer som har isolerats från ett vävnadsprov.

#### *Ett undantag för väsentligt modifierade prover ska införas*

Frågan om biobankslagens tillämplighet i de fall ett prov har modifierats behandlas både i Biobanksutredningen och Utredningen om regleringen av biobanker. I Biobanksutredningens betänkande föreslås att den där föreslagna lagen inte ska vara tillämplig i fråga om ett prov som bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning. Något uttryckligt krav på samtycke inför sådan bearbetning föreslås inte. De remissinstanser som yttrade sig om förslaget anförde att förslaget ledde till svåra gränsdragningsfrågor och att det behövdes förtydliganden. Därutöver anförde Sveriges Läkarförbund att gränsdragningen skulle revideras och diskuteras årligen då nya gränsdragningsproblem hela tiden kommer att dyka upp kopplat till både framtida och i dag använda processer för bearbetning av vävnadsprover.

I Utredningen om regleringen av biobanker föreslås att den nya biobankslagen inte ska 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 om detta. Även i detta fall framför de remissinstanser som yttrat sig om förslaget att det behövs förtydliganden i fråga om vad som avses med väsentligt modifierade prover. Det stora flertalet av de remissinstanser som har yttrat sig instämmer dock i utredningens bedömning vad gäller behovet av en sådan regel som föreslås.

Regeringen gör följande bedömning vad avser behovet av en möjlighet att undanta prover som bearbetats på visst sätt från biobankslagens tillämplighet. Precis som de båda utredningarna har påpekat finns en motsättning mellan provgivarens intresse av att kunna återkalla sitt samtycke och det motsatta intresset hos den aktör, vanligen en forskare, som lagt tid och resurser på bearbetning. Problemet med denna motsättning ska emellertid inte överdrivas då det, enligt vad regeringen erfar, är ovanligt att den som samtyckt till att hans eller hennes biologiska material används för denna typ bearbetning i efterhand återkallar sitt samtycke. Detta till trots bedömer regeringen, i likhet med utredningen, att det är motiverat med en reglering som tydliggör att vissa åtgärder som vidtas med humanbiologiskt material kan innebära att biobankslagen inte längre är tillämplig. Det huvudsakliga skälet för detta är att en oklarhet i fråga om vad som ska anses gälla i dessa fall kan utgöra ett hinder mot att värdefull forskning kommer till stånd. När det gäller den enskildes intresse av integritetsskydd bör detta, enligt regeringens bedömning, också försvagas i takt med att det prov som bearbetas ändrar karaktär. Vidare ska det, i enlighet med vad som beskrivs nedan, för undantagets tillämplighet krävas att provgivaren blir informerad om att provet kommer att modifieras på ett sådant sätt och att det då inte längre kommer att omfattas av biobankslagen, samt att provgivaren samtyckt till modifieringen. Mot denna bakgrund delar regeringen den bedömning som både Biobanksutredningen och Utredningen om regleringen av biobanker har gjort i fråga om att biobankslagen inte ska vara tillämplig när vissa typer av åtgärder har vidtagits med ett prov.

#### *Närmare om vad som ska avses med väsentligt modifierade prover*

I likhet med vad Biobanksutredningen har anfört anser regeringen att det inte är alldeles enkelt att på ett juridiskt hållbart sätt fastslå vilka åtgärder som ska medföra att biobankslagen inte är tillämplig. Denna svårighet illustreras också av de båda utredningarnas sinsemellan olika lagförslag och att flertalet remissinstanser som yttrat sig över dessa förslag efterlyst förtydliganden. Enligt regeringens bedömning tar de båda förslagen sikte på samma typ av åtgärder. Som anförts ovan, i avsnitt 5.4, används uttrycket väsentligt modifierat prov i den så kallade ATMP-förordningen. I bilagan till denna förordning anges vad som inte ska anses vara en väsentlig modifiering. Då dessa exempel också kan tjäna som vägledning i fråga om när det nu föreslagna undantaget inte ska vara tillämpligt gör regeringen bedömningen att detta uttryck ska användas i lagtexten.

Både Biobanksutredningen och Utredningen om regleringen av biobanker anför att patenträttens regler kring patenterbarhet av biotekniska uppfinningar till viss del är relevant vad gäller omfattningen av det föreslagna undantaget. Dessa regler bygger på en EU-gemensam regel-

ring, nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, här kallat bioteknikdirektivet. Ett syfte med direktivet är att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken. Regleringen i bioteknikdirektivet är utformad bl.a. 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 bioteknikdirektivet anges att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens 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 förfaringssätt, inbegripet en gensekvens 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. Artikeln har införts i svensk rätt i 1 b § patentlagen (1967:837).

Precis som *PRV* anför krävs för patenterbarhet av isolerat humanbiologiskt material enligt 1 b § patentlagen, på samma sätt som gäller vid alla typer av patentansökningar, att samtliga patentkrav är uppfyllda för att patent ska kunna meddelas. Dessa krav är nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet. Vid bedömningar av patentansökningar gällande isolerat biologiskt material gör myndigheten en samlad bedömning av bidraget av uppfinningen i förhållande till känd teknik. Den förändring som krävs av själva materialet för att kunna vara patenterbart behöver inte vara tekniskt omfattande jämfört med hur det förekommer i biobanken. Det som motiverar ett patent är kombinationen av den funktion som provet har och hur denna funktion kan användas till att göra en uppfinning. Anses kombinationen vara ny, skilja sig väsentligt från känd teknik och vara industriellt tillämpbar kan ett patent komma i fråga. Bedömningen kan sägas bero på hur betydande resultatet är. Enligt myndigheten har humanbiologiskt material som görs till föremål för en patentansökan (dvs. som blivit en uppfinning genom att ha funktionsbestämts och vars funktion kan användas i en teknisk tillämpning) i normalfallet inte längre en koppling till en viss individ. Regeringen har i förarbetena till genomförandet av bioteknikdirektivet exemplifierat detta med en isolerad gensekvens (se prop. 2003/04:55 s. 72).

Regeringen gör följande bedömning i fråga om patenträttens betydelse i fråga om fastställandet av vilka åtgärder som ska medföra att biobankslagen inte är tillämplig. Som anförts ovan innehåller patenträtten särskilda krav för att patent ska meddelas. Dessa krav är en följd av det privilegium i form av ensamrätt som patentinnehavaren erhåller. Det kan, enligt regeringens bedömning, tänkas att viss bearbetning som i sig inte är innovativ av den typ som krävs för att patent ändå medför att ett prov bearbetats på ett sådant sätt biobankslagen inte bör vara tillämplig. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att patenträtten bör ha begränsad betydelse vid fastställandet av det föreslagna undantagets omfattning.

Därutöver har både Biobanksutredningen och Utredningen om regleringen av biobanker gjort en jämförelse med det så kallade kommersialiseringsförbudet i lagen om genetisk integritet m.m. Som huvudregel är det förbjudet att hantera mänskligt biologiskt material i vinstsyfte. Frågan regleras i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet m.m., 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 m.m. överfördes från transplantationslagen när lagen om genetisk integritet m.m. 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. I samband med att regeln fördes till den nya lagen om genetisk integritet m.m. 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 avidentifierat 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.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om det så kallade kommersialiseringsförbudets betydelse för det föreslagna undantagets omfattning. Enligt regeringens bedömning finns fördelar med att i möjligaste mån försöka undvika en motsättning mellan omfattningen av det föreslagna undantaget och omfattningen av kommersialiseringsförbudet. Detta talar för att det i flera fall bör föreligga en parallellitet mellan sådana resultat som är undantagna från biobankslagen och sådant humanbiologiskt material som inte ska omfattas av förbudet. Som anförs ovan, i avsnitt 5.4, har regeringen dock valt att föreslå att humanbiologiskt material som ska användas för ett antal utpekade användningsområden ska vara undantagna från biobankslagens tillämpningsområde. Bland dessa användningsområden återfinns transplantation och befruktning. Redan av denna anledning får kommersialiseringsförbudet anses vara av begränsad betydelse vid fastställandet av det här föreslagna undantagets betydelse. Därutöver gör regeringen i det följande bedömningen att identifierbara cellinjer ska anses vara ett resultat av väsentlig modifiering. Mot bakgrund härav bedömer regeringen det så kallade kommersialiseringsförbudet i lagen om genetisk integritet m.m. är av mindre betydelse i förevarande sammanhang.

Frågan är då om det, som flertalet remissinstanser efterfrågar, på ett mer precist sätt, går att beskriva vilka åtgärder som ska omfattas av det före-

slagna undantaget för väsentligt modifierade prover. Som anförs ovan föreslår regeringen att begreppet väsentligt modifierat ska användas för att beskriva omfattningen av undantaget. I detta ligger att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetningen av provet. Den exakta gränsen för vilken typ av bearbetning som ska krävas kan, enligt regeringens bedömning, komma att skifta i takt med teknikutvecklingen. En åtgärd som i dagsläget kan kräva en stor arbetsinsats kan på sikt komma att bli av mer rutinartat slag. Detta medför att en bedömning av undantagets tillämplighet med nödvändighet kräver goda kunskaper inom företrädesvis cellbiologi. *Uppsala universitet* anför också att frågan bör avgöras genom konsensus av Biobank Sverige. Enligt regeringens bedömning finns ett stort värde av en sådan samsyn kring undantagets omfattning hos berörda parter. En sådan samsyn kan dock inte ersätta en rättslig bedömning av undantagets innebörd. Det kan nämligen inte uteslutas att gränsdragningsfall uppstår. En tänkbar möjlighet är att IVO inom ramen för sin tillsyn då får klargöra rättsläget enskilda ärenden. En sådan ordning skulle dock medföra betydande rättsosäkerhet. En bättre ordning i sådant fall är i stället att Socialstyrelsen använder sig av sin möjlighet att besluta om allmänna råd. Med allmänna råd avses sådana råd som avser tillämpningen av en författning (se Ds 1998:43 s. 26).

Även om det inte är möjligt att på förhand lämna en uttömmande beskrivning av den typ av bearbetning som ska omfattas av det föreslagna undantaget kan dess innebörd förtydligas genom exempel. I nuläget är ett sådant exempel de åtgärder som består i isolering av en enskild cell med påföljande analys av dess genom, transkriptom eller proteom i syfte att undersöka skillnader mellan den aktuella cellen och till synes likartade celler.

#### *Cellinjer ska omfattas av undantaget för väsentligt modifierade prover*

*Uppsala universitet* lyfter frågan om det föreslagna undantagets tillämplighet på cellinjer. Enligt svenska MeSH är en cellinje en stabil cellkultur som delar sig konstant och vars livstid är oändlig (den svenska versionen av MeSH, som kontrolleras av Karolinska Institutet, utgör en översättning av den vokabulär, Medical Subject Headings, som tillhandhålls av United States National Library of Medicine).

Odling av celler utanför människokroppen innebär i korthet att man frigör celler från en vävnad och därefter tillför steril näringslösning. I ett första steg kan cellerna odlas på ett underlag och skapa ett så kallat monoskikt. När detta skikt täcker hela ytan upphör vanligen tillväxten. För att tillväxten ska fortgå tillsätts därför ett enzym, vilket gör att cellerna släpper och odlingen kan då fortgå i en särskild vätska, så kallad suspension. Celler som odlas i suspension kan frigöras från varandra efter celldelningen. Dessa celler kan odlas på ett underlag och på så sätt bilda ett nytt monoskikt. Själva odlingen kräver en steril lufttillförsel för att förhindra att bakterier eller svamsporor förorenar kärnen. I normalfallet upphör tillväxten efter ett antal celldelningar. Cancerceller har dock förmågan till obegränsad celldelning. Denna typ av cellinje kan med fördel användas vid cancerforskning. Det förhållandet att cellerna fortsätter att multiplicera sig och "leva" efter att donatorn avlidit medför stora möjligheter för forskning på olika platser inom och utanför Sverige. Det övergripande syftet

med den forskning som sker i dessa fall är att finna orsakerna till och i förlängningen bot för den aktuella cancertypen.

Enligt regeringen utgör frågan om cellinjer ett bra exempel på den ovan beskrivna avvägning som måste göras mellan provgivarens och forskarens intresse. Om den nya biobankslagen inte ska tillämpas på de dotterceller som uppstår vid odling av en provgivares celler kan ett samtycke inte återkallas avseende dessa. Om dottercellerna däremot ska omfattas av lagen uppstår praktiska problem om samtycket återkallas efter att cellerna spridits. Därutöver skulle den arbetsinsats och de resurser som lagts på odlingen av cellerna vara förgäves. Denna motsättning mellan olika intressen har uppmärksammats i den juridiska litteratur som behandlat biobankslagen. Det har anförts att "(o)m cellerna inte har förändrats eller manipulerats på annat sätt än att de har förmåtts att dela sig är ju det biologiska materialet på sätt och vis oförändrat, men samtidigt större. Provgivarens intresse av integritetsskydd och självbestämmande, t.ex. genom att kunna återkalla sitt samtycke, har inte blivit mindre, men forskarens nedlagda tid och arbete medför att dennes intresse av att även fortsättningsvis kunna förfoga över materialet torde ha ökat betydligt." (E. Rynning, *Biobanksrätt*, 2003 s. 135–136). Vidare har anförts att "Vad gäller just stamcells forskning anser vi att övergången från donerat material till forskningsresultat äger rum när de embryonala stamcellerna isolerats samt förökas utanför embryot. Man kan notera att någon vägledning i dessa frågor inte ges i BiobL eller dess förarbeten utöver konstaterandet att biobanksmaterial inte omfattar forskningsresultat." (U. Paulsson och R. Frisk, *Biobanksrätt*, 2003 s. 334). Som anförts ovan anges i Socialstyrelsens biobanksföreskrifter att cellinjer ska omfattas av dessa. Sammanfattningsvis kan sägas att det föreligger oklarhet i fråga om vad som ska anses gälla enligt biobankslagen.

Precis som Uppsala universitet anför har utredningen inte uttalat sig om huruvida undantaget för väsentligt modifierade prover ska vara tillämpligt på cellinjer eller inte. Enligt Biobanksutredningens bedömning skulle cellinjer inte omfattas av det föreslagna undantaget för bearbetade prover. Detta med motiveringen att odlingen inte medför att ursprungliga egenskaperna förändrades i avsevärd utsträckning. Utredningen gjorde härvidlag en jämförelse med att kommersialiseringsförbudet i lagen om genetisk integritet m.m. gäller för cellinjer (SOU 2010:81 s. 208). Vid remitteringen av betänkandet anförde både Vetenskapsrådet och Cellartis AB att stabila stamcellslinjer inte ska innefattas av biobankslagen, utan anses vara ett resultat av forskning, dvs. vävnader som har bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning.

Enligt regeringens bedömning ska cellinjer omfattas av det föreslagna undantaget för väsentlig modifierade prover. Detta är i linje med vad som anförts i Läkemedelsverkets vägledning till myndighetens vävnadsinrättningsföreskrifter (se ovan). I detta sammanhang kan erinras om att sådana cellinjer som är avidentifierade redan av denna anledning inte ska omfattas av den nya biobankslagen.

#### *Övriga tydliggöranden av undantaget*

Det föreslagna undantaget ska gälla vid forskning och produktframställning. Mot bakgrund av att regeringen, till skillnad från utredningen,

föreslår ett särskilt undantag för humanbiologiskt material som är avsett ingå i läkemedel eller medicinteknik görs bedömningen att undantaget kommer att få störst betydelse i fråga om forskning.

Precis som både Biobanksutredningen och Utredningen om regleringen av biobanker har anfört ska sådan bearbetning som sker vid laboratoriet för analys eller vid biobanken inför insamlingen till denna inte omfattas av det föreslagna undantaget. Med detta avses åtgärder som medför att prover förpackas i provrör, inbäddas i paraffin, färgas eller fryses. Detta är i stället att betrakta som 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. Enligt utredningen är det vidare vanligt att ett prov genomgår en förändring som medför att det inte längre kan fungera i den mänskliga kroppen. Så är t.ex. ofta fallet för proverna i biobankerna för patologi. Detta innebär inte i sig att biobankslagen ska upphöra att vara tillämplig. Därutöver bör den typen av åtgärder som nämns i bilagan till ATMP-förordningen inte medför att undantaget blir tillämpligt. Som exempel härpå kan nämnas skärande bearbetning och malning.

För att upprätthålla ett tillfredsställande skydd av provgivarens integritet och självbestämmande krävs att det säkerställs att provgivaren är medveten om att denne samtycker till en användning av provet som kan innebära bestämmelser över resultatet av bearbetningen av provet går förlorad. Mot denna bakgrund föreslås att en förutsättning för undantagets tillämplighet ska vara att provgivaren informeras om och samtycker till att väsentlig modifiering sker, samt att detta innebär att biobankslagen inte längre är tillämplig på provet.

## 5.7 Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning

**Regeringens förslag:** Den nya biobankslagens förhållande till annan lagstiftning ska tydliggöras genom att det i vissa bestämmelser anges när den nya biobankslagen gäller i stället för annan lag eller när annan lag gäller i stället för den nya biobankslagen. Någon generell bestämmelse om att avvikande bestämmelser i annan lag ska tillämpas i stället för den nya biobankslagen ska inte finnas med i den nya lagen annat än i fråga om bestämmelser om information och samtycke.

Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare i en enskild verksamhet med en inrättad biobank ska inte obehörigen få röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprovning,
2. en ansökan eller anmälan om klinisk provning enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, eller
3. en ansökan eller anmälan om en prestandastudie enligt förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Som obehörigt röjande ska inte anses att någon lämnar sådana uppgifter som han eller hon är skyldig att göra enligt lag eller förordning.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningens förslag innehåller inte någon bestämmelse om tystnadsplikt.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om förslaget att inte införa en generell bestämmelse om att avvikande bestämmelser i annan lag ska ha företräde framför den nya biobankslagen är positiva till det. *Västra Götalandslandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* för fram att det förhållandet att den nuvarande biobankslagen är subsidiär har skapat tolkningssvårigheter. För att undvika konsekvenserna som det kan bidra till, och för att utredningens förslag ska kunna verkställas, bör bestämmelsen om subsidiaritet som finns i nuvarande biobankslag avskaffas, menar regionen. Regionen pekar vidare på vikten av att man tar hänsyn till att lagen formuleras på ett sådant sätt att den inte strider mot EU:s dataskyddsförordning. Det är dessutom enligt regionen viktigt att omformuleringen av lagen inte hindrar behandling av personuppgifter för forskningsändamål. *Juridiska fakultetskansliet vid Stockholms universitet* påpekar att eftersom lagen föreslås ha företräde framför andra bestämmelser om personuppgifter är det viktigt att den föreslagna lagens regler för dataskydd dels är förenliga med EU:s dataskyddsförordning, dels är överensstämmande med övrig svensk lagstiftning på området eftersom de biobanker som har att tillämpa lagen annars riskerar att ställas inför mycket svårlösta rättsliga problem. *Socialstyrelsen* anser att det är olyckligt att utredningen inte har valt att förtydliga gränsdragningen mellan den föreslagna biobankslagen och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, här kallad vävnadslagen. *Folkhälsomyndigheten* påtalar att det vore önskvärt om det utvecklades vilka lagar, utöver smittskyddslagen, som medger undantag från den nya biobankslagens krav på samtycke för insamling och bevarande av prover. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser sammanfattningsvis att frågan om gränserna för den föreslagna biobankslagens tillämpningsområde och förhållandet till annan lagstiftning behöver analyseras ytterligare, för att möjliggöra ett val av lagtekniska lösningar som leder till avsett resultat.

## **Skälen för regeringens förslag**

### *Annan närliggande lagstiftning*

Både den nu gällande och den föreslagna biobankslagen innehåller regleringar inom områden som även omfattas av andra författningar. En stor del av insamlingen av prover inom ramen för lagens tillämpningsområde genomförs i hälso- och sjukvården eller tandvården. Dessa verksamheter regleras av ett flertal författningar, såsom HSL, tandvårdslagen, patientlagen, patientsäkerhetslagen och patientdatalagen. Är det fråga om forskning finns bestämmelser att iakttas i etikprovningsslagen samt i EU-förordningar vad gäller viss forskning i form av klinisk provning, vilka behandlas nedan. Bestämmelser om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av humanbiologiskt material och andra bestämmelser som syftar till att skydda hälsa i samband med hantering av humanbiologiskt material finns vidare i vävnadslagen, lagen (2006:496) om blodsäkerhet, här kallad blodsäkerhetslagen, och lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ. Transplantationslagen inne-



håller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material. Obduktionslagen medger under vissa förutsättningar att biologiskt material tas tillvara från en avliden person, för att användas för bl.a. forskning. I lagen (2016:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som har utvecklats för medicinska ändamål. Personuppgiftsbehandling som behöver ske med anledning av lagen ska vidare vara i överensstämmelse med EU:s dataskyddsförordning.

### *Subsidiaritetsbestämmelsen i nuvarande biobankslag*

Enligt 1 kap. 4 § tredje stycket i nuvarande biobankslag ska bestämmelser i annan lag som avviker från bestämmelser i biobankslagen tillämpas, med det undantaget att bestämmelserna i 5 kap. biobankslagen om PKU-registret ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag. Biobankslagen som den lyder i dag är således, fränsett uttryckligt undantag, subsidiär i förhållande till annan lagstiftning.

Bestämmelsen om subsidiaritet i 1 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen har funnits sedan lagens tillkomst. Paragrafen kompletterades med ett nytt första och andra stycke när anpassningar till EU:s dataskyddsförordning genomfördes genom propositionen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171). Efter de ändringar som därigenom genomfördes står det numera i 1 kap. 4 § första stycket att biobankslagen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. I samband med att anpassningarna till EU:s dataskyddsförordning gjordes ändrades även rubriken före nämnda paragraf från att lyda ”Förhållande till bestämmelser i annan lag” till ”Förhållandet till annan dataskyddsreglering” (s. 219).

I propositionen Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) motiverades bestämmelsen om subsidiaritet i 1 kap. 4 § med att de bestämmelser om personuppgiftsbehandling som fanns i den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204) och lagen (1998:544) om vårdregister, som även den har upphävts och ersatts av patientdatalagen, i vissa delar skulle vara tillämpliga på behandlingen av personuppgifter i biobanker. Enligt förarbetena syftade subsidiaritetsbestämmelsen till att säkerställa detta. Någon ytterligare motivering till bestämmelsen finns inte i förarbetena (prop. 2001/02:44 s. 34–35 och 70).

I Socialstyrelsens rapport om den nuvarande biobankslagens tillämpning anges att det inte framgår i biobankslagen vilken lagstiftning som ska ha företräde framför denna (Socialstyrelsen, Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, 2005). Det ifrågasätts i rapporten om det enbart är registerlagar eller även andra lagar som avses ha företräde framför den nuvarande biobankslagen. I beredningen av nuvarande biobankslag ifrågasatte Lagrådet om det hade gjorts någon egentlig analys av om det finns bestämmelser i andra lagar som har företräde. Lagrådet uttalade i sitt yttrande att det vid föredragningen upplystes att avsikten

varit att andra lagars bestämmelser generellt ska ges företräde utom när det gäller bestämmelser i 5 kap. biobankslagen om PKU-registret (se prop. 2001/02:44 s. 125).

I betänkandet från Biobanksutredningen (SOU 2010:81) föreslogs att regeln i 1 kap. 4 § i nuvarande biobankslag skulle utgå. Utredningen uttalade att allmänna principer om vilken lag som har företräde framför annan lag ska gälla. Dock föreslog utredningen en specialbestämmelse om företräde för bestämmelser i annan lag när det gäller samtycke, samt en särskild bestämmelse om förhållandet till den då gällande personuppgiftslagen.

#### *En subsidiaritetsbestämmelse likt den nuvarande bör inte införas*

Subsidiaritetsbestämmelsen så som den i dag är utformad i lagen om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. har enligt utredningen snarare bidragit till att skapa tolkningssvårigheter än till att lösa dem. Detta gäller exempelvis i de fall då den nuvarande biobankslagen gäller parallellt med en annan lag som även den är subsidiär i förhållande till övrig lagstiftning. De konsekvenser som 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, enligt vad utredningen bedömer, önskad. Enligt utredningen har vidare det förhållandet att reglerna om PKU-registret uttryckligen har haft företräde framför annan lag medfört att PKU-biobanken till stor del styrs av andra regler än övriga biobanker, eftersom dess användning normalt förutsätter användning av registret. Inte heller denna konsekvens är avsiktlig och verkar inte ha förutsetts vid den nu gällande biobankslagens tillkomst.

Utredningen har mot den bakgrunden föreslagit att biobankslagen i fortsättningen inte generellt ska vara subsidiär till annan lagstiftning. Man för fram att målsättningen är att de förslag som lämnas mer tydligt än vad som är fallet i den gällande lagstiftningen ska klargöra gränserna för den nya biobankslagens tillämpningsområde och vilka bestämmelser som ska gälla i olika situationer.

Regeringen, som konstaterar att de flesta remissinstanser ställer sig positiva till att subsidiaritetsbestämmelsen ska utgå, delar utredningens bedömning och anser att det inte ska införas en subsidiaritetsbestämmelse likt den som finns i nuvarande lag i den föreslagna nya biobankslagen. Genom att i stället införa en tydlig gränsdragning för biobankslagens tillämpningsområde och ange vilka bestämmelser som ska gälla i vissa särskilda situationer blir regleringen mer begriplig, tydlig och rättssäker.

Vad gäller personuppgiftsbehandling finns det dock anledning att införa en bestämmelse som föreskriver att, vid behandling av personuppgifter enligt biobankslagen, gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av den föreslagna biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till denna. En liknande bestämmelse finns i 1 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen sedan de anpassningar som nämnts ovan gjordes av bl.a. denna lag till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171) En sådan reglering medför att man borde kunna undvika de rättsliga problem som *Juridiska*

*fakultetskansliet vid Stockholms universitet* lyfter fram skulle kunna uppstå på dataskyddsområdet. Det kan i sammanhanget nämnas att både den nuvarande och den föreslagna biobankslagen i första hand utgör en reglering av hantering av prover, och inte av behandling av personuppgifter. Det frågor som i övrigt lyfts av remissinstanser vad gäller personuppgiftsbehandling bedöms därmed inte utgöra några problem. I den del lagen innefattar personuppgiftsbehandling framgår det tydligt, och i övrigt gäller, i enlighet med ovanstående, EU:s dataskyddsförordning och övrig lagstiftning på dataskyddsområdet. Mer om personuppgiftsbehandling som följer av den föreslagna biobankslagen finns i avsnitt 12.

För att i övrigt klargöra den nya biobankslagens förhållande till annan lagstiftning är det i första hand centralt med ett tydligt definierat tillämpningsområde. Så som framgått ovan kommer den föreslagna biobankslagen att innefatta vissa nya uttryckliga undantag från lagens tillämpningsområde, dels för humanbiologiskt material som samlas in, bevaras och används för bl.a. transfusion, transplantation och assisterad befruktning, dels för prover som väsentligt modifieras, se ovan i avsnitt 5.4 och 5.6. Dessa undantag medför att eventuell sådan normkonflikt som skulle kunna uppstå mellan den föreslagna biobankslagen och andra författningar på de aktuella områdena undviks. Så blir fallet vad gäller framför allt vävnadslagen och blodsäkerhetslagen, som omfattar biologiskt material som tas tillvara för de i undantaget angivna ändamålen, vilket medför att en sådan gränsdragnings mot vävnadslagen som *Socialstyrelsen* efterfrågar tydliggörs.

Regeringen föreslår vidare att det i samtyckes- och informationsbestämmelserna i den nya biobankslagen ska tydliggöras hur annan lagstiftning förhåller sig till bestämmelserna i denna, genom att biobankslagen som utgångspunkt görs subsidiär till samtyckesreglering i annan författning. Hur dessa bestämmelser föreslås utformas framgår i avsnitt 8.1. I det avsnittet finns även en genomgång av annan relevant samtyckeslagstiftning på området och hur den förhåller sig till den föreslagna biobankslagen, så som delvis efterfrågas av *Folkhälsomyndigheten*.

I linje med vad som efterfrågas av *JO* och, i viss mån, *Socialstyrelsen* finns det dock skäl att redogöra mer ingående för olika lagar som reglerar samma verksamheter som den föreslagna biobankslagen.

### *Biobankslagen och närliggande lagstiftning inom hälso- och sjukvård*

Den föreslagna biobankslagen reglerar insamling, bevarande och tillåten användning av identifierbara prover för vissa ändamål. Det innebär att den kommer att tillämpas inom olika verksamheter som hanterar humanbiologiskt material, och som även har att förhålla sig till annan lagstiftning.

Inom hälso- och sjukvården finns flera författningar att förhålla sig till. HSL innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivs. Dessa kompletteras med mer preciserade regler i de andra lagar som reglerar olika frågor inom hälso- och sjukvård. I 2 kap. 1 § 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. Hur tandvården ska organiseras och bedrivs regleras i stället i tandvårdslagen.

Patientlagen tillkom i syfte att stärka och tydliggöra patientens ställning inom hälso- och sjukvården samt främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Patientlagen reglerar inte omhändertagande av avlidna men har i övrigt samma tillämpningsområde som HSL, jfr kap. 1 och 5 §§ patientlagen.

Patientsäkerhetslagen, förkortad PSL, syftar till att främja hög patient-säkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet, se 1 kap. 1 § PSL. Lagen har alltså ett lite vidare tillämpningsområde än patientlagen och HSL, vilket framgår av 1 kap. 2 § PSL. 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 enligt 3 kap. patientlagen, se 6 kap. 6 § PSL, och på patientens inflytande och självbestämmande, se 6 kap. 7 § PSL. Den innehåller vidare bl.a. regler om åtgärder för att förebygga vårdskador, tillsyn och tystnadsplikt inom enskild hälso- och sjukvård.

I förarbetena till den nuvarande biobankslagen anges att själva provtagningen utgör ett led i hälso- och sjukvården och omfattas av lagstiftningen på det området. Personalen är t.ex. liksom i övrig yrkesverksamhet underkastad bestämmelserna om disciplinansvar m.m. För själva provtagningen ska vidare de principer tillämpas om information och samtycke m.m. som gäller allmänt inom hälso- och sjukvården. Motsvarande gäller användningen av de prover i en biobank som uteslutande samlats för vård- och behandlingsändamål (se prop. 2001/02:44 s. 46). Den nuvarande biobankslagen fyller således ett syfte däremellan, när prover samlas in och bevaras i biobanken, och vad gäller former för tillgängliggörande inför användning av dessa. Någon ändring i detta avseende bör inte komma av den nya biobankslagen. Regeringen kan inte se att den föreslagna biobankslagen skulle vara i konflikt med regler i HSL, tandvårdslagen eller patientlagen. Relationen mellan samtyckesbestämmelserna i den föreslagna biobankslagen och patientlagen, respektive tandvårdslagen, kommer att framgå tydligt i regeringens författningsförslag. Frågan behandlas nedan i avsnitt 8.1. I avsnittet framgår också vad som ska gälla i fråga om möjligheter till att göra avsteg från kravet på samtycke, vilket efterfrågas av Folkhälsomyndigheten. Vad gäller bestämmelserna om tillsyn i patientsäkerhetslagen behandlas dessa närmare nedan, i avsnitt 11.1.

Beträffande integritetsskydd för patienter finns det för offentlig hälso- och sjukvård bestämmelser i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). För enskild hälso- och sjukvård finns bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ PSL. Patientdatalagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, och innehåller bl.a. bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. Patientdatalagen står delvis i strid med nuvarande och föreslagna biobankslag eftersom den tillåter en vidare personuppgiftsbehandling än vad biobankslagen medger för PKU-registret. För tydlighetens och rätts-säkerhetens skull ska det anges i den nya biobankslagen att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i den lagen ska ha företräde framför bestämmelser om behandling av personuppgifter i andra lagar.

### *Biobankslagen och närliggande lagstiftning om forskning*

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning, se 1 § etikprövningslagen. Lagen tillämpas enligt 4 § bl.a. på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson (en levande människa som forskningen avser), som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Lagen är enligt 5 § tillämplig på forskning som ska utföras i Sverige.

Av 6 § etikprövningslagen framgår att den forskning som omfattas av lagen får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Forskning får vidare enligt 7 och 9 §§ etikprövningslagen godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet och om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Av 10 § etikprövningslagen följer att om det förväntade resultatet kan uppnås på ett sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet, får forskningen inte godkännas. För att forskning ska godkännas måste den, enligt 11 § etikprövningslagen, utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Det är Etikprövningsmyndigheten som prövar ansökningar om etikprövning av forskning. Myndighetens uppdrag och befogenheter regleras i 24–30 §§ etikprövningslagen. Om en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är oenig om utgången av etikprövningen, ska myndigheten, enligt 29 § etikprövningslagen, lämna över ärendet för avgörande av Överklagandenämnden för etikprövning.

Etikprövningslagen innehåller särskilda bestämmelser om information och samtycke. I de fall forskning inte utförs på levande människor utan på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det, enligt 15 § etikprövningslagen, vid ett etikgodkännande bestämmas vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet. I dessa fall har Etikprövningsmyndigheten möjlighet att besluta om lättnader i de krav som annars gäller, och i vissa speciella situationer kan myndigheten besluta om avsteg från grundprincipen att det krävs informerat samtycke (se prop. 2002/03:50 s. 199).

Inom EU har flera rättsakter börjat tillämpas de senaste åren som reglerar förutsättningar för och förfarandet vid kliniska prövningar. Förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar trädde i kraft den 16 juni 2014, och började tillämpas den 31 januari 2022.

Svensk lag har anpassats till förordning (EU) nr 536/2014 genom förslag i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196) och propositionen Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:193). Genom sistnämnda proposition infördes lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska pröv-

ningar av humanläkemedel. Lagen trädde i kraft den 31 januari 2022 när EU-förordningen började tillämpas.

I förordning (EU) nr 536/2014 anges det att varje berörd medlemsstat för sitt eget territorium ska bedöma en ansökan om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning med avseende på överensstämmelsen med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen (artikel 7.1 h). Med anledning av EU-förordningen infördes en möjlighet för berörda biobanker att yttra sig över en ansökan, jfr 4 kap. 6 § läkemedelsförordningen (2015:458). Därutöver har vissa ändringar och tillägg gjorts i den nuvarande biobankslagen. Ändringarna i 2 kap. 3 och 3 a §§ biobankslagen berör frågan om förutsättningarna att använda biobanker för klinisk läkemedelsprövning. En annan ändring gäller samtyckeskrav för att använda prover när klinisk läkemedelsprövning är ett nytt ändamål, se 3 kap. 5–5 a §§ biobankslagen. Vidare har tillägg gjorts i nuvarande biobankslag avseende tystnadsplikt i vissa fall för anställda eller tidigare anställda respektive uppdragstagare eller tidigare uppdragstagare vid biobanker i enskild verksamhet, genom införande av 1 kap. 5 § biobankslagen.

Den 5 april 2017 antog Europaparlamentet och rådet två förordningar som är relevanta när biologiskt material från människa används för att framställa medicintekniska produkter, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Förordning (EU) 2017/745 började tillämpas den 26 maj 2021 och förordning (EU) 2017/746 ska börja tillämpas den 26 maj 2022. De huvudsakliga anpassningarna av svensk rätt till dessa EU-förordningar presenteras i propositionen Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2 (prop. 2020/21:172). EU-förordningarna kompletteras av lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter, som den 26 maj 2022 kompletteras med bestämmelser i förhållande till förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och då byter namn till lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Även till dessa EU-förordningar finns det en lag om etisk granskning, lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, som även den kommer att uppdateras och byta namn när förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik börjar tillämpas.

Till skillnad från förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar innehåller EU-förordningarna om medicintekniska produkter inga regler om att en ansökan om tillstånd till en klinisk prövning eller en prestandastudie (vilket är det begrepp som används i förordning (EU) 2017/746) ska överensstämma med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen. Därmed infördes inte några ändringar i den nuvarande biobankslagen om villkor för inrättande av en biobank för forskning eller ändrat ändamål för användningen av vävnadsprover i en befintlig biobank (jfr 2 kap. 3 § och 3 kap. 5 § biobankslagen). I förarbetena noterades det dock att vävnadsprover kan behöva hanteras i kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudie och att den hanteringen av kan

omfattas av nuvarande biobankslag. För att de administrativa processerna och rutinerna i Sverige ska vara så effektiva som möjligt infördes emellertid även i dessa fall en möjlighet för berörd biobank att yttra sig över en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt eller en prestandastudie, jfr 4 kap. 2 § förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (se prop. 2020/21:172 s. 197).

Den nya biobankslagens förhållande till etikprövningslagen och förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar kommer i många fall att tydliggöras direkt i biobankslagen, precis som i nuvarande lag. Bland annat kommer ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning, respektive en beviljad ansökan om klinisk läkemedelsprövning, att vara en grundförutsättning för att prover ska få samlas in, bevaras eller användas för forskning respektive kliniska läkemedelsprövningar. Därutöver hänvisas direkt till etikprövning respektive beviljad ansökan om klinisk läkemedelsprövning i bestämmelsen om samtycke till nytt ändamål. Hur författningarna förhåller sig till varandra i dessa delar framgår av respektive avsnitt, se avsnitt 7.1 om provhantering för de ändamål som är inom lagens tillämpningsområde och avsnitt 8.4 om nytt ändamål. Vad vidare gäller samtyckesbestämmelserna i dessa författningar finns en redogörelse för förhållandet till den nya biobankslagens samtyckesregler i avsnitt 8.1.

Som nämnts infördes en bestämmelse om tystnadsplikt för anställd eller uppdragstagare vid en biobank i enskild verksamhet i nuvarande biobankslag i samband med att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter började tillämpas, i maj 2021. Bestämmelsen finns i 1 kap. 5 § i biobankslagen och gällde ursprungligen för uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt nämnda EU-förordning. Bestämmelsen ändrades i samband med att förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar började tillämpas, i januari 2022, på så vis att även uppgifter i en ansökan eller anmälan om klinisk läkemedelsprövning numera omfattas av tystnadsplikten. En ytterligare ändring ska träda i kraft den 26 maj 2022, i samband med att förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska börja tillämpas. Ändringen innebär att även uppgifter om en ansökan eller anmälan om en prestandastudie enligt den förordningen ska omfattas av reglerna om tystnadsplikt.

Tilläggen och ändringarna motiveras i de ovan nämnda propositionerna genom vilka svensk rätt anpassats till de aktuella EU-förordningarna (se prop. 2017/18:196 s. 153 f. och prop. 2020/21:172 s. 270 f.). Regeringen anser att skälen som där anges är relevanta även i förhållande till den nya biobankslagen och att någon ändring inte ska göras av gällande rätt i denna del. Det finns dock skäl att göra viss språklig justering av bestämmelsen för att den ska stämma överens med den nya lagens definition av begreppet biobank, på så vis att det ska anges att den gäller för den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare i en enskild verksamhet med en inrättad biobank. Bestämmelsen ska därför med viss språklig justering, som inte innebär någon ändring i sak, och med den kommande ändringen den 26 maj 2022, föras över till den nya biobankslagen.

### *Övrig närliggande lagstiftning*

När ett prov tas på en avliden människa finns det särskilda regler i obduktionslagen och transplantationslagen. Transplantationslagen innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa (transplantation) eller för annat medicinskt ändamål, se 1 § transplantationslagen. Eftersom den föreslagna biobankslagen inte ska vara tillämplig på biologiskt material som samlas in och bevaras för att användas för bl.a. transplantation eller transfusion kommer den i många fall inte att vara parallellt tillämplig med transplantationslagen. Transplantationslagen är dock även tillämplig för ingrepp för annat medicinskt ändamål, i vilket kan ingå forskning eller medicinsk undervisning (prop. 1994/95:148 s. 73). Obduktionslagen innehåller enligt 1 § bestämmelser om obduktioner och vissa andra åtgärder med kroppen efter en avliden människa. Av 5 § framgår att biologiskt material under vissa förutsättningar får tas till vara för undersökning under en längre tid. Enligt 6 § obduktionslagen får en klinisk obduktion genomföras under vissa förutsättningar bl.a. för att vinna viktig kunskap om sjukdom som den avlidne haft eller om verkan av behandling som den avlidne gått igenom. Är det fråga om insamling av biologiskt material enligt transplantationslagen eller obduktionslagen för forskningsändamål sammanfaller lagarnas tillämpningsområden med den nya biobankslagens. Om prover ska tas tillvara för forskningsändamål ska etikprövning ske enligt etikprövningslagen. Lagarna innehåller vissa förutsättningar för provtagning som bl.a. anknyter till samtycke. Dessa behandlas nedan, i avsnitt 8.1. Övriga förutsättningar för ingrepp enligt lagarna, såsom i vilka fall sådana får ske eller vem som får fatta beslut om ingreppet, bedöms inte stå i konflikt med regler i den föreslagna biobankslagen. En insamling till biobank blir aktuell först efter att ingrepp har skett i enlighet med de tillämpliga lagarna på området.

Lagen om genetisk integritet m.m. gäller vid användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi, vid genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar, vid fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, vid åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, samt vid insemination och befruktning utanför kroppen, se 1 kap. 2 § lagen om genetisk integritet m.m. Lagen innehåller även ansvarsbestämmelser.

Vissa begrepp som används i lagen definieras i 1 kap. 5 § lagen om genetisk integritet m.m. Med genetisk undersökning avses en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom vissa nämnda analysmetoder eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar. I lagen definieras genetisk information som information om resultatet av en genetisk undersökning, dock inte till den del informationen endast innefattar upplysning om den undersöktes aktuella hälsotillstånd. Med genterapi avses en behandling som innebär att en frisk gen med hjälp av en bärare (vektor) förs in i celler hos en individ som har en genetisk sjukdom. Med fosterdiagnostik avses medicinsk undersökning av en gravid kvinna och det foster hon bär på. Med pre-



implantatorisk genetisk diagnostik avses genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan detta implanteras i en kvinnas livmoder.

Lagen om genetisk integritet m.m. innehåller vissa bestämmelser som uttryckligen medger att biologiskt material bevaras, såsom 5 kap. 4 § för befruktade ägg. Lagen har vidare egna regler om samtycke vid bl.a. assisterad befruktning och genetisk undersökning.

Eftersom ovan nämnda undantag för biologiskt material som samlas in och bevaras för vissa syften även ska omfatta assisterad befruktning, kommer reglerna i lagen om genetisk integritet m.m. som gäller insemination eller befruktning utanför kroppen inte att bli tillämpliga parallellt med den nya biobankslagen. Regeringen kan inte se att regleringarna i lagen om genetisk integritet m.m. i övrigt medför några konflikter med bestämmelserna i den föreslagna biobankslagen. I fråga om samtycke kommer den föreslagna biobankslagens bestämmelser gälla endast om det inte finns bestämmelser om information och samtycke i annan lag, vilket behandlas mer nedan i avsnitt 8.1. I 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet m.m. finns uttryckliga förbud mot kommersiell hantering av humanbiologiskt material. I den nya biobankslagen ska det anges att det ska vara otillåtet att tillgängliggöra prover ur en biobank i vinstsyfte. Resonemang kring hur lagarna förhåller sig till varandra i detta avseende finns i avsnitt 9.1 om tillgängliggörande av prover och uppgifter) och 11.3 avseende bestämmelser om straff och skadestånd.

### *Hänvisningsteknik*

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

I fråga om lämplig teknik för hänvisningar till EU:s dataskyddsförordning, förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik görs i den nya lagen följande bedömning. Hänvisningarna till förordningarna bör vara dynamiska, dvs. avse förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Detta för att säkerställa att ändringar i EU-förordningarna får omedelbart genomslag vid tillämpningen. Även där syftet med hänvisningarna är att upplysa om att EU-förordningarna gäller, är det lämpligast och mest ändamålsenligt att tillämpa dynamiska hänvisningar.

## 6 Särskilda bestämmelser som ska gälla för biobanker

### 6.1 Biobankers och provsamlingars inrättande, ansvarsfördelning samt bevarandet av prover

**Regeringens förslag:** Huvudmannen för en biobank ska besluta om att en biobank ska inrättas. I samband med beslutet ska huvudmannen också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för.

Den som är ansvarig för en biobank ska besluta om att en provsamling ska inrättas. I samband med beslutet ska den ansvariga för biobanken också besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för.

Huvudmannen för en biobank ska ansvara för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i den nya lagen.

Den som är ansvarig för en biobank ska ansvara för att verksamheten bedrivs i enlighet med den nya lagens krav.

Huvudmannen för en biobank ska ansvara för att beslutet om inrättande av biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken. Anmälan ska innehålla uppgifter om biobankens ändamål, vem som är ansvarig för biobanken och vilken omfattning biobanken avses få. 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 började gälla.

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

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

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. Ett flertal regioner stöder utredningens förslag. *Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting)* motsätter sig förslaget att avskaffa systemet med primär och sekundär biobank. Enligt regionen ger det befintliga systemet med primära och sekundära biobanker en större tydlighet. Den administrativa insatsen att hantera en ansökan som innebär att proverna vid behov av flera utlämningar går tillbaka till den primära biobanken för att därefter lämnas ut på nytt kan göras i en enkel och sammanhållen process som inte behöver ta mer tid än en vanlig utlämning. Processen behöver inte innebära att proverna fysiskt flyttas mer än en gång. Regionens bedömning är att förslagets mål kan uppnås i det befintliga systemet där man alltid kan finna informationen i den primära biobanken. Enligt regionen är vinsten med det nya lagförslaget begränsad och uppväger inte den oklara spårbarhet som

följer. Den primära biobanken kommer också att behålla ansvaret för spårbarhet av provsamlingen och har information om provsamlingen på ett sökbart sätt.

*Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* vill framhålla att beslut om att inrätta en biobank ligger hos huvudmannen för biobanken och det är huvudmannens ansvar att inrättandet anmäls till IVO. I och med att det inrättandet enbart ska anmälas till IVO, inte ansökas, anser IVO att myndigheten inte heller ska göra någon bedömning av om biobanken får inrättas eller inte. De uppgifter som ska lämnas vid en anmälan är av sådan karaktär att IVO sällan bör ha anledning att ifrågasätta dess riktighet. IVO anser att kvalitetsgranskning av de uppgifter som anmäls till IVO bör ske av huvudmannen för biobanken innan anmälan till IVO görs. IVO anser inte att det hör till myndighetens ansvar att regelmässigt kontrollera om de uppgifter som anmäls är korrekta utan myndigheten ska som huvudregel kunna förutsätta att så är fallet. I undantagsfall kan dock de uppgifter som anmälts till IVO leda till att en kontakt behöver tas med huvudmannen innan registrering sker, så kan t.ex. vara fallet om en anmälan är ofullständig eller uppenbart oriktig. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* tillstyrker utredningens förslag. LIF anför att genom att företagen blir direkt ansvariga för vävnadsprover försvinner omfattande byråkrati vilket sparar resurser och kortar handläggningstider. Företagen är redan i dag ansvariga för provernas spårbarhet och för att proverna endast används enligt myndighetsgodkännandet samt enligt den enskildes samtycke. Detta ansvar kvarstår oförändrat, med skillnaden att proverna inte först dokumenteras i vårdgivarens biobank.

*Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* anför att en biobank per huvudman rekommenderas för att begränsa inrättande av flertal biobanker. Flera regioner betonar att det är nödvändigt att de aktuella medicinska disciplinerna (via deras specialistföreningar) och sjukvårdens huvudmän involveras i framtagandet av föreskrifter eller rekommendationer av bevarandetider.

## **Skälen för regeringens förslag**

### *Bakgrund och gällande rätt*

Inom hälso- och sjukvården tas flera hundra tusen prover för vård och behandling varje dag. Vissa av dessa prover sparas i biobanker, t.ex. prover från tumörer och serumprover för utredning av infektioner. Prover sparas även i biobanker för olika forskningsprojekt hos offentliga eller privata vårdgivare, vid universitet eller högskolor, myndigheter, läkemedels- eller medicintekniska företag eller andra juridiska personer.

Prover som sparas i biobanker kan tillhöra en eller flera provsamlingar. I biobanker hos 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 vilka man organiserar alla sina provsamlingar för vård och behandling och för forskning. För varje provsamling i biobanken utses därefter en provsamlingsansvarig, t.ex. kan verksamhetsansvarig vara provsamlingsansvarig för respektive vårdprov-samling och de lokalt ansvariga forskarna vara provsamlingsansvariga för forskningsprovsamlingar. De provsamlingsansvarigas ansvar regleras i en separat överenskommelse med den biobanksansvarige. Avseende bio-

banker utanför hälso- och sjukvården ser upplägget ofta liknande ut, dvs. med biobanksansvarig med operativt ansvar och provsamlingsansvariga för de respektive provsamlingsarna.

Enligt 2 kap. 1 § i den nuvarande biobankslagen 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 § nuvarande lag i samband med inrättandet även besluta om ändamål för biobanken och utse en ansvarig för biobanken. Detta är en grundläggande regel för förutsättningarna att upprätthålla en god verksamhet i biobankerna. Enligt förarbetena till biobankslagen (se prop. 2001/02:44 s. 54) har biobanksansvarig 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, samt för att enskilda prover förstörs när de inte längre behövs för det ändamål som har beslutats. I 2 kap. 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11) anges 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 prover som ska samlas in och bevarandetider för dessa.

Inom hälso- och sjukvården finns krav på kvalitetsarbete och säkerhet. Enligt 5 kap. 1 § HSL ska hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. I 5 kap. 1 § 2 HSL ställs krav på patientsäkerhet 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 syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Patientsäkerhetslagen innebär bl.a. att vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador och ska utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, se 3 kap. 2 och 3 §§. Detta är också en viktig del i kvalitetsarbetet.

Den nuvarande biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter (2002:11) reglerar säkerhet för prover i alla biobanker som omfattas av lagen, inklusive sekundärbiobanker utanför hälso- och sjukvården (se nedan om biobankslagens uppdelning mellan primära och sekundära biobanker). Enligt 2 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen 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 EU:s dataskyddsförordning. Enligt artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning ska personuppgifter behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstörelse eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder. I 2 kap. 3 § i SOSFS 2002:11 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 instruk-

tion. 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.

Den nuvarande biobankslagen är enligt 1 kap. 3 § 1 tillämplig på biobanker som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras. Den är vidare tillämplig på prover som lämnats ut från en sådan biobank för att förvaras och användas hos en annan juridisk person – bl.a. en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution eller ett företag – och som även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör, se 1 kap. 3 § 2 samma lag. 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 där bildar en primär provsamling (Nationella biobanksrådets/Biobank Sveriges ordlista). Enligt 4 kap. 2 § biobankslagen får prover som utlämnats från en biobank enligt 1 kap. 3 § 2 i biobankslagen inte lämnas vidare. Detta innebär i sin tur att enbart vårdgivare kan vara huvudmän för en biobank som innehåller primära provsamlingar. Biobanker med andra huvudmän än vårdgivare kan endast innehålla så kallade sekundära provsamlingar eller provsamlingar som inte omfattas av biobankslagen.

Även i fråga om prover som tas för vårdändamål innebär den nuvarande biobankslagens uppdelning mellan olika typer av biobanker att det är vårdhuvudmannen för den verksamhet där proverna tas som blir primärt ansvarig. Enligt utredningen är analys, utredning eller diagnostik för vård- och behandling ofta centraliserade, antingen inom en vårdgivares verksamhet, inom en region eller inom landet. Detta beror på att samordnade resurser och kompetens krävs vid utredning av t.ex. ovanliga sjukdomar. Det är vårdgivaren som avgör vart ett prov ska skickas för utredning eller analys. I de fall prover ska sparas för vårdändamål förvaras dessa vanligen i en provsamling i en biobank, ibland hos den som genomfört analysen eller utredningen. Denna biobank kan sålunda tillhöra en annan huvudman än den som begärt utredningen eller analysen.

När det gäller prover som tas för forskning innebär den nuvarande biobankslagen att huvudmannen inom vården där proverna tas är huvudman för de prover som tas inom dennes verksamhet även om det är en annan huvudman, t.ex. en forskningsinstitution, en region eller ett företag som fattat beslut om insamlandet. Detta innebär att det behöver upprättas ett avtal mellan vårdgivaren och den som tagit initiativet till insamlandet och att proverna därefter lämnas ut från vårdhuvudmannens biobank till initiativtagarens. I praktiken skickas proverna som tas för ändamålet forskning ofta direkt från provtagande klinik till en biobank hos forskningshuvudmannen eller företaget. Kravet på att provsamlingen i ett första steg ska inrättas i en biobank hos huvudmannen inom vården där provet togs innebär därmed onödig administration för båda parter.

#### *Uppdelningen mellan primära och sekundära biobanker ska avskaffas*

Som anförts ovan bygger nuvarande biobankslag på en uppdelning mellan

en biobank som inrättas i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och en biobank/provsamling som bildas genom att vävnadsprover från en sådan biobank lämnas ut för att förvaras och användas i annan verksamhet. Enligt utredningens beskrivning har denna uppdelning gett negativa effekter då processerna för att hantera prover inte följer vårdens eller forskningens övriga processer. Ett exempel på detta är att prover ämnade för exempelvis forskning som tas i en vårdhuvudmans verksamhet ska anses ingå i dennes biobank och tillgängliggöras till forskningshuvudmannen därifrån vilket kräver avtal huvudmännen emellan. Detta trots att provet skickas direkt från vården till en biobank hos forskningshuvudmannen.

Mot denna bakgrund har utredningen föreslagit att nuvarande uppdelning mellan biobanker inrättade inom vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och andra (sekundära) biobanker ska avskaffas. Majoriteten av de remissinstanser som yttrat sig i denna fråga är positiva till utredningens förslag. *Läkemedelsindustriföreningen*, som företräder en stor del av de forskande läkemedelsbolagen, anför att förslaget innebär att företagen blir direkt ansvariga för vävnadsprover vilket medför att omfattande byråkrati försvinner. Därigenom sparas resurser och kortas handläggningstider. Föreningen har återkommit till frågans betydelse i en hemställan till regeringen daterad i juni 2021.

Den enda remissinstans som avstyrker utredningens förslag är *Region Stockholm*. Enligt regionen ger det befintliga systemet med primära och sekundära biobanker en större tydlighet. Den administrativa insatsen att hantera en ansökan som innebär att proverna vid behov av flera utlämningar går tillbaka till den primära biobanken för att därefter lämnas ut på nytt kan göras i en enkel och sammanhållen process som inte behöver ta mer tid än en vanlig utlämning. Processen behöver inte innebära att proverna fysiskt flyttar mer än en gång. Regionens bedömning är att förslagets mål kan uppnås i det befintliga systemet där man alltid kan finna informationen i den primära biobanken. Enligt regionen är vinsten med det nya lagförslaget begränsad och uppväger inte den oklara spårbarhet som följer. Den primära biobanken kommer också att behålla ansvaret för spårbarhet av provsamlingen och har information om provsamlingen på ett sökbart sätt. Regionens invändningar bemöts i det följande.

I likhet med både utredningen och flertalet remissinstanser anser regeringen att dagens ordning skapar onödig administration. Inte minst ur vårdens perspektiv förefaller det opraktiskt att prover som inte ska användas i verksamheten ändå ska anses tillhöra en biobank i denna. I likhet med vad utredningen föreslagit bör nuvarande uppdelning mellan primär och sekundära biobanker således avskaffas.

I sitt betänkande för utredningen ett principiellt resonemang om vad som ska vara avgörande för att en viss huvudman ska vara ansvarig för ett prov. Enligt utredningen bör ansvarig huvudman i första hand bör vara den juridiska person som beslutat om insamlingen av prover. I normalfallet är detta den huvudman som ansvarar för den verksamhet där proverna ska användas och inte den som enbart medverkar vid insamlandet av provet. I fråga om prover som tas enbart för forskning inom ramen för en huvudmans verksamhet men som samlas in till en biobank hos en annan huvudman ska dessa anses höra till biobanken hos den huvudman som ansvarar för forskningen. Exempelvis bör prover för forskningsändamål

som samlas in till ett företags biobank höra till denna och inte till hälso- och sjukvårdens biobank, även om proverna samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet. En förutsättning ska dock vara att företagets biobank finns i Sverige. Enligt utredningen möjliggör förslaget att huvudmännen/vårdgivare inom vården genom avtal överenskommer vilken huvudmans biobank ett prov ska tillhöra för prover som ska bevaras för vård och behandling, i de fall olika vårdhuvudmän ansvarar för vård respektive utrednings- eller analysverksamhet.

När prover tillgängliggörs för en mottagare som saknar biobank ska, enligt utredningen, den huvudman där proverna 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 proverna togs (jfr nedan avsnitt 9.1 om tillgängliggörande av prover och uppgifter). Därmed kommer biobankerna kunna välja om prover ska tillhöra den huvudman där insamlingen sker eller den andra huvudmannen. Prover som tas både för vård och för forskning ska, enligt utredningens bedömning, alltid tillhöra en biobank hos vårdhuvudmannen.

De principer för ansvarsfördelning som utredningen redogjort för motsvaras inte av något förslag till bestämmelser. Enligt regeringen är sådan reglering inte heller nödvändig. Precis som anförs av flera remissinstanser gör regeringen bedömningen att frågan om ansvarig huvudman lämpligen bör lösas genom att gemensamma principer utarbetas. Dessa principer bör tas fram av berörda aktörer, exempelvis Biobank Sverige. I fråga om den faktiska ansvarsfördelningen i konkreta fall regleras denna fråga lämpligen genom avtal. Mot denna bakgrund föreslås inga bestämmelser om ansvarsfördelningen för biobanker mellan huvudmännen.

Ett antal remissinstanser har betonat att det i fråga om kliniska läkemedelsprövningar bör förtydligas att prövningens sponsor kan ses som ansvarig för forskningen, även om denne inte är forskningshuvudman, och att prover därmed kan ingå direkt i sponsors biobank. Enligt regeringens bedömning blir detta en konsekvens av avskaffandet av uppdelningen mellan primära och sekundära provsamlingar respektive biobanker varför något ytterligare förtydligande i lag inte behövs.

Beträffande den farhåga vad gäller försämrade möjligheter till spårbarhet som Region Stockholm lyfter gör regeringen följande bedömning. Det krav som finns i fråga om spårbarhet av prover är delvis en följd av att provgivaren ska ha möjlighet att återkalla eller begränsa samtycke till bevarande av ett prov. Uttryckliga bestämmelser med krav på spårbarhet av prover finns i Socialstyrelsens föreskrifter. Som anförs i avsnitt 9.1 kommer regeringens förslag om att möjliggöra utlämnade i flera led att medföra att Socialstyrelsen bör se över sina föreskrifter vad gäller spårbarhet. I detta sammanhang bör även övervägas om det finns anledning att meddela ytterligare föreskrifter om spårbarhet till följd av avskaffandet av skyldigheten att inrätta prover i en primär biobank hos vårdgivaren. Huruvida ett behov av sådana föreskrifter kommer att föreligga går i dagsläget inte att säga.

### *Ordningen med huvudman och biobanksansvarig ska bibehållas*

Enligt utredningen har en av biobankslagens positiva effekter varit att den medfört ett tydliggörande av ansvarsfördelningen och säkerheten i biobanker. Mot denna bakgrund har utredningen föreslagit att biobankslagens ordning med en ansvarig huvudman och en biobanksansvarig ska bibehållas. Precis som utredningen anfört anser regeringen att biobankslagen och Socialstyrelsens tillhörande föreskrifter och allmänna råd har skapat en tydlighet och ett klargörande av vem som har ansvar för vad, vilket har haft en positiv effekt på administration, kvalitet, spårbarhet och säkerhet. Det bör, enligt regeringen, fortsättningsvis även vara tydligt hur ansvaret mellan huvudman och biobanksansvarig fördelas. Det sagda innebär att regeringen delar utredningens bedömning i fråga om att nuvarande ordning bör bibehållas. Som framgår i det följande föreslås därutöver, i enlighet med utredningens förslag, att den biobanksansvarige ska fatta beslut om att inrätta provsamlingar. Den föreslagna ordningen ska gälla alla biobanker, även de biobanker som i dag inte har omfattats av lagen men som föreslås omfattas av den nya biobankslagen, se avsnitt 14 om ikraftträdande.

### *Huvudmannens ansvar*

Med huvudman ska avses en juridisk person som innehar en biobank. Enligt förslaget ska den ansvariga huvudmannen fatta beslut om inrättande av en biobank, samt i samband med det även besluta om vem som ska vara ansvarig för biobanken samt ändamålen för biobanken. Huvudmannen föreslås också ha ansvar att tillse att det finns förutsättningar för att lagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten. Detta innebär t.ex. att huvudmannen ansvarar för att det finns tillräckliga resurser och en tillräcklig organisation för att biobankslagens krav ska kunna efterlevas, att de som ska utföra arbetet – framför allt den biobanksansvarige – ges tillräckliga befogenheter, samt att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter.

Enligt förslaget ska huvudmannen vidare ha ansvar för att vidta vissa särskilda åtgärder. Det handlar om att fatta beslut om insamlande eller bevarande av prover från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke, tillhandahålla information till den som fyller 18 år som har ett prov bevarat utan vårdnadshavarnas samtycke, ompröva beslut om tillgängliggörande av prover och besluta och anmäla vid nedläggning av biobank.

*Västra Götalandsregionen* anför att en biobank per huvudman rekommenderas för att begränsa inrättande av flertal biobanker. Regeringen ser dock inget behov av någon formell begränsning i lagen avseende hur många biobanker en huvudman kan inneha. Detta då utvecklingen, precis som regionen konstaterar i sitt svar, i flertalet regioner snarast ändå gått mot inrättandet av en gemensam biobank.

### *Den biobanksansvariges ansvar*

I likhet med vad som gäller i dag och vad som har föreslagits av utredningen föreslår regeringen att huvudmannen för biobanken, i samband med denne beslutar att inrätta en biobank, även ska besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken. Som anförts i avsnitt 5.2 om uttryck i lagen, föreslås ett införande av begreppet provsamling i biobankslagen. Detta



bl.a. då det, i enlighet med vad utredningen anfört, visat sig finnas ett behov av ett samlande begrepp för prover med gemensamma egenskaper. I biobanker hos regioner kan det finnas provsamlingsar både för vård och behandling och för forskning. Regeringen föreslår, i likhet med utredningens förslag, att den biobanksansvarige ska besluta om inrättande av provsamlingsar och vilket eller vilka ändamål provsamlingsaren ska få användas för.

Den biobanksansvarige föreslås ha ansvar för att leda verksamheten i enlighet med den föreslagna lagen. Enligt förslaget ska den biobanksansvarige vidare ha ansvar för att vidta vissa särskilda åtgärder. Det handlar om att ansvara för att prover förstörs eller avidentifieras vid återkallelse av samtycke, ansvara för att avtal upprättas vid skickande av prover för viss åtgärd samt att pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover ur biobanken.

### *Beslut om inrättande av biobank ska även i fortsättningen anmälas till IVO*

Enligt 2 kap. 5 § biobankslagen ska inrättandet av en biobank anmälas av huvudmannen till IVO. Genom det register som IVO för enligt 2 kap. 6 § biobankslagen skapas en nationell överblick över biobanker. De biobanker som anmäls tilldelas ett unikt nummer av IVO. Därigenom blir registret ett viktigt verktyg för en säker tillsyn.

I likhet med utredningen föreslår regeringen att biobanker även fortsättningsvis ska anmälas till IVO. De uppgifter som ska anmälas till IVO är ändamålet med biobanken, vem som ska ansvara för biobanken samt vilken omfattning biobanken avses få. Dessa uppgifter ska anmälas även enligt dagens reglering. I likhet med utredningen bedömer regeringen att nuvarande krav i biobankslagen om att en uppgift om var biobanken förvaras dock inte behövs.

Beslutet om inrättande av en biobank ska anmälas av huvudmannen för biobanken inom en månad från beslutet om att inrätta biobanken. Om en tidigare lämnad uppgift om biobanken ändras ska huvudmannen inom en månad från det att ändringen började gälla göra en anmälan till IVO.

I fråga om den handläggning som sker hos IVO efter anmälan har utredningen anfört att myndigheten enligt nuvarande biobankslag enbart tar emot en anmälan om biobanken och registrerar uppgifterna. Enligt utredningen medför detta förfarande en viss risk för att felaktiga ansökningar kan registreras. Utredningen anser därför att IVO bör beredas en möjlighet att kontrollera med huvudmannen att anmälan är korrekt innan den registreras. I sitt remissvar anför IVO emellertid att de uppgifter som lämnas vid en anmälan sällan är av sådan karaktär att IVO bör ha anledning att ifrågasätta dess riktighet. Enligt myndighetens uppfattning kan de uppgifter som lämnas vid anmälan enbart i undantagsfall behöva leda till att kontakt tas med huvudmannen innan registreringen sker. Regeringen instämmer i att IVO som regel bör kunna lägga de uppgifter som framgår av anmälan i sitt register utan ytterligare kontroll. Då ett av syftena med registret är att möjliggöra för myndigheten att bedriva tillsyn kan myndigheten, precis som den skriver, dock i vissa fall behöva göra en kontroll. Detta gäller inte minst då lagens tillämpningsområde föreslås utvidgas och även ska omfatta biobanker som i dagsläget inte omfattas av lagen. Något

författningsförslag har inte presenterats av utredningen i denna del och regeringen föreslår inte heller någon sådan reglering i lag.

Som anförs i avsnitt 14 gör regeringen bedömningen att biobankers som är anmälda enligt nuvarande biobankslag inte behöver anmälas på nytt enligt den föreslagna lagen. Överlåtelse och nedläggning av en biobank behandlas i avsnitt 9.1 respektive 6.2.

I likhet med vad som gäller i dag föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobankers som IVO för. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om rör förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobankers.

#### *Förvaring och kodning av prover*

Enligt 2 kap. 4 § biobankslagen ska en biobank förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Utredningen har föreslagit att denna bestämmelse överförs till den nya biobankslagen. Regeringen bedömer att det är av stor vikt att det i biobankerna finns en lämplig säkerhet kring prover och att kvalitetsarbete bedrivs i detta avseende. Detta för att proverna ska kunna användas för de ändamål för vilka de insamlades, i förekommande fall för en god vård och diagnostik. Det finns visserligen andra regleringar kring säkerhet gällande vård och behandling i lagar som tillämpas för hälso- och sjukvård. Biobankernas verksamhet inom hälso- och sjukvården berör t.ex. i flera avseenden regelverken i HSL och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Liksom i dag behövs det dock även särskild reglering gällande säkerhet kring prover. Prover som bevaras i biobankers för vårdändamål är underlag för diagnostik och en god vård. Det ställer krav på att proverna bevaras på ett sådant vis att de kan användas de ändamål för vilka de samlades in. Det innebär bl.a. att proverna bibehåller rätt kvalitet och inte skadas samt att prover från olika provgivare inte sammanblandas. Mot denna bakgrund delar regeringen utredningens bedömning av behovet av en särskild regel om förvaring av biobanksprover. Till skillnad från utredningen föreslås även ett tydligt bemyndigande avseende förvaring av prover för det fall ytterligare bestämmelser om förvaring skulle visa sig behövas.

Enligt 2 kap. 1 § tredje stycket i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobankers i hälso- och sjukvården m.m. ska en vårdgivare som beslutar att inrätta en biobank ska fastställa ett kodsysteem för kodning av de vävnadsprover som ska förvaras i biobanken. Kodsystemet ska ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses. I likhet med utredningen bedömer regeringen att Socialstyrelsen även fortsättningsvis bör reglera frågan om kodning genom föreskrifter. Det är enligt regeringens bedömning viktigt att provgivarnas kan känna sig trygga med att proverna inte kan bli åtkomliga för obehöriga. Prover som bevaras i en biobank bör heller i normalfallet inte märkas med direkt identifierande uppgifter. Undantag kan dock behöva göras av biobanksansvarig om det finns särskilda skäl, såsom patientsäkerhetsskäl. Mot

bakgrund härav föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om kodning.

Den behandling av personuppgifter som behöver ske med anledning av den föreslagna biobankslagen behandlas mer utförligt nedan, under avsnitt 12.

Swedish Standards Institute anför att den internationella standarden ISO 20387 Biobanking – General requirements for biobanking under hösten 2018 kommer att publiceras på svenska. Arbetet med att ta fram standarden har genererat ett tydligt svenskt engagemang och deltagande av många experter inom området i Sverige. Inom den internationella kommittén pågår också arbeten kring att ta fram standarder för att ta fram metoder för hur man kan kontrollera att det biobankade materialet är viabelt och har god kvalitet. Mot denna bakgrund anför institutet att det vore bättre om myndigheterna ägnar sig åt att skriva riktlinjer för hur det ska gå till med samtycke och hur man ska hantera när någon vill få bort sina prover ur en biobank.

Den standard som SIS nämner i sitt remissvar är numera beslutad och finns att tillgå mot betalning på institutets hemsida. Någon möjlighet att ta del av standarden utan att erlägga betalning synes inte föreligga. Av praxis från Högsta domstolen framgår att straffrättsliga bestämmelser som hänvisar till en sådan teknisk standard från privaträttsligt organ som enbart finns tillgänglig i läsbar form emot betalning inte är förenliga med den straffrättsliga legalitetsprincipen (NJA 2017 s. 157). Det har i den juridiska litteraturen anförts att samma skäl som var avgörande för utgången i denna dom även gör sig gällande beträffande den delen av förvaltningsrätten som påminner om straffrätten (Legalitetsprincipen i förvaltningsrätten, C. Lebeck, s. 268). Som framgår nedan föreslås att IVO ska utöva tillsyn över den föreslagna lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av denna. Myndighetsingripande genom tillsyn är ett exempel på den del av förvaltningsrätten som påminner om straffrätten. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att även om det finns ett stort värde i att privata aktörer bidrar till en standardisering av de principer som ska gälla för biobanker, kan resultat av detta arbete inte fullt ut ersätta offentliga organs normer på området.

### *Bevarandetider*

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården ska huvudmannen för en biobank besluta om vilken tid prover i en biobank ska bevaras. Det ska ske i samband med inrättandet av en biobank. 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.

Tidigare angavs särskilda tidsgränser för bevarande beträffande vissa typer av prover i Socialstyrelsen i allmänna råd (SOSFS 1995:9) om rutiner för bevarande av provmaterial vid patologavdelningar m.m. Dessa allmänna råd upphörde att gälla i och med att biobankslagen trädde i kraft och ersattes med SOSFS 2002:11.

Utredningen har föreslagit att Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen utser ska bemyndigas att bevarandetider gällande prov. Vidare har utredningen föreslagit att ett bemyndigande beträffande föreskrifter om gallring av prover i biobanker införs. Begreppet gallring återfinns, som anförts, i Socialstyrelsens föreskrifter.

I fråga om bevarandetider gällande prover som ska bevaras inom klinisk patologi och cytologi har utredningen föreslagit att Socialstyrelsen 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. Motivet till detta är att Svensk förening för patologi har utarbetat egna riktlinjer för prover som sparas inom patologi- och cytologiverksamheter. Dessa rekommendationer berör enligt utredningen den absolut största mängden prover i landets biobanker, då de allra största biobankerna och provsamlingarna finns inom regionerna. Dessa innehåller uppskattningsvis över 90 procent av alla sparade prover för både vård och forskning. Dagligen tas flera hundratusen prover inom vården för framför allt vård, behandling och diagnostik och årligen sparas över en halv miljon prover 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 procent av de prover som sparas inom landstingen och regionerna. Enligt de rekommendationer som antogs av styrelsen för Svensk förening för patologi 2006, ska färgade vävnadssnitt bevaras i minst 20 år, cytologiglas ska bevaras tillsvidare och paraffinbäddat vävnadsmaterial ska bevaras tillsvidare. Det huvudsakliga syftet med rekommendationerna inom dessa områden är att säkra att prover sparas tillräcklig tid för patientens vård och behandling, eftergranskning och ansvarsärenden. När ett prov förstörs försvinner underlaget för provgivarens diagnos och det går därmed inte att följa ett sjukdomsförlopp eller eventuella felbehandlingar. Proverna är ofta även en förutsättning för att en patient ska kunna inkluderas i forskningsstudier, inklusive kliniska prövningar. Ju längre tid prover sparas desto större värde får de även för patienters släktingar. Vid exempelvis familjeutredningar inom klinisk genetik och utredningar om behandling av ärftliga sjukdomar finns det ett stort behov att kunna använda sparade prover för att kunna fastställa vilka förändringar på arvsanlagen som finns eller har funnits hos en släkting, som i vissa fall inte lever längre. Dessutom gäller att ju mer omfattande provsamlingarna blir desto högre blir värdet för forskningen, t.ex. om sjukdomars orsaker och utbredning i samhället, vilken är en förutsättning för utvecklingen av vården.

Regeringen delar utredningens bedömning om att det även fortsättningsvis bör finnas regler om bevarandetider för prover. Precis som utredningen har konstaterat kan konsekvenserna för en enskild patient eller dennes genetiska släktingar bli allvarliga om rekommenderade bevarandetider inte följs. Det skulle även innebära negativa konsekvenser för forskningen. Därmed bör det inom klinisk patologi och cytologi, liksom i övriga

tillämpliga fall, finnas föreskrifter gällande bevarandetider av prover. Socialstyrelsen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör därför bemyndigas att meddela föreskrifter om bevarandetider för biobanksprover, inklusive prover inom klinisk patologi och cytologi.

Utredningen har, som anförts, rekommenderat att myndigheten tar fram sina föreskrifter i samråd med Svensk förening för patologi och Svensk förening för klinisk cytologi samt att föreskrifterna bör stämmas av med Svensk förening för medicinsk genetisk. Ett antal regioner har betonat att det är nödvändigt att de aktuella medicinska disciplinerna, via deras specialistföreningar, och sjukvårdens huvudmän involveras i framtagandet av föreskrifter eller rekommendationer av bevarandetider.

Regeringen gör följande bedömning i denna del. Av de generella principer för föreskriftsarbete som utarbetats av Stadrådsberedningen och finns nedtecknade i Myndigheternas föreskrifter (Ds 1998:43) framgår att ett bra sätt att underlätta författningsarbetet kan vara att handläggaren på ett tidigt stadium tar kontakt med dem som inom eller utanför myndigheten har särskild sakkunskap. Fortlöpande underhandskontakter med dem som i sitt arbete kommer att få tillämpa de nya föreskrifterna gör det ofta lättare att upptäcka praktiska problem. Sådana kontakter kan också främja ett snabbt genomslag för den nya författningen. Givetvis är det nödvändigt med fortlöpande kontakter också mellan handläggaren och den projektansvarige. I vissa fall är det uttryckligen föreskrivet att en myndighet skall eller bör samråda med någon eller några utomstående innan den beslutar sina föreskrifter (a. s. 37). I detta sammanhang kan konstateras att Socialstyrelsen enligt 4 § 1 förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen genom kunskapsstöd och föreskrifter ska bidra till att hälso- och sjukvården och socialtjänsten bedrivs enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Myndigheten har fattat beslut om ett stort antal föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet och har således god erfarenhet av detta arbete. Det kan antas att myndigheten kommer vidta de åtgärder som den bedömer som lämpliga även vid ett kommande arbete beträffande föreskrifter om bevarandetider. Mot bakgrund härav saknas anledning att för regeringen att närmare reglera hur myndigheten ska bedriva sitt föreskriftsarbete.

Sammanfattningsvis gör regeringen, i likhet med utredningen bedömningen, att det kan vara lämpligt att Socialstyrelsen bemyndigas att meddela föreskrifter om bevarandetider beträffande både prover inom klinisk patologi och cytologi samt andra medicinska discipliner. Precis som utredningen föreslagit bör ett särskilt bemyndigande avseende gallring också införas. Mer om bemyndigandena i den föreslagna biobankslagen finns i avsnitt 13.

Eftersom andra lagar inte generellt ska 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 ska den som är ansvarig för biobanken tillse att provet förstörs eller avidentifieras. I dag finns motsvarande reglering i 5 kap. 6 § i SOSFS 2002:11, och regeringen föreslår således att föreskriften i samband med införandet av den nya biobankslagen i stället ska ingå i denna. I samband med att ett prov förstörs behöver hänsyn naturligtvis tas till gällande regler om personuppgiftsbehandling, framför allt i EU:s dataskyddsförordning. Om det inte längre finns stöd för personuppgiftsbehandlingen får sådan inte längre ske.

## 6.2 Regler för nedläggning av biobanker och provsamlingar

**Regeringens förslag:** Huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken eller provsamlingen får läggas ned.

Om en biobank läggs ned, ska huvudmannen för biobanken ansvara för att beslutet om nedläggning anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer med regeringens förslag.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. Ett flertal regioner stödjer utredningens förslag. Även *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* tillstyrker utredningens förslag. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att förslaget bör förtydligas så att det klart framgår i vilket skede av nedlägningsprocessen anmälan ska ske. Det bör även, enligt JO, anges vilken tidsfrist som ska gälla för anmälan. *Biobank Sverige* gemensamt med landets regionala biobankscentrum tillstyrker förslaget, men vill poängtera vikten av att det skapas rutiner och förutsättningar för att IVO ska kunna följa upp att anmälan sker så att IVO:s register över biobanker hålls aktuellt. Organisationerna anför att det inte ska vara möjligt att lägga ned en biobank som har aktiva provsamlingar.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt 4 kap. 9 § första stycket i den nuvarande 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 att enskilda prover ska förstöras om de inte längre behövs för det ändamål som har beslutats (se prop. 2001/02:44 s. 54). Att vissa prover i en provsamling gallras innebär dock inte att alla prover eller provsamlingar i en biobank läggs ned. 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, se avsnitt 6.1 och avsnitt 13.

Utredningen har föreslagit att kravet på beslut från IVO inför nedläggning av en biobank tas bort och ersätts med en anmälnings-skyldighet. Motivet härför är att kravet på ett beslut från IVO för nedläggning av biobanker inte tillför något mervärde gällande bevarande av provsamlingar.

Regeringen delar utredningens bedömning. Precis som utredningen har anført finns det inget mervärde i att låta IVO pröva frågan om nedläggning av en biobank eller en provsamling. Kravet på tillstånd från IVO för att kunna lägga ned en biobank ska därför avskaffas, och det ska regleras i den nya biobankslagen att en biobank eller provsamling får läggas ned

efter beslut av huvudmannen för biobanken. Det finns samtidigt fördelar med att en anmälan görs till IVO vid en nedläggning av en biobank, så att myndighetens register över biobanker kan hållas aktuellt, samt att det i anmälan anges vad som har skett med proverna. Detta är viktigt för att IVO ska kunna fånga upp de situationer då en biobank som har aktiva provsamlingar läggs ned utan att provsamlingarna överläts till annan biobank, dvs. då hela provsamlingar kasseras. Vid en nedläggning av en biobank ska detta därför enligt den nya lagen anmälas till IVO. I anmälan ska anges vad som har skett med proverna i biobanken.

*Biobank Sverige*, tillsammans med landets regionala biobankscentrum, anför att det inte ska vara möjligt att lägga ned en biobank som har aktiva provsamlingar. Innan nedläggning beslutas måste sålunda proven i den aktuella biobanken antingen destrueras, överlätas, återlämnas eller utlämnas. Regeringen vill i detta sammanhang betona sitt upphävandet på kravet på tillstånd medför att någon prövning inte ska göras inför nedläggningen. De åtgärder som Biobank Sverige m.fl. nämner i sitt remissvar får snarast uppfattas de situationer som medför att en nedläggning ägt rum. Detta innebär, motsatsvis, att de om aktiva provsamlingar finns kvar kan en nedläggning inte anses ägt rum.

I likhet med vad som gäller i dag föreslås av utredningen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om nedläggning av biobanker, och att IVO ska ges ett bemyndigande att meddela föreskrifter om förutsättningarna för nedläggning av en biobank. *IVO* anför att utredningens förslag om att myndigheten ska få meddela föreskrifter om förutsättningarna för nedläggning av biobank är oklara i förhållande till regleringen om att beslut om nedläggning ska tas av huvudmannen och att detta beslut enbart ska anmälas till IVO. Regeringen delar IVO:s bedömning i denna del och föreslår att bemyndigandet enbart ska avse föreskrifter om nedläggning, och således inte förutsättningarna för denna. Detta ska i sammanhanget förstås som verkställighetsföreskrifter.

Regeringen finner inte skäl att, så som *JO* föreslår, särskilt reglera i vilket skede av nedlägningsprocessen en anmälan ska ske eller inom vilken tidsfrist en anmälan måste göras. Det torde stå klart för huvudmannen när en nedläggning är aktuell och när detta ska anmälas till IVO. För det fall oklarheter skulle uppstå i denna del och tydligare regler bedöms behövas regleras denna fråga lämpligen i föreskriftsform.

## 7 Tillåtna ändamål

### 7.1 Provhantering för de ändamål som är inom lagens tillämpningsområde

**Regeringens förslag:** Prover ska få samlas in till eller bevaras i en biobank endast för de ändamål som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde. Ett prov ur en biobank ska endast få användas för de ändamål som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde, för att

identifiera personer som har avlidit eller för att utreda patientskador enligt patientskadelagen.

Prover ska få samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning, fränsett klinisk läkemedelsprövning, först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Ett prov ska bara få användas för annan forskning än den som prövats och godkänts om myndigheten eller nämnden godkänner detta. Vid sådan prövning och godkännande ska vad som föreskrivs om utgångspunkterna för etikprövning och bestämmelserna om handläggning och överklagande enligt lagen om etikprövning för forskning som avser människor tillämpas.

Prover ska få samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprövning först efter det att en ansökan om tillstånd till sådan prövning har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med EU:s förordning om kliniska läkemedelsprövningar. Detta ska dock endast gälla om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningens förslag anger inte att godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning ska vara en förutsättning för att prover ska få samlas in och bevaras för forskningsändamål, utan för att en provsamling ska få användas för detta ändamål. Utredningens förslag innefattar inte vad som ska gälla för att prover ska få samlas in, bevaras eller användas för kliniska läkemedelsprövningar.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om förslaget är i huvudsak positiva till det. *Region Jämtland Härjedalen (tidigare Jämtlands läns landsting)*, *Region Östergötland (tidigare Östergötlands läns landsting)*, *Biobank Sverige* gemensamt med landets regionala biobankscentrum, *m.fl.* ser positivt på att prover endast får 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 Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* noterar hur det i betänkandet anges att prover endast ska få 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. Smer påpekar vidare att enligt det förslag till ny biobankslag som utredningen lägger är det användningen som kräver etikgodkännande. Eftersom användning av prover förutsätter att proverna dessförinnan samlats in (och, som regel, bevarats) skulle detta enligt Smer kunna tolkas som att själva insamlingen och bevarandet inte behöver etikgodkännande. Smer menar att själva insamlingen och bevarandet för ett ändamål som avser forskning bör kräva etikgodkännande, vilket ska omfatta även användningen av proverna för detta ändamål. Vill man använda proverna för annan forskning eller klinisk prövning anser Smer att nytt etikgodkännande ska krävas, så som utredningen föreslår. *Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala* och *Barncancerfonden* för fram att redan inrättandet av en biobank/prov-



samling för forskning bör kräva etiskt tillstånd. Barncancerfonden anser att det förefaller ologiskt att fritt kunna inrätta biobank och samla in prover för forskning, och först vid användning av proverna kräva etiskt godkännande (och informerat samtycke).

*Integritetsskyddsmyndigheten (IMY, tidigare Datatinspektionen)* för fram att det av bestämmelsen om tillåtna ändamål inte kan utläsas om den utgör en generell begränsning av biobanksverksamhet eller en begränsning av tillåtna ändamål för sådan personuppgiftsbehandling som grundar sig på en uppgift av allmänt intresse, och som regleras i artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

## **Skälen för regeringens förslag**

### *För vilka ändamål prover ska få användas*

Så som behandlats ovan, under avsnitt 5.3, ska den nya biobankslagen ha ett utökat tillämpningsområde i förhållande till lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. För att det ska bli tydligt för tillämparna anser regeringen, liksom utredningen, att det ska införas en bestämmelse om att prover endast ska få samlas in till och bevaras i en biobank för de ändamål som framgår av lagens tillämpningsområde, dvs. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning, produktframställning, samt kvalitetssäkring, utvecklingsarbete eller utbildning inom någon av nämnda verksamheter.

Utöver de ändamål för vilka prover även får samlas in och bevaras ska det i lagen regleras, så som utredningen föreslår, att prover även får användas för två andra ändamål, nämligen utredning av patientskada och identifiering av avliden. Dessa användningsområden behandlas nedan, i avsnitt 7.2 respektive avsnitt 7.3. På detta sätt klargörs förhållandet mellan att samla in och bevara prover respektive att använda prover, och att den sistnämnda kategorin är något utökad i förhållande till den förstnämnda. Genom de föreslagna bestämmelserna framgår det vidare tydligt för vilka ändamål prover som omfattas av lagen ska kunna användas. Denna reglering medför att den nya biobankslagen inte medger någon annan användning av prover som faller inom dess tillämpningsområde, såsom exempelvis utredning av brott eller föräldraskap. Inte heller i nuvarande lag är utredning av brott eller föräldraskap bland de uppräknade tillåtna ändamålen för användning av prover.

Det har förekommit att biobankprover har lämnats ut för ändamålet att fastställa faderskap. Frågan om att använda prover för fastställande av faderskap har blivit föremål för skilda bedömningar av olika statliga utredningar. I Biobanksutredningens betänkande (2010:81) föreslogs att sådan användning skulle vara möjlig. Även i Utredningen om faderskap och föräldraskaps betänkande (SOU 2018:68) gjordes bedömningen att biobanksprover borde kunna användas för detta ändamål. En motsatt bedömning har gjorts av Utredningen om regleringen av biobanker (SOU 2017:40 och SOU 2018:4). Regeringen har bedömt att frågan lämpligen får övervägas inom ramen för den fortsatta beredningen av de betänkanden som Utredningen om regleringen av biobanker har lämnat, dvs. i detta lagstiftningsärende (prop. 2020/21:176, s. 65).

Både den nuvarande och den föreslagna biobankslagen har till syfte att säkerställa en hög nivå av skydd för den enskildes integritet. Det finns ett

värde i att användningsområdet för proverna är tydligt och avgränsat. Utgångspunkten i lagen är att provgivaren ska samtycka till den användning som sker med lämnade prover. De prover som skulle vara aktuella att använda vid fastställande av faderskap är sådana som provgivaren lämnat för att denne ska erhålla adekvat vård. Precis som Utredningen om regleringen av biobanker konstaterat skulle användningen av biobanksprover för fastställande av faderskap behöva ske utan att provgivaren samtyckt till detta. Mot denna bakgrund kan konstateras att en användning av biobanksprover för fastställande av faderskap utan samtycke i förlängningen skulle kunna leda till ett minskat förtroende för biobankernas verksamhet. I förlängningen skulle ett sådant minskat förtroende kunna leda till sämre villkor för behandling av sjukdomar hos enskilda patienter och för forskningen som helhet. Enligt Utredningen om faderskap och föräldraskaps bedömning talar det långtgående ansvar som staten enligt domstolspraxis från Europadomstolen har när det gäller att tillhandahålla medel för att fastställa faderskap för att det i vissa fall bör vara möjligt att använda biobanksprover för att fastställa faderskap. Som Utredningen om regleringen av biobanker konstaterar har Europadomstolen dock inte prövat frågan om en konventionsstat har en skyldighet att i sin lagstiftning införa en möjlighet att använda prover som tagits för hälso- och sjukvård för fastställande av föräldraskap och regeringen anser inte att Europakonventionen hindrar att användningen av biobanksprover är begränsad på det sätt som nu föreslås.

I 2 kap. 2 § i nuvarande biobankslag anges att en biobank, förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, endast får användas för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet. Som anförts ovan, gällande tillämpningsområdet, anser regeringen att ett uttryck så som "annan jämförlig verksamhet" riskerar att skapa osäkerhet kring hur prover i en biobank får användas och att det mest ändamålsenliga är att inte överföra en sådan bestämmelse till den nya biobankslagen heller i denna del.

IMY för fram att det är otydligt om bestämmelsen om tillåtna ändamål utgör en generell begränsning av biobanksverksamhet eller en begränsning av tillåtna ändamål för sådan personuppgiftsbehandling som grundar sig på en uppgift av allmänt intresse, och som regleras i artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen. Som svar på detta vill regeringen tydliggöra att den nya biobankslagen, liksom sin föregångare, i mycket liten omfattning reglerar personuppgiftsbehandling. Ett sådant exempel är reglerna om PKU-registret. I lagen regleras hanteringen av prover, bestående av mänskligt biologiskt material, för olika ändamål. Den ändamålsbegränsning som avses i den aktuella bestämmelsen avser just hanteringen av prover, precis som IMY är inne på. Eftersom det är fråga om identifierbara prover medför samtidigt denna hantering behandling av personuppgifter. En redogörelse av den personuppgiftsbehandling som behöver ske med anledning av den nya biobankslagen finns i avsnitt 12. När det gäller personuppgiftsbehandling i samband med provhanteringen behöver de personuppgiftsansvariga säkerställa att gällande dataskyddsreglering efterföljs.

### *Särskilt om ändamålet forskning*

Enligt 2 kap. 3 § i nuvarande biobankslag är en förutsättning för att få inrätta en biobank för forskning eller klinisk prövning, som inte avser klinisk läkemedelsprövning, att det finns ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Hänvisningen till denna myndighet respektive nämnd infördes i den nuvarande biobankslagen 1 januari 2019, i samband med förändringarna av organisationen för etikprövning (se prop. 2017/18:45). Är avsikten att en biobank ska användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprövning får, enligt 3 a § samma kapitel, beslut om inrättande av biobank fattas först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar, under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover anges i den ansökan. Bestämmelsen om kliniska läkemedelsprövningar infördes genom de anpassningar av svensk rätt som föranletts av nämnda förordning om kliniska läkemedelsprövningar (se prop. 2017/18:196). Bestämmelsen trädde i kraft den 31 januari 2022.

På grund av den nuvarande ordningen med primära och sekundära biobanker (se vidare om detta ovan i avsnitt 6.1 om bl.a. biobankers och provsamlingars inrättande) medför reglerna i 2 kap. 3 § att när prover ur en vårdgivares biobank ställs till förfogande för forskning, aktualiseras kravet på etikprövning i nuvarande biobankslagen, oavsett om det varit det primära ändamålet, eller om forskning sker på redan bevarade prover. Utredningen har föreslagit att det även i den nya biobankslagen ska krävas etikprövning när prover är aktuella för forskning, och har i författningsförslaget uttryckt det som att sådan ska krävas för att en provsamling ska få användas för forskning eller klinisk prövning. Utredningen motiverar ändringen i förhållande till nu gällande bestämmelse med att det på detta vis klagörs att oavsett vilka ändamål en provsamling ursprungligen inrättades för, får den inte användas för forskning eller klinisk prövning utan att det finns en godkänd etikprövning. Ett uttryckligt krav på etikprövning för att prover ska få användas för forskning motsvarar således de två situationer som omfattas av nuvarande reglering, dvs. forskning på nyinsamlade prover och på befintliga, men anpassat till den nya ordningen. Av betänkandet framgår dock att avsikten är att etikprövning även ska krävas för att prover ska få samlas in och bevaras för forskningsändamål, så som även påpekas av *Smer*. Både *Smer* och *Barncancerfonden* för fram att etikprövning bör vara en förutsättning redan för insamling och bevarande av prover för forskningsändamål. Även flera regioner ställer sig bakom en sådan ordning. Regeringen instämmer i dessa synpunkter och anser att det därför ska tydliggöras i lagen att det krävs etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning för att prover ska få samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning. Regeringen instämmer vidare i att det är mer ändamålsenligt att det anges att det är insamling, bevarande och användning av prover som förutsätter en godkänd etikprövning, och inte inrättandet av en biobank så som i dag. Det är hanteringen av prover som är det relevanta i sammanhanget, och inte den administrativa åtgärd det innebär att besluta om inrättande av en biobank. Genom regleringen tydliggörs att en förut-

sättning är att forskningen är godkänd i etikprövning för att hanteringen av proverna ska få ske, oavsett om det är fråga om att samla in nya prover eller om att använda prover som finns i en biobank sedan tidigare. Kravet på etikprövning kan endast knytas till ett konkret forskningsprojekt, varför bestämmelsen träffar de situationer där prover samlas in, bevaras och används för det specifika projektet, eller då redan insamlade prover används för ett sådant. Den påverkar således inte den möjlighet som ska finnas att bevara för framtida forskning sådana prover som primärt har samlats in och bevarats för vårdändamål, så länge provgivaren inte har motsatt sig detta (jfr avsnitt 8.1 och 8.4 avseende frågan om samtycke i denna del).

Begreppet forskning innefattar även kliniska läkemedelsprövningar, se avsnitt 5.3. Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras i de båda förordningarna (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Den senare ska börja tillämpas i maj 2022. I den till förordningarna kompletterande lagen, lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, som byter namn och uppdateras i övrigt i samband med att förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik börjar tillämpas i maj 2022, framgår att Läkemedelsverket ska fatta beslut om tillstånd medan Etikprövningsmyndigheten ska utföra den etiska granskningen. Resultatet av denna granskning ska redovisas till Läkemedelsverket inför myndighetens beslut i tillståndsfrågan (se prop. 2020/21:172 s. 178). Den relevanta regleringen återfinns i 4 § denna lag samt i 24 a § etikprövningslagen. Därutöver ska Etikprövningsmyndigheten i vissa fall meddela ett eget beslut gällande en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av medicintekniska produkter eller en prestandastudie av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det framgår av 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter. När det är fråga om en klinisk prövning av medicintekniska produkter eller en prestandastudie är det alltså den etiska granskningen som här beskrivits som avses med prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten. Att en särskild bestämmelse behövs när det är fråga om en klinisk läkemedelsprövning enligt förordning (EU) nr 536/2014 framgår nedan.

Precis som i nuvarande lag ska de anges vilka utgångspunkter som ska gälla vid etikprövningen i dessa fall. Utredningen har föreslagit att bestämmelsen flyttas till etikprövningslagen. Mot bakgrund av att Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning numera även har uppgifter enligt andra lagar som kompletterar förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 om kliniska prövningar, finner regeringen att denna bestämmelse fortsatt ska finnas i biobanks-lagen.

En följd av att bestämmelsen formuleras så att den även reglerar insamlande och bevarande av prover är att det blir missvisande att använda begreppet provsamling, så som utredningen har föreslagit. Därav ska bestämmelsen i stället utgå från begreppet prover. Bytet av begrepp medför inte någon ändring i sak.

Precis som i nuvarande lag ska särskilda regler gälla när det är fråga om en klinisk läkemedelsprövning, vilka regleras i förordning (EU) nr 536/2014. Den motsvarande bestämmelsen i nuvarande biobankslag motiveras i propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, prop. 2017/18:196, och regeringen finner inte skäl att göra avsteg från de bedömningar som gjorts där (se s. 76 f). Det finns dock mot bakgrund av argumentationen ovan skäl att i den nya biobankslagen ange att det ska vara insamlandet, bevarandet och användandet av proverna, snarare än inrättandet av en biobank, som ska förutsätta ett godkännande av den kliniska läkemedelsprövningen. Precis som i nuvarande lag ska en förutsättning även vara att det i ansökan anges uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover (se motiven på s. 77 f.). Det noteras att begreppet lagra inte i övrigt används i den föreslagna biobankslagen. För att det ska bli tydligt hur lagens bestämmelser förhåller sig till förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar är det dock befogat att använda det begrepp som används i EU-förordningen i denna del.

I den nuvarande lagen framgår att en biobank som inrättats för forskning efter godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överprövningsnämnden för etikprövning inte får användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden har godkänt detta. Utredningen har föreslagit att det ska förtydligas att det ändamål det är fråga om är annan forskning än den som tidigare godkänts. Regeringen instämmer att det är i dessa fall det är relevant med godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överprövningsnämnden. Det ska därför framgå att prover som samlats in och bevarats, och/eller använts för forskning efter etikgodkännande, inte sedan får användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkänt detta. Detta innebär ett skydd för provgivaren på så vis att det säkerställer ny etikprövning om det är fråga ett nytt forskningsprojekt. Regleringen begränsar dock inte möjligheterna att fortsatt bevara prover efter avslutad forskningsstudie, eftersom den hänvisar till användningen av ett prov. Detta gäller naturligtvis endast så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen.

## 7.2 Användning av prover för att utreda patientskador

**Regeringens förslag:** Ett prov ur en biobank ska få användas för att utreda patientskador enligt patientskadelagen.

Ett prov som ska användas för att utreda en patientskada enligt patientskadelagen ska endast få skickas för denna åtgärd.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår även att den som utreder patientskadan ansvarar för att resultat av undersökningen av ett prov som tillgängliggörs för utredning av patientskada ska meddelas ansvarig för biobanken som skickat provet.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. *Västra Götalandslandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* anser att regeringen bör se över formuleringen som förtydligar vilka biobanker (forsknings- och/eller vårdprover) som lagtexten ska tillämpas på. Enligt regionen bör regeringen också se till att lagtexten ger rätten till biobanker att neka tillgång till prov för utredning av patientskada, i de fall patientens fortsatta vård äventyras. Ärendet ska kunna prövas av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), i de fall då biobankerna nekar tillgång till provmaterial. Även *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* anser att det i den fortsatta handläggningen bör övervägas en möjlighet till överprövning. Vidare ska enligt utredningen den som utreder en patientskada underrätta ansvarig för biobanken om resultatet av de analyser som genomförs på provet. IVO vill framhålla att det inte är helt självklart att det går att återföra information som rör provgivarens hälsotillstånd på detta sätt utan att provgivaren gett sitt samtycke. *Sveriges Advokatsamfund* för bl.a. fram att skälen bakom förslaget är oklara, t.ex. att avvikande svar kan återföras till vårdgivaren och användas i kvalitetssäkringssyften. Samfundet anser att allmänheten ska informeras om detta nya möjliga användningsområde för biobanksprover. Det ger inte ett tillräckligt integritetsskydd att den enskildes samtycke krävs, då försäkringsbolag kan fästa vikt vid ett nekat samtycke.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt nuvarande biobankslag är det inte tillåtet att använda prover för utredning av patientskada, då 2 kap. 2 § biobankslagen inte tar upp detta som ett godkänt användningsområde. Trots det har prover använts för just detta ändamål. I både utredningsdirektiven och i utredningens slutbetänkande beskrivs hur prover ur biobanker i olika sammanhang har efterfrågats för försäkringsmedicinsk användning. Enligt uppgift till regeringen upphörde denna användning dock efter utredningens klagörande av rättsläget.

Skyldigheten att utreda patientskador är en följd av patientskadelagen. Lagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Enligt 12 § lagen ska vårdgivare ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen. Denna skyldighet för vårdgivarna innebär att om en patient skadas inom vården kan han eller hon få ersättning för sveda och värk under läkningstiden, för inkomstbortfall och för invaliditet om skadan innebär en bestående funktionsnedsättning. Regionerna har sin patientförsäkring via Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf), som ägs och finansieras av Sveriges regioner. För att en patient ska kunna få ersättning genom regionernas patientförsäkring måste en eventuell skada, som uppkommit hos en vårdgivare som är 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.

Av utredningens beskrivning av hur biobanksprover använts för utredning av patientskada framgår att hanteringen gått till så att Löf vid sin handläggning av patientskadeärenden skickade ut en förfrågan till en region gällande tillgång till prover gällande en viss patient. Regionen har

i förekommande fall skickat provet ur sin biobank till Löf som i sin tur skickat det vidare till en kontrakterad specialist inom relevant medicinsk disciplin för ett utlåtande. Utlåtandet har därefter lämnats till Löf för att användas som underlag vid bedömningen av rätt till ersättning enligt patientskadelagen.

Enligt utredningens bedömning finns ett behov av att kunna använda biobanksprover för att utreda patientskador i ett antal fall. I det första fallet anser en patient att en fördröjd korrekt cancerdiagnos medfört 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 prover som hänför sig till den aktuella diagnosen, inklusive tillhörande analys svar. I det andra fallet misstänker en patient att det gjorts en felbedömning av dennes sjukdomstillstånd och att detta har lett till onödiga medicinska åtgärder och behandlingar. För att kunna göra en bedömning önskar Löf tillgång till prover för patientens räkning. I det tredje fallet anser ett dödsbo att patienten utsatts för onödigt lidande och dödsfall med anledning av fördröjd diagnos som lett till felaktig behandling. För att kunna göra en bedömning önskar Löf tillgång till samtliga prover samt tillhörande analys svar. Mot denna bakgrund har utredningen föreslagit att det av den nya biobankslagen ska framgå dels att prover ur en biobank ska få användas för att utreda patientskador, dels att prover ska få tillgängliggöras i detta syfte.

Regeringen gör följande bedömning i fråga om användandet av biobanksprover för att utreda patientskador. Precis som utredningen har konstaterat tillåter nuvarande biobankslag inte att regioner tillgängliggör prover till Löf och de specialister som Löf anlitar för analys av dessa. Detta kan hindra att patienter får en fullgod bedömning av sina ärenden. Den omständigheten att prover har använts för att utreda patientskador visar att dagens reglering är otydlig och svår att följa i praktiken. Därutöver innebär dagens reglering en begränsning av patientens självbestämmande, mot bakgrund av att det är patienten själv som anmäler den vårdskada som han eller hon anser sig ha drabbats av. Mot denna bakgrund föreslås, i enlighet med utredningens förslag, att det ska vara tillåtet att använda prover för att utreda patientskador enligt patientskadelagen, dvs. för försäkringsmedicinsk användning som avser att utreda patientskador som uppkommit i vården. De olika formerna av tillgängliggörande av prover behandlas i avsnitt 9.1. I likhet med vad utredningen har föreslagit är den lämpligaste formen för tillgängliggörandet av ett prov för detta ändamål att detta skickas för åtgärd. Regeringen föreslår att bestämmelsen ska förtydligas i detta avseende, så att det står klart att det är denna tillgängliggörandeform som är aktuell för ändamålet. Som framgår av avsnitt 9.1 om tillgängliggörande innebär detta att tillgängliggörandet föregås av ett avtal med visst innehåll. Som också anförs i angivet avsnitt gör regeringen bedömningen att den av utredningen föreslagna lagtexten bör förtydligas så att det tydligt framgår att ett enda avtal kan ligga till grund för skickande av olika prover vid flera olika tillfällen. Det ska alltså inte krävas att det införs varje tillgängliggörande finns ett särskilt avtal, utan ett generellt avtal om tillgängliggörande kan tecknas mellan biobanken och mottagaren. Liksom framförs av utredningen ska det krävas att provgivaren samtycker till denna användning av provet. Samtyckesbestämmelserna för detta nya ändamål beskrivs nedan, se avsnitt 8.4.

*Västra Götalandsregionen* anför att regleringen av tillgängliggörande för utredning av patientskada bör tydliggöras så att lagtexten ger rätt att neka tillgång till prover för sådan utredning, i de fall patientens fortsatta vård äventyras. Ärendet ska, enligt regionen, kunna prövas av IVO, i de fall tillgång till provmaterial nekas. Samma åsikt förs fram av andra remissinstanser. Regeringen gör följande bedömning i denna del. I förslaget till bestämmelser om tillgängliggörande av prover anges att den biobanksansvarige ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover ur biobanken. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken. Enbart i ett särskilt fall av vägran att tillgängliggöra ett prov föreslås detta beslut kunna överklagas, nämligen i fråga om tillgängliggörande för identifiering av avliden som behandlas nedan i avsnitt 7.3. Som framgår av avsnitt 9.1 medför reglerna om tillgängliggörande av prover inte någon utkrävbar rätt. Syftet med reglerna är i stället uppställa vissa krav till skydd för provgivarens integritet. Om huvudmannen för en biobank bedömer att ett prov inte ska tillgängliggöras, ska detta i normalfallet således vara sista ordet i frågan.

Regeringen bedömer att det inte finns skäl att på något ytterligare sätt reglera detta i förhållande till frågan om utredning av patientskada, så som *Västra Götalandsregionen* för fram.

*Västra Götalandsregionen* anför vidare att regeringen bör se över formuleringen som förtydligar vilka biobanker (forsknings- och/eller vårdprover) som lagtexten ska tillämpas på. Enligt regeringens bedömning kommer frågan om tillgängliggörande av prover för utredning av patientskada i normalfallet enbart aktualiseras i fråga om prover som finns bevarande i biobanker inom hälso- och sjukvården. Enbart i undantagsfall skulle ett behov av prover från biobanker inom andra verksamheter kunna uppstå för detta ändamål. Enligt regeringens bedömning saknas dock anledning att genom en begränsning helt utesluta att den föreslagna möjligheten även kan användas för biobanksprover som bevaras i biobanker utanför hälso- och sjukvården.

Enligt den föreslagna biobankslagen är huvudregeln att ett prov som skickas för en annan åtgärd än forskning ska vara kodat (se 6.1 Generellt om tillgängliggörande av prover och uppgifter). När ett prov skickas för utredning av patientskada är det naturligt att även vissa personuppgifter behöver lämnas ut tillsammans med provet. I fråga om de personuppgifter som kan behöva tillgängliggöras tillsammans med ett kodat prov vill regeringen erinra om att denna hantering regleras på annat håll.

Utredningen föreslår även att den som utreder patientskadan ansvarar för att resultat av undersökningen meddelas ansvarig för biobanken. Som skäl och syfte anför utredningen att eventuellt avvikande svar kan återföras till vårdgivaren för att användas i kvalitetssyfte. Regeringen anser likt *IVO* att det inte är självklart att dela information som rör provgivarens hälsotillstånd på detta sätt. Även *Sveriges Advokatsamfund* ställer sig frågande till förslaget. Regeringen kan konstatera att Lof har som ett av sina uppdrag att arbeta för ökad patientsäkerhet i svensk sjukvård. En av delarna i detta arbete är att, med patientens samtycke, delge sjukvårdshuvudmannen uppgifterna i skadeärenden för att huvudmannen och berörd vårdinrättning ska kunna förbättra sitt patientsäkerhetsarbete och ta erfarenhet av tidigare patientskador. Mot bakgrund av att ett arbete med återrapportering av patientskador redan sker direkt från försäkringsgivare



till vårdgivare anser regeringen att det inte finns tillräckliga skäl att i den nya biobankslagen införa den av utredningen föreslagna bestämmelsen om återrapportering.

Advokatsamfundet efterfrågar vidare att allmänheten ska informeras om det nya användningsområdet för biobanksprover, då det enligt samfundet inte ger ett tillräckligt integritetsskydd att den enskildes samtycke krävs. Regeringen konstaterar att den information som enligt förslaget ska ges inför att samtycke lämnas i samband med att prover samlas in med stöd av samtycke enligt den föreslagna biobankslagen, patientlagen eller tandvårdslagen, ska omfatta uppgift om vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, se vidare nedan i avsnitt 8.1. Ett sådant ändamål är utredning av patientskada. Provgivare som lämnar prover efter lagens ikraftträdande kommer således att informeras om detta möjliga användningsområde. Vad gäller sedan tidigare insamlade prover gör regeringen bedömningen i avsnitt 14 att eftersom en förutsättning för att utredning om patientskada aktualiseras är att patienten ansöker om ersättning föreligger inga hinder mot att låta möjligheten att tillgängliggöra prover även omfatta sådana som samlats in innan den nya lagen trätt i kraft. Som anförts ska patienten även samtycka till denna användning.

### 7.3 Användning av prover för att identifiera avlidna

**Regeringens förslag:** Ett prov ur en biobank som samlats in eller bevaras för vård eller behandling ska även få användas till att identifiera en avliden person. För detta ska inget samtycke krävas.

Ett prov ska skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för identifiering av en avliden person endast om

1. provet samlats in eller bevaras för vård eller behandling,
2. mottagaren begär att provet skickas för åtgärden, och
3. det finns särskilda skäl.

Provet ska då skickas tillsammans med de tillhörande personuppgifter som behövs.

I andra fall ska ett prov ur en biobank inte få användas till att identifiera avlidna personer.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen preciserar inte att möjligheten ska vara begränsad till prover som samlats in eller bevaras för vård eller behandling.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna ställer sig i allt väsentligt bakom utredningens förslag och överväganden. *Region Skåne (tidigare Skåne läns landsting)* och *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR, tidigare SKL)*, anser att det saknas en redogörelse för de möjliga skäl som hälso- och sjukvården skulle ha för att i det sammanhanget neka ett utlämnande av ett prov. En följd av förslaget blir att biobankerna åläggs ytterligare administrativa bördor och därmed ökade kostnader, anser de. *Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* anser att även prover som har samlats från barn utan vårdnads-

havarens samtycke ska omfattas så att de också ska kunna användas för identifiering av avlidna. Oavsett ålder bör alla individer ha samma rättigheter när det gäller identifiering av avlidna personer.

*Socialstyrelsen* för fram att det bör utvecklas vad som ska utgöra särskilda skäl så att de som berörs av regleringen ges vägledning om tillämpningen, särskilt eftersom bestämmelsen ska vara straffsanktionerad. *Sveriges Advokatsamfund* anser inte att det ska vara tillåtet att använda prover ur en biobank för att identifiera personer som har avlidit. Utredningen har inte presenterat något som visar på ett större behov av en sådan användning. Risken att biobankernas integritet urholkas måste beaktas och kopplingar mellan biobankerna och t.ex. polis och försäkringsbolag måste undvikas. *Rättsmedicinalverket (RMV)* är positiva till att prover ska kunna lämnas ut från biobankerna för att användas vid identifiering av avlidna men avstyrker utredningens förslag om hur ordningen för detta ska ske. RMV saknar vidare ett resonemang om vad som ska anses utgöra särskilda skäl vid biobankernas prövning. Det kan inte anses vara rättssäkert att överlämna till biobankerna att göra en prövning utan någon vägledning, och det riskerar även att förlänga handläggningstiderna.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Nuvarande reglering och den tillfälliga lagändringen i samband med tsunamin*

Enligt nuvarande biobankslag saknas en möjlighet att identifiera avlidna med hjälp av biobanksprover. Avlidna kan i de flesta fall också identifieras utan att prover från biobankerna behöver användas. Det har dock uppstått situationer där det funnits behov av att kunna använda biobanksprover för att identifiera en eller flera personer som avlidit. I samband med den så kallade Tsunami-katastrofen ändrades biobankslagen tillfälligt i syfte att möjliggöra sådan användning av prover ur PKU-biobanken (se nu upphävda 5 kap. 2 a § den nuvarande biobankslagen, i lydelsen enligt lagen [2005:1] om ändring i lagen [2002:297] om biobankerna i hälso- och sjukvården m.m.). Den tillfälliga lagregeln tillkom under stor tidspress. Lagrådet anmärkte på det otillfredsställande beredningsunderlaget i ärendet och ansåg bl.a. att det inte var kartlagt i vilken omfattning underlaget för DNA-jämförelser gick att skaffa fram på andra sätt (bet. 2004/05:SoU14 s. 1). Socialutskottet framhöll att biobankslagens 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 de förolyckade. 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.

#### *En möjlighet att använda prover för identifiering av avlidna ska införas*

Utredningen har föreslagit att prover ska kunna användas för att identifiera avlidna om RMV eller Polismyndigheten begär och det föreligger särskilda skäl. Enligt utredningen finns till att börja med ett allmänt behov

hos samhället att få veta vilka som lever i landet och vilka som har avlidit. Därutöver finns, menar utredningen, ett behov hos de människor som har stått någon nära att få kännedom om dennes bortgång.

Flertalet av de remissinstanser som yttrat sig över utredningens förslag är positiva. Den kritik som riktas mot förslaget kommer huvudsakligen från *Advokatsamfundet* och *RMV*. Dessa, sinsemellan oförenliga synpunkter, bemöts i det följande.

Vad gäller behovet av att kunna identifiera avlidna delar regeringen utredningens bedömning. Precis som utredningen har anfört är det i de flesta fall mycket angeläget för de närstående till en avliden person att få kunskap om dödsfallet. Då kan den avlidnas kropp omhändertas på ett värdigt sätt i enlighet med den avlidnes önskemål. Vidare får de efterlevande ta avsked 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 dennes minne. Även från samhällets sida föreligger ett behov av att kunna identifiera avlidna. Detta behov gör sig inte minst gällande 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 människor påträffas, till exempel efter en brand eller en trafikolycka. För de närstående och för den avlidna själv är förlusten lika omfattande och behovet lika angeläget oavsett om döden har inträffat i en stor katastrof eller under omständigheter där ingen annan har omkommit. Detta talar enligt regeringens bedömning för att en sådan möjlighet som utredningen föreslår bör införas. Precis som *Advokatsamfundet* framför måste emellertid även de effekter på allmänhetens förtroende för biobankerna som en sådan ordning skulle kunna medföra beaktas i detta sammanhang.

*Advokatsamfundet* anför att det inte bör vara tillåtet att använda prover ur en biobank för att identifiera personer som har avlidit. Enligt samfundet behöver risken beaktas att biobankernas integritet urholkas, och därför måste kopplingar mellan biobanker och t.ex. polis och försäkringsbolag undvikas. Regeringen delar *Advokatsamfundets* uppfattning gällande att försiktighet är påkallad i fråga om vilka ändamål som ska vara tillåtna för biobanksprover. Regeringen lämnar heller inte något förslag som möjliggör för polisen att få ta del av sådana prover vid rent brottsutredande verksamhet. Utgångspunkten kommer således även fortsättningsvis vara att biobanksprover i normalfallet inte ska användas för detta (jfr NJA 2018 s. 852). Förvisso kan hävdas att en allmän möjlighet att använda prov för identifiering av avlidna inte utesluter att identifiering sker även i de fall en person bragts om livet genom eventuellt brott. Enligt regeringens bedömning kommer detta emellertid inte vara särskilt vanligt då det i dessa fall vanligtvis finns andra metoder för att fastställa identitet. Vidare avser det av utredningen lämnade förslaget enbart identifiering av avliden. Åtgärder utöver själva identifieringen av brottsutredande karaktär ska således inte vara möjliga att vidta enligt utredningens förslag. Enligt regeringens bedömning skulle en sådan möjlighet som utredningen föreslår således i huvudsak användas vid olyckshändelser, däribland sådana med ett stort antal offer vilka kan komma att behöva identifieras under ogynnsamma förhållanden. Som anförts ovan bygger förslaget vidare på ett

antagande om att de flesta människor ställer sig positiva till att deras efterlevande får vetskap om sin anhörigas frånfalle. Inte minst då en sådan vetskap ofta är en nödvändig förutsättning för en fungerande sorgeprocess. Mot denna bakgrund gör regeringen bedömningen att en sådan möjlighet som utredningen föreslår inte kommer att urholka biobankernas integritet och att de flesta människor kommer att känna förtroende för dessa även efter att den föreslagna regleringen har trätt i kraft.

Sammanfattningsvis konstaterar regeringen att avlidna personer i de flesta fall kan identifieras utan att prover från biobanker behöver användas. Det har dock uppstått, och kommer sannolikt även i framtiden att uppstå, situationer där det finns behov av att kunna använda biobanksprover för att identifiera en eller flera personer som har avlidit. Regeringen anser att dessa tidigare händelser som medfört att prover använts för identifiering har visat att det under särskilda förutsättningar är ett viktigt instrument att kunna tillgå. Enligt regeringens bedömning finns ingen risk att en sådan användning urholkar förtroendet för biobankerna. Mot denna bakgrund föreslås att den nya biobankslagen ska medge att prover ur biobanker kan användas för att identifiera avlidna personer. Det ska, så som utredningen har föreslagit, endast kunna ske hos RMV eller Polismyndigheten på begäran av någon av dessa mottagare, och endast genom att det skickas för åtgärden (avseende de olika formerna för tillgängliggörande av prover, se avsnitt 9.1). En förutsättning för att ett prov ska kunna användas för att identifiera en avliden ska även vara att det föreligger särskilda skäl. Se nedan om begreppet särskilda skäl. I de fall den biobanksansvarige och därefter huvudman för en biobank som blir tillfrågad inte vill tillgängliggöra ett prov ska RMV eller Polismyndigheten kunna begära överprövning. I dessa fall kommer Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och senare även domstol att göra en bedömning av om särskilda skäl är för handen. I sitt remissvar över utredningens delbetänkande, där förslaget först presenterades, anger RMV att den föreslagna ordningen är helt främmande för den verksamhet som myndigheten bedriver. För att myndigheten ska kunna uppfylla sitt uppdrag finns det en skyldighet för andra aktörer att lämna ut de uppgifter som myndigheten behöver i övrigt. Som exempel kan nämnas att RMV har rätt att från hälso- och sjukvården få de uppgifter som behövs vid genomförandet av rättspsykiatriska undersökningar, se 14 § lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning och 25 kap. 1–5 §§ offentlighets- och sekretesslagen, förkortad OSL. Myndigheten hänvisar vidare till sitt tillstyrkande av Biobanksutredningens förslag i fråga om användning av biobanksprover för att identifiera avlidna.

Regeringen konstaterar att Biobanksutredningen föreslog en bestämmelse om att "(e)tt vävnadsprov och de därtill hörande personuppgifter som behövs får lämnas ut för identifiering av avlidna (...)." En förutsättning för utlämnade var att den avlidnes identitet skulle vara preliminärt fastställd. Enbart polismyndighet eller RMV skulle ha rätt att begära prover för detta användningsområde. I utredningens författningsförslag angavs att det skulle röra sig om en skyldighet att lämna ut prover ur biobanker för detta ändamål (SOU 2010:81 s. 568). I sitt remissvar över detta betänkande tillstyrker RMV ett införande av en sådan skyldighet.

Det förslag som Utredningen om regleringen av biobanker har lämnat, och som regeringen alltså föreslår bör genomföras, skiljer sig från Bio-

banksutredningens förslag i så måtto att det uppställer vissa förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett prov ska tillgängliggöras för identifiering av avliden. Den föreslagna möjligheten att begära överprövning innebär vidare att det, i tvistiga fall, i slutändan kommer vara IVO eller domstol som avgör om ett prov ska tillgängliggöras.

Regeringen har stor förståelse för att RMV:s arbete skulle underlättas genom ett införande av en ovillkorlig skyldighet för innehavare av biobanker att alltid tillgängliggöra prov vid myndighetens identifiering av avlidna. Denna situation är, enligt regeringens bedömning, emellertid inte helt jämförbar med den som föreligger vid myndighetens rättspsykiatriska undersökningar. Enligt 2 § lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning får beslut om rättspsykiatrisk undersökning bara meddelas om den misstänkte har erkänt gärningen eller övertygande bevisning har förebragts om att han har begått den. Myndighetens undersökningar ska i dessa fall således föregås av en bedömning av skuldfrågan. Den föreslagna möjligheten att identifiera avlidna genom biobanksprover ska som sagt inte vara begränsad till fall då den avlidna misstänks eller befunnits skyldig till brott. Som anförts bedömer regeringen att möjligheten i huvudsak kommer att användas i de fall en avliden förolyckats. Det syfte som ska uppnås med bestämmelsen går därför inte att jämföra med RMV:s utredningar i syfte bereda underlag för fastställande av påföljd vid konstaterat brott. Syftet är i stället, som anförs, framför allt att ge sinnesfrid åt efterlevande och att för samhällets del skapa förutsättningar för en korrekt folkbokföring. Möjligheten att kunna använda prover för att identifiera avlidna föreslås vidare kunna användas även i de fall något samtycke för denna användning inte föreligger (se nedan). De prover som kommer att användas kommer i allt väsentligt att ha lämnats inom ramen för hälso- och sjukvård. Vidare föreslås ingen begränsning i fråga om prover som samlats in före den föreslagna lagens ikraftträdande (se nedan). Som anförts ovan har också förts fram under beredningen att möjligheten att använda prover för att identifiera avlidna på sikt kan urholka förtroendet för biobankerna. Sammantaget finner regeringen det lämpligt att säkerställa att det föreligger en möjlighet till objektiv prövning av om ett prov ska tillgängliggöras i de fall tvist härom uppstår. Den av utredningen föreslagna ordningen med införandet av ett krav på särskilda skäl möjliggör, enligt utredningens bedömning, en sådan prövning.

#### *Rättsmedicinalverket och Polismyndigheten ska kunna begära att prover skickas*

En förutsättning för att prover ska kunna skickas för åtgärder för att identifiera en avliden är att detta begärs av antingen av RMV eller Polismyndigheten. Denna förutsättning torde inte vålla några tillämpningssvårigheter. Vem som i sammanhanget är behörig att företräda dessa myndigheter får antas framgå av dessa myndigheters delegationsordningar eller liknande dokument.

Enbart i de fall särskilda skäl föreligger ska, som anförts, prover tillgängliggöras för att identifiera en avliden. Detta innebär att Polismyndigheten eller RMV i normalfallet ska motivera vilka dessa skäl är. Det kan antas att det i vissa fall kommer att vara uppenbart för den biobanksansvarige att särskilda skäl föreligger utan att detta måste motiveras

särskilt utförligt. Bedömningen av om särskilda skäl är för handen ska göras i den ordning som gäller för övrigt tillgängliggörande enligt den nya biobankslagen. Detta innebär att frågan i första hand ska prövas av den som är ansvarig för biobanken och dennes beslut på sökandens begäran ska omprövas av biobankens huvudman. Som anförts föreslås en möjlighet att klaga på detta beslut till IVO.

#### *Prover ska kunna skickas om det finns särskilda skäl*

Enligt förslaget ska ett prov kunna skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten om särskilda skäl föreligger. Ett antal remissinstanser anför att begreppet särskilda skäl bör förtydligas. Regeringen gör följande bedömning i denna del. En allmän utgångspunkt bör, i enlighet med vad utredningen anför, vara att analys av prover från biobanker inte ska vara den primära metoden för att identifiera avlidna. Biobanksprover ska i princip bara få användas om andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad. Frågan om det är motiverat att tillgängliggöra biobanksprover för att identifiera avlidna måste, enligt regeringen, avgöras från fall till fall. En faktor som påverkar bedömningen kan exempelvis vara om en katastrof med ett stort antal dödsoffer medför ett identifieringsarbete med svåra påfrestningar på statens resurser. Det sagda utesluter dock inte att det även kan vara motiverat använda biobanksprover även vid andra tillfällen, också vid enskilda dödsfall. Vid bedömningen bör beaktas det antal biobanksprover som behöver tillgängliggöras i förhållande till antalet personer som ska identifieras. I övrigt går inte att uttömmande ange när särskilda skäl ska anses vara för handen.

#### *Indirekt identifiering ska vara tillåten*

Polismyndigheten påpekar i sitt remissvar över utredningens delbetänkande att utredningens förslag är otydligt vad gäller möjligheten att för att identifiera en avliden begära ut prover från en släkting till den presumerat avlidna personen. Mot bakgrund härav kan konstateras att prover från en släkting som befinner sig i livet i normalfallet inte ska kunna användas enligt förslaget. Det går enligt regeringens bedömning dock inte att utesluta att det uppstår behov av att använda ett prov från en identifierad avliden person för att identifiera en annan avliden. Exempelvis kan så komma att bli fallet om flera personer från en och samma familj omkommer vid ett och samma tillfälle. Enligt regeringens bedömning bör biobanksprover kunna användas även i dessa fall. Precis som vid direkt identifiering ska en sådan användning vara möjlig enbart om särskilda skäl föreligger.

#### *Samtycke ska inte krävas för att använda biobanksprover för identifiering av avliden*

Som framgår i avsnitt 8 ska samtycke utgöra en förutsättning för flertalet åtgärder som vidtas med biobanksprover. Användandet av prover för identifiering av avlidna föreslås emellertid kunna ske utan provgivarens samtycke. Detta då ett samtycke av naturliga skäl inte kan inhämtas när behovet av identifiering uppstår. Utredningen har övervägt en ordning där samtycken inhämtas innan behovet uppstår. Ett sådant inhämtande skulle,

enligt utredningen, emellertid vara förenat med både stora arbetsinsatser och kostnader på grund av den mycket stora mängd biobanksprover som i dagsläget finns bevarade. Detta medför, enligt utredningen, att en sådan ordning inte är motiverad. Regeringen instämmer i denna bedömning. Som anförts ovan gör regeringen också bedömningen att man kan utgå från att de allra flesta anser det vara önskvärt att kunna identifieras efter sin död. Mot denna bakgrund föreslås ett uttryckligt undantag från kravet på samtycke i fråga om användning av biobanksprov för att identifiera en avlidne. För att detta ska vara möjligt ur ett integritetsperspektiv anser regeringen dock att möjligheten till denna användning av prover behöver begränsas till prover för vård- eller behandlingsändamål. Skälen till detta beskrivs i det följande.

*Enbart biobanksprover som samlats in och bevaras för vård och behandling ska kunna användas för identifiering av avlidna*

Som redogörs för nedan, i avsnitt 8.1, ska provgivaren i samband med att ett prov samlas in för dennes vård eller behandling informeras bl.a. om vad ett prov får användas till och om sin rätt att återkalla eller begränsa ett samtycke till insamlande, bevarande eller användning av provet. En provgivare blir således vid insamlandet informerad om möjligheten att provet används för identifiering av avlidna, och kan ta ställning till om han eller hon vill samtycka till att provet samlas in till och bevaras i en biobank. När ett prov samlas in med stöd av information- och samtyckesreglering i annan lagstiftning kommer sannolikt dock inte denna information nå provgivaren. Den absoluta merparten av alla prover sparade i biobanker är bevarade för vårdändamål. Det framstår också som troligt att det är sådana prover, inklusive alltså prover ur PKU-biobanken som behandlas i avsnitt 10.1, som är aktuella för identifiering av avlidna. Det kan i sammanhanget konstateras att den tillfälliga möjligheten till denna användning av prover under 2005 var begränsad till prover ur PKU-biobanken, som anförts ovan. En begränsning till prover för vård- eller behandlingsändamål när det gäller denna möjlighet framstår mot den bakgrunden som rimlig och befogad.

Som anförts i avsnitt 7.1 gör regeringen, i enlighet med utredningen, bedömningen att någon utvidgning inte ska ske av bestämmelserna vad gäller de ändamål som prover får samlas in och bevaras för. Biobanker eller provsamlingar ska därför enligt den föreslagna biobankslagen inte kunna inrättas eller prover bevaras i biobanker i syfte att användas för att identifiera avlidna. De prover som kommer att användas för identifiering kommer således att ha samlats in och bevarats för hälso- och sjukvård.

*Prover som redan samlats in för vård och behandling ska kunna användas för identifiering av avlidna*

Den föreslagna möjligheten att använda prover för att identifiera avlidna ska inte begränsas till sådana prover som samlats in efter lagens ikraftträdande. En sådan ordning skulle nämligen inom en överskådlig framtid helt underminera syftet med den föreslagna möjligheten. Frågan behandlas ytterligare i avsnitt 14. Även prover som redan finns bevarade i biobanker ska således kunna användas för att identifiera avlidna personer. De provgivare som redan har prover bevarade i biobanker måste därför

informerar om detta nya ändamål i den nya biobankslagen. Socialstyrelsen bör mot den bakgrunden 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.

*Prover från barn som samlats in utan vårdnadshavares samtycke och prover från beslutsoförmögna ska inte få användas för identifiering av avlidna*

I avsnitt 8.3 framgår 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 dock inte få användas för något annat ändamål än barnets vård och behandling. Sådana prover ska därför inte få tillgängliggöras i syfte att identifiera avlidna personer. *Västra Götalandsregionen* för fram att även dessa prover borde få användas för identifiering av avlidna, för att rättigheten att bli identifierad efter sin död ska vara desamma oavsett ålder. Regeringen anser det dock vara motiverat att prover som samlas in från barn i strid mot vårdnadshavarnas vilja endast ska användas för det syfte de samlats in för, dvs. barnets vård och behandling. Detta föreslås framgå av lagen. En vårdnadshavare som vid ett dödsfall vill att ett sparad prov ska kunna användas till att identifiera ett barn kan vidare, även om hon eller han ursprungligen motsatte sig att provet bevarades, samtycka till ett fortsatt bevarande av provet och därigenom möjliggöra den aktuella användningen. Inte heller prover som samlas in från en provgivare som inte har förmåga att samtycka, se avsnitt 8.2, ska få användas för ändamålet.

De personuppgifter som behövs för att identifiera avlidna ska kunna skickas till Rättsmedicinalverket och Polismyndigheten. 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. För 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 § 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)

Mot denna bakgrund har utredningen föreslagit att det i den aktuella bestämmelsen även ska anges att de tillhörande personuppgifter som behövs ska skickas till de aktuella myndigheterna om förutsättningarna är uppfyllda. Genom en sådan reglering införs, enligt utredningen, en sådan uppgiftsskyldighet som enligt 10 kap. 28 § OSL gör att en myndighet kan få ta del av sekretessbelagda uppgifter. Regeringen delar denna bedömning och föreslår att det i lagen även ska anges att även personuppgifter kan skickas till RMV eller Polismyndigheten.



När ett prov skickas för identifiering av en avliden, kommer provgivaren i många fall inte längre att vara i livet. EU:s dataskyddsförordning gäller inte behandling av personuppgifter rörande avlidna personer (skäl 27 i EU:s dataskyddsförordning). Detta kommer dock som utgångspunkt inte att vara klarlagt på förhand, utan fastställandet av huruvida provgivaren är avliden eller inte kommer att vara själva syftet med tillgängliggörandet. För det fall provgivaren är vid liv innebär medför tillgängliggörandet av identifierbara prover en sådan behandling av personuppgifter som regleras i EU:s dataskyddsförordning och i patientdatalagen. Personuppgiftsbehandling som den föreslagna lagen medför och förhållandet till gällande dataskyddsreglering behandlas nedan i avsnitt 12.

## 8 Samtycke och information

### 8.1 Tydliggörande av vilket samtycke som krävs

**Regeringens förslag:** För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt samtycke till det, om inte annat följer av den nya lagens bestämmelser om samtycke och information eller annan författning.

Om det finns särskilda bestämmelser om information och samtycke i annan författning ska de bestämmelserna tillämpas. Detta ska dock inte gälla i fråga om prover som enligt den nya lagens bestämmelser om samtycke och information får samlas in, bevaras och användas utan vårdnadshavares samtycke.

Innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått 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 den nya lagen, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in,

bevara eller använda ett prov i en biobank.

Samtycke till att samla in och bevara ett prov enligt den nya lagen för provgivarens vård eller behandling ska inte krävas om provgivaren har

1. informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen, och

2. fått information om

- a) avsikten med att samla in och bevara provet,
- b) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
- c) vilka ändamål som är tillåtna enligt den nya lagen, och
- d) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in,

bevara eller använda ett prov i en biobank.

Ett sådant prov ska även få bevaras för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller forskning.

Detta ska gälla under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande och bevarande.

Om provgivaren är ett barn ska den nya lagens bestämmelser om samtycke och information i stället gälla barnets vårdnadshavare, om inte barnet uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningens lagförslag har en annan utformning och innehåller ingen särskild reglering för att samla in och bevara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte med stöd av samtycke till vården i patientlagen eller tandvårdslagen. Av utredningens författningsförslag framgår inte heller uttryckligen för vilka ändamål dessa prover ska få bevaras. Utredningen föreslår ingen generell bestämmelse om vad som ska gälla för information och samtycke om provgivaren är ett barn. Utredningen föreslår att en informationsbestämmelse ska införas i patientlagen. Utredningens lagförslag innehåller ingen särskild bestämmelse om att prover som har samlats in för vård och behandling också får bevaras för att senare användas i forskning. Utredningen föreslår att informations- och samtyckesbestämmelserna genomgående ska gälla den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning när provgivaren inte har förmåga att ta ställning.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till åtminstone delar av förslagen. Flertalet remissinstanser, däribland ett stort antal regioner, *medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet, Linköpings universitet och Norrköpings kommun* tillstyrker utredningens förslag om att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för att bevara prover för forskning. *Folkhälsomyndigheten* välkomnar förslaget. Den nuvarande dubbelregleringen av informations- och samtyckeskrav för att spara prover för vård och behandling i patientlagen och biobankslagen försvinner och lagstiftningen förtydligas därmed i myndighetens mening. *Folkhälsomyndigheten* anför att vidare att kravet på uttryckligt samtycke i gällande biobankslag är resurskrävande, efterföljandet av lagen låg och mycket få provgivare motsäger sig lagring av prov. *Biobank Sverige* gemensamt med landets regionala biobankscentrum, flera regioner och *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR, tidigare SKL)* tillstyrker utredningens förslag om förtydligande av patientlagen.

*Socialstyrelsen* delar inte utredningens bedömning att patientlagen är mer specifik i sina krav vad gäller information och samtycke till bevarande av prover i en biobank än vad den föreslagna biobankslagen är. *Socialstyrelsen* delar inte heller utredningens bedömning att bestämmelserna i tandvårdslagen skulle innebära att prover får samlas in och bevaras i en biobank. Om det för bevarande av prover i biobank i vård- och behandlingssyfte ska anses vara tillräckligt med patientens samtycke enligt patientlagen och tandvårdslagen anser *Socialstyrelsen* att det bör framgå direkt av lagen att ett samtycke till vård och behandling även innefattar ett samtycke till bevarande av prover för detta ändamål. Den bestämmelse som utredningen föreslår i den nya biobankslagen är enligt myndigheten inte tillräckligt tydlig angående vilka informations- och samtyckesbestämmelser som ska tillämpas.

Vårdförbundet delar inte utredningens bedömning att en patients samtycke till vård och behandling enligt patientlagen också omfattar samtycke till att spara prover i en biobank i vård-, behandlings- och forskningssyftet. Om utredningens förslag genomförs krävs enligt förbundet att den enskilde provgivaren verkligen får och har tillgång till tillräcklig information om vad samtycket omfattar. Vårdförbundet anser att informationen måste, så som anges i 3 kap. 6 § patientlagen, anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. Den som ger informationen ska enligt förbundet så långt möjligt försäkra sig om att mottagaren förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen. För att säkerställa vilken information som getts anser förbundet att detta, inklusive samtycket, bör dokumenteras i journalen. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, som tillstyrker förslaget i stort, framför att det måste säkerställas att patienten faktiskt får tillräcklig information samt att den anpassas till mottagarens individuella förutsättningar. Om kravet på information inte kan upprätthållas riskerar prover enligt Smer att sparas utan givarens samtycke. *Riksdagens ombudsmän (JO)* anser att förslagen om de krav som avses gälla i fråga om information och samtycke till insamling och bevarande av prover inte framstår som tillräckligt genomarbetade och att det är svårt att bedöma om den lagtekniska utformningen får de effekter utredningen avsett. JO avstyrker därför dessa förslag i deras nuvarande utformning. Förslaget ställer enligt JO synnerligen höga krav på att rätt information ges vid rätt tillfälle och frågan är om det är realistiskt att dessa krav ska kunna uppfyllas. Utredningen har enligt JO:s mening inte på ett övertygande sätt visat hur dessa svårigheter ska kunna bemästras.

*Överklagandenämnden för etikprövning (tidigare Centrala etikprövningsnämnden)* är tveksam till att ett samtycke till vård och behandling även ska anses innefatta ett samtycke till att prover ska kunna användas för ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvård. För att så ska kunna anses vara fallet, bör enligt nämndens mening i vart fall krävas att detta framgår av den information som ges till provgivaren i samband med provtagningen.

*Regionala etikprövningsnämnden i Lund* vill framhålla att bra för forskarna att etikprövningen och biobanksregleringen är samordnade på så sätt att de regler som gäller för information och samtycke i etikprövningslagen också gäller för biobanker.

*Integritetsskyddsmyndigheten (IMY, tidigare Datainspektionen)* för fram att det av lagtextens paragrafer om information och samtycke inte går att utläsa om det angivna samtycket endast avser ett generellt krav på rätt till självbestämmande för den enskilde vid lämnande av biobanksprover eller om detta samtycke även ska ses som en sådan rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen som avses i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning. Det kan, påpekar IMY, också vara frågan om ett så kallat integritetshöjande samtycke. *Karolinska Institutet (KI)* menar att det är viktigt att regleringen av biobanker inte står i motsats till de regler som gäller för behandling av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning och anser att regeringen bör överväga att förtydliga vad som bör gälla för samtycken för behandling av prover respektive för behandling av de personuppgifter som är direkt kopplade till eller härrör från prover.

## Skälen för regeringens förslag

### *Samtyckesregleringen i dag*

Det övergripande syftet med både den nuvarande och den föreslagna biobankslagen är att tillgodose att humanbiologiskt material, så kallade prover, kan samlas in, bevaras och användas för vissa tillåtna ändamål med respekt för den enskildes integritet. Enligt nuvarande lag ska varje provgivare som utgångspunkt uttryckligen ta ställning till för vilka ändamål varje prov får samlas in och användas, se 3 kap. 1 § biobankslagen. Ett uttryckligt samtycke till det ska således enligt nuvarande biobankslag finnas för att prover ska kunna samlas in och bevaras för de ändamål som denne har godkänt. Provgivaren ska få information om avsikten med att samla in provet samt vilka ändamål biobanken får användas till. Ändamålen kan vara vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, utvecklingsarbete, forskning, klinisk prövning samt/eller annan därmed jämförlig verksamhet. Provgivaren ska även informeras om rätten att bestämma över provets användning samt möjligheten att begränsa vilket eller vilka ändamål provet får användas för, och ska därefter ta ställning till bevarandet. Enligt 4 kap. 2 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, SOSFS 2002:11, är det den läkare som har ansvaret för vården av en patient som ska överväga om ett vävnadsprov bör samlas in och bevaras i en biobank, och som är skyldig att se till att information lämnas om varför och för vilket ändamål provet bör sparas. Informationen och samtycket ska enligt 3 kap. 7 § nuvarande biobankslag dokumenteras i patientjournalen. Provgivaren ska enligt 3 kap. 6 § biobankslagen kunna ändra ett tidigare lämnat samtycke i efterhand för varje prov. Ett prov får enligt 3 kap. 5 § i den nuvarande biobankslagen inte användas för annat ändamål än det som avsågs från början utan att ett nytt informerat samtycke inhämtas.

När det gäller prover från en avliden person anges i 3 kap. 4 § nuvarande biobankslag att bestämmelserna i 3 och 4 §§ transplantationslagen och obduktionslagen ska gälla.

Även forskning och klinisk prövning är ett tillåtet ändamål enligt nuvarande biobankslag. Blir ett prov som samlats in för vård och behandling aktuellt för ett forskningsprojekt är det fråga om ett nytt ändamål i biobankslagens mening. Samtycke ska i dessa fall inhämtas för det specifika projektet och särskilda regler gäller då enligt 3 kap. 5 a § biobankslagen.

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 provet bör sparas. Om det behövs ska informationen vara individuellt anpassad. Den som ger information ska förvissa sig om att den som ska lämna sitt samtycke har förstått innebörden av informationen och kan ta ställning till frågan om huruvida provet får samlas in och bevaras i biobanken. Vidare anges i 4 kap. 1 § i föreskrifterna 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. Det anges vidare i de allmänna råden att samtycket till att ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank om möjligt bör begäras i samband med att information ges om biobanken, samt att informationen som ges bör innefatta

att samtycket när som helst kan återkallas och att provet då ska förstöras eller aidentifieras om återkallelsen avser all användning av provet. Ett prov får enligt 4 kap. 4 § i föreskrifterna 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.

Utredningen har påpekat att även om den nuvarande lagen är generell subsidiär i förhållande till annan lagstiftning, har det i många situationer varit oklart vilka regler som gäller. Detta eftersom biobankslagens mer specialiserade bestämmelser i de flesta fall tillämpas parallellt med formellt överordnade och delvis motstridiga regler i annan lagstiftning.

Biobankslagens nuvarande krav på information och samtycke är generellt mer restriktiva än de regler som finns inom hälso- och sjukvården i övrigt. Enligt patientlagen gäller exempelvis enligt 4 kap. 2 § att en patient kan samtycka skriftligen, muntligen eller på annat sätt visa att han eller hon samtycker till en aktuell åtgärd, vilket ger utrymme för så kallat konkludent samtycke. Enligt en internationell jämförelse som utredningen har gjort har Sverige dessutom, så som tolkningen av gällande rätt har sett ut, tillämpat strängare regler än andra länder kring samtycke för bevarande av prover i en biobank i vård och behandlingssyfte. I Norge och Danmark tillämpas exempelvis system där det i stället finns en rätt att motsätta sig hanteringen av hälso- och sjukvårdens biobanker. Biobanksutredningen, som lämnade betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81), föreslog att prover skulle få samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren inte motsatte sig det.

De nuvarande samtyckesreglerna har vidare i vissa fall medfört konsekvenser som får anses både oförutsedda och oönskade. Vissa provtyper behöver som regel inte samlas in i en biobank, dvs. så kallade rutinprover (se avsnitt 5.5), varför det avseende dessa inte finns rutiner för samtyckesinhämtande enligt biobankslagen på provtagningsenheter och laboratorier. För de fall sådana prover i efterhand visar sig vara värdefulla och behöver samlas in och bevaras, finns det, så som nuvarande lag har tillämpats, ett absolut krav på att det ska finnas samtycke till det för att proverna ska kunna samlas in och bevaras i vårdgivarens verksamhet för vissa särskilt angivna ändamål. Inte minst under covid-19-pandemin i samband med bl.a. den maskestning som skedde då, medförde samtyckesregleringarna sammantaget att stora mängder prover som hade varit värdefulla både för patienters egen vård, men även för forskning, behövde kasseras.

### *En ny utformning av informations- och samtyckesregleringen*

Utredningen har kommit fram till att det inte finns behov av särskilda samtyckeskrav för sparande av prover i biobanker i vård- och behandlingssyfte. Regler om information och samtycke inom hälso- och sjukvården finns både i patientlagen och i tandvårdslagen. Utredningen menar att en patients samtycke till vård och behandling enligt patientlagen också omfattar 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. Avseende forskning har utredningen föreslagit att information ska ges och samtycke inhämtas enligt

etikprövningslagen. Utredningen har föreslagit en samtyckesbestämmelse enligt vilken 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. Regeringen uppfattar att utredningen åsyftat att begreppet ”utan stöd i lag” är avsett att medföra att bestämmelsen om samtycke och information ska gälla endast 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.

De flesta remissinstanser ställer sig positiva till utredningens förslag till förenkling av samtyckesregleringen i den nya biobankslagen. Regeringen instämmer i att det finns goda skäl att se över den samtyckesreglering som gäller för insamling och bevarande av prover i dag. I linje med vad utredningen föreslår bör således inget särskilt samtycke krävas för att prover ska få samlas in och bevaras i en biobank om det finns bestämmelser i annan lag som reglerar samtycke till provhantering. Precis som flera remissinstanser påpekar finns det dock vissa otydligheter i utredningens förslag. För att tydliggöra vad som ska gälla i detta avseende, behöver det enligt regeringens mening införas en särskild bestämmelse i den nya biobankslagen som stadgar att om det i annan författning finns särskilda bestämmelser om information och samtycke, ska de bestämmelserna tillämpas i stället för biobankslagen. Utifrån bl.a. vad remissinstanser påpekar om otydligheten i utredningens förslag, bedöms en sådan bestämmelse vara välmotiverad, utan att den ändrar vad utredningen menat att åstadkomma i sak. Detta medför att den nya biobankslagens krav på information och samtycke görs uttryckligen subsidiärt till annan lagstiftning. Vad detta innebär i förhållande till de olika ändamål prover kan samlas in och bevaras för redogörs för i det följande. Det finns vidare skäl att göra vissa ytterligare förtydliganden vad gäller information och samtycke till att prover samlas in och bevaras för vård och behandling.

Utredningen har föreslagit att det i den nya biobankslagen ska finnas vissa krav på information som ska lämnas inför att samtycke inhämtas. Enligt förslaget ska informationen ges inför ett samtycke i de fall samtycke inte ska inhämtas enligt bestämmelser i annan lag. Informationen ska innehålla uppgift 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.

Så som tidigare har lyfts fram sker den absoluta huvudparten av provinsamlingen inom hälso- och sjukvården för vårdändamål. Därutöver sker viss insamling direkt till biobanker för forskningsändamål. När det är fråga om dessa ändamål ska det, som framgår nedan, vara tydligt vad som gäller i fråga om information och samtycke till provgivaren. I etikprövningslagen finns exempelvis regler om information som är särskilt anpassade till forskning. När det är fråga om prover för provgivarens vård och behandling ska det tydligt framgå i den nya lagen vad som ska gälla om information och samtycke. Det behöver dock, precis som utredningen resonerar, finnas en bestämmelse även om information för de fall ett prov samlas in med stöd av samtycke enligt biobankslagen, dvs. då informations- och samtyckesregler inte finns i annan lag. En bestämmelse

om information så som den av utredningen föreslagna ska därför införas i den nya biobankslagen, som ska bli tillämplig om det inte finns särskilda bestämmelser om information och samtycke i annan tillämplig lagstiftning. Nedan framgår att motsvarande information även ska ges när prover samlas in för provgivarens vård eller behandling.

Av den föreslagna informationsbestämmelsen ska framgå att informationen ska lämnas innan ett samtycke inhämtas enligt biobankslagen. Av detta framgår att det är fråga om ett informerat samtycke, samt att den inte blir tillämplig om något samtycke inte krävs. Det kan vara fallet i förhållande till exempelvis tvångslagstiftning, eller om prover samlas in från beslutsoförmögna, vilket behandlas i avsnitt 8.2. I fråga om prover för provgivarens vård och behandling ska det dock endast krävas att informationen ges innan provet samlas in till en biobank. Avvägningar i denna del finns nedan.

Utredningen har föreslagit att informations- och samtyckesbestämmelserna genomgående ska gälla den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning när provgivaren inte har förmåga att ta ställning. Regeringen finner att det inte finns skäl att införa en sådan skrivning i lagen, mot bakgrund av skäl som presenteras i avsnitt 8.2.

*IMY* och *KI* har i sina remissvar pekat på otydligheter i förhållandet mellan samtycke till behandling av prover och eventuellt samtycke till behandling av de personuppgifter som är direkt kopplade till eller härrör från prover. Regeringen vill framhålla att den föreslagna biobankslagen inte reglerar den behandling av personuppgifter som sker i samband med att ett prov hanteras, förutom i några få särskilda bestämmelser. Det samtycke som krävs utgör således som utgångspunkt inte en rättslig grund för behandlingen av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning, utan ska ses som en integritetshöjande åtgärd gällande hanteringen av provet. Frågan utvecklas närmare i avsnitt 12. I sammanhanget kan nämnas att de informationsbestämmelser som finns i biobankslagen avser information om själva provhanteringen. Därutöver behöver naturligtvis bestämmelserna om information i artikel 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning beaktas när det gäller de personuppgifter som behandlas i samband med provhanteringen.

### *Samtycke till åtgärder som utgör vård och behandling*

Av 4 kap. 2 § patientlagen följer att patienten ska få information om och därefter samtycka till den hälso- och sjukvård som ges. Patientlagen fanns ännu inte när nuvarande biobankslag trädde i kraft och det gjordes ingen justering i biobankslagen i samband med ikraftträdandet av patientlagen.

Införandet av patientlagen innebar bl.a. att informationsplikten gentemot patienten utvidgades och förtydligades. I patientlagen klargörs att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan uttryckligt eller konkludent samtycke från patienten. Patienten ska dock få den vård som behövs för att avvärja fara som är akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja inte kan utredas, enligt 4 kap. 4 § patientlagen. Med hälso- och sjukvård avses enligt patientlagen dels åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter, se 1 kap. 5 §. Definitionen av hälso- och sjuk-

vård i patientlagen överensstämmer med den som gäller enligt HSL förutom att den lagens definition även omfattar omhändertagande av avlidna.

Av 3 kap. 6 och 7 §§ patientlagen följer att informationen som ska ges 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. Även barn har rätt till information enligt patientlagen, och den ska då anpassas efter barnets mognad. Efter informationsgivningen 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.

Enligt 1 kap. 3 § patientlagen omfattar lagen inte tandvård som ges enligt tandvårdslagen. Av 3 a § tandvårdslagen följer att vård och behandling enligt tandvårdslagen så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. När patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella åtgärden så långt som möjligt klarläggas, och barnet inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Patienten ska vidare, enligt 3 b § samma lag, få information om sitt tandhälsotillstånd och om de behandlingsmetoder som står till buds.

#### *Samtycke och information vid bevarande av prover i vård- och behandlingssyfte*

I en patients vård ingår i många fall provtagning. I vissa fall innefattar vården även att sådana prover sparas i en biobank för provgivarens vård och behandling. På samma sätt som uppgifter i en journal är en viktig del i patientens framtida vård, kan bevarande av prover i en biobank i många fall vara en nödvändig del av patientens pågående och framtida vård och behövas som ett underlag för diagnostik och behandling. T.ex. kan ett prov behöva undersökas igen om en behandling inte ger avsedd effekt, kan en säkrare diagnos ställas genom att nya prover jämförs med sparade prover, eller kan ett sedan tidigare analyserat prov i ett senare skede behöva skickas till annan specialist för bedömning.

Det är både tids- och kostnadskrävande att som i dag kräva aktivt och särskilt samtycke för den del av hälso- och sjukvården och tandvården som gäller insamlande och bevarande av prover för vård och behandlingssyfte. Så som *Folkhälsomyndigheten* påtalar utgör nuvarande lag en dubbelreglering, är efterföljandet av lagen lågt och är det mycket få provgivare som motsätter sig ett bevarande av prover. Regeringen instämmer i utredningens resonemang om att det ur ett integritetsperspektiv får anses relativt oproblematiskt att samla in och bevara prover i vård- och behandlingssyfte för användning inom ramen för just vård eller behandling eller för ändamål som angränsar till denna, så länge det finns samtycke till själva vården eller behandlingen.

Mot denna bakgrund ska, enligt regeringens mening och så som utredningen föreslår, samtycke till vård och behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen medföra att provgivaren inte därutöver behöver aktivt samtycka till att prover samlas in och bevaras i en biobank för dennes vård eller behandling. Regeringen delar delvis de synpunkter som framförs av *Socialstyrelsen*, *JO* och *Akademiska sjukhuset* om att denna innebörd inte tillräckligt tydligt framgår av det lagförslag som utredningen lämnat. Det



går vare sig av patientlagen eller tandvårdslagen eller deras förarbeten utläsa att de skulle reglera insamlande och bevarande av prover, på så vis att ett samtycke till vård i sig kan ses som ett samtycke till att prover samlas in och bevaras, så som även *Vårdförbundet* påpekar. För att tydliggöra förhållandet mellan den nya biobankslagen och patientlagen respektive tandvårdslagen föreslår därför regeringen att det införs en bestämmelse i biobankslagen som anger att samtycke för att samla in och bevara ett prov för vård och behandling inte ska krävas enligt biobankslagen om provgivaren har informerats och samtyckt till vården eller behandlingen enligt patientlagen eller tandvårdslagen. Bestämmelsen utformas på så vis att samtycket gäller för insamling och bevarande av provet. I detta ingår även användning av provet för det ändamål för vilket det har samlats in. På detta sätt uppnås på ett tydligare sätt vad utredningen avsett att åstadkomma.

Flera remissinstanser påpekar vikten av informationsgivningen till provgivaren när prover kommer att samlas in utan direkt krav på samtycke i biobankslagen. Utredningen har föreslagit att en informationsbestämmelse ska införas i patientlagen om den information som ska ges om vården av en patient innefattar insamlande och bevarande av ett prov från patienten i en biobank enligt biobankslagen. Den av utredningen föreslagna samtyckesbestämmelsen i den nya biobankslagen, som behandlats ovan, innehåller motsvarande information som således ska lämnas om samtycke ska inhämtas med stöd av biobankslagen. Det är, enligt regeringens bedömning, av central betydelse att provgivaren får information om att vården i de aktuella fallen innefattar insamling och bevarande av ett prov, och upplyses om innebörden av det. Detta gäller dock även i fråga om tandvård. Utredningen har emellertid inte föreslagit en bestämmelse i tandvårdslagen som motsvarar den som föreslagits i patientlagen. Regeringen anser att den mest ändamålsenliga lösningen är att det direkt av den nya biobankslagen framgår vilken information som ska ges när ett prov samlas in för provgivarens vård och behandling med stöd av samtycke enligt patientlagen eller tandvårdslagen. På så vis blir det tydligt att informationen ska ges oavsett om det är fråga om tandvård eller annan hälso- och sjukvård. Den information som ska lämnas i dessa fall är densamma som när samtycke samlas in med stöd av den nya biobankslagen, dvs. upplysning om avsikten med att samla in och bevara provet, provsamlingsens 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.

En bestämmelse i den nya biobankslagen om den information en provgivare ska få inför att ett prov samlas in och bevaras i en biobank för dennes vård eller behandling säkerställer att provgivaren får insikt i vad vården innebär i den del den innefattar insamlande av ett prov. Detta är angeläget gällande prover som samlas in för vård och behandling, särskilt mot bakgrund av att de får bevaras och användas även för andra ändamål i vissa fall utan att det krävs ett nytt samtycke. Utredningen har som anförts föreslagit att en motsvarande informationsbestämmelse ska införas i patientlagen, som tydliggör att nämnda information ska ges till patienten i det fall ett prov samlas in till och bevaras i en biobank i vård- och behandlingssyfte. Flera remissinstanser välkomnar detta förtydligande i patientlagen. Regeringen konstaterar att det förhållandet att en materiell regel om

information ska föras in i den nya biobankslagen, och tillämpas i dessa situationer, medför att en bestämmelse i patientlagen skulle utgöra en dubbelreglering. Då omfattande provinsamling kommer att ske med stöd av det samtycke som ska lämnas enligt patientlagen föreslås att det i denna lag införs en upplysning om den information som ska lämnas enligt den nya biobankslagen för det fall vården innefattar insamling och bevarande av prover i en biobank.

JO framför att förslaget ställer synnerligen höga krav på att rätt information ges vid rätt tillfälle och ifrågasätter om det är realistiskt att dessa krav ska kunna uppfyllas. Även *Smer* för fram att det måste säkerställas att patienten faktiskt får tillräcklig information samt att den anpassas till mottagarens individuella förutsättningar. Regeringen instämmer i att den information som ges blir central, när samtycke i många fall kommer att inhämtas genom reglering i annan lagstiftning. Den föreslagna bestämmelsen bedöms vara tydlig i fråga om vilken information som ska ges till patienten i dessa fall, och den hänvisning i patientlagen som ska införas kommer att ytterligare bidra till att säkerställa att rätt information ges. Utredningen har därutöver föreslagit ett bemyndigande att ta fram föreskrifter om den information som ska lämnas till provgivaren, vilket ytterligare behandlas nedan i avsnitt 13 om bemyndiganden. Regeringen anser att det inte kan uteslutas att det kan behövas föreskrifter beträffande den information som enligt lagförslaget ska ges till den som ska lämna samtycke, liknande de som finns i dag. Ett sådant bemyndigande ska därför införas i lagen, för det fall det bedöms vara behövligt, ytterligare regler om informationsgivningen ska kunna tas fram. På detta vis anser regeringen att de utmaningar som finns inom detta område kan mötas. Några mer detaljerade bestämmelser om informationsgivningen bedöms dock inte vara påkallade i den nya lagstiftningen.

Det är enligt regeringen viktigt att det finns en viss flexibilitet gällande formerna för informationsgivningen, mot bakgrund av de olika situationer som kan uppkomma som ger upphov till behov av att samla in och bevara prover. Det finns därför när det är fråga om insamling med samtycke enligt patientlagen eller tandvårdslagen inget angivet krav på när informationen ska ges i förhållande till samtycket till vården. Detta överensstämmer även med utredningens förslag som i den föreslagna regleringen i patientlagen, som nämnts ovan, endast angett att informationen ska ges om vården innefattar insamling och bevarande av ett prov. Blir det exempelvis relevant att bevara ett vårdprov som fallit under undantaget för rutinprover (se ovan i avsnitt 5.5) en tid efter provtagningen, finns det inget lagligt hinder mot att i efterhand komplettera samtycket till vården med informationen enligt den nya biobankslagen. Naturligtvis ska informationskravet dock uppfyllas senast i samband med insamling och bevarande av provet i fråga. Regeringen bedömer att denna utformning förbättrar möjligheterna att i framtiden kunna förhindra att värdefulla prover kasseras på så vis som i vissa fall blev konsekvensen av den nuvarande samtyckesregleringen under covid-19-pandemin, enligt vad som beskrivits ovan.

Regeringen anser inte att det finns skäl att i lag reglera en skyldighet att dokumentera den information som lämnats till patienten i patientjournalen, så som *Smer* efterfrågar. I sammanhanget kan påpekas att skyldigheten att informera provgivaren enligt den föreslagna biobankslagen kommer att vara förenad med en straffbestämmelse. Frågan behandlas i avsnitt 11.3.

Det ska vidare regleras att en provgivare ska ha möjlighet att motsätta sig att ett prov samlas in till en biobank även när det utgör en del av vården. Utredningen uttrycker i betänkandet att detta ska gälla, men har inte föreslagit en uttrycklig bestämmelse i denna del. För att tydliggöra detta förhållande anser regeringen att det bör framgå av lagtexten att en förutsättning för att samla in och bevara prover med stöd av samtycke enligt patientlagen eller tandvårdslagen är att provgivaren inte har motsatt sig det.

De föreslagna reglerna medför en större tydlighet i hur samtyckena enligt de olika lagarna förhåller sig till varandra och det blir tydligare för rättstillämpare, provgivare, vårdnadshavare och närstående vad som gäller för samtycke i dessa situationer. Samtidigt har den som lämnar samtycke kvar sin möjlighet att efter att information har lämnats, motsätta sig att ett prov samlas in och bevaras i en biobank.

Utredningen menar att i begreppet vård- och behandlingssyfte innefattas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Prover som samlas in och bevaras för vård och behandling med stöd av samtycke i patientlagen eller tandvårdslagen ska därför, enligt utredningen, 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. Kvalitetssäkring innebär att prover används för att undersöka säkerheten i en metod. Utvecklingsarbete innebär att prover används för att etablera ny metodik eller att i en begränsad omfattning undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Med utbildning avses i detta sammanhang endast sådan utbildning som sker inom ramen för hälso- och sjukvården. Utbildning av befintlig eller framtida personal är nödvändig bl.a. för en säker diagnostik. Utredningen lyfter fram att det är till uppenbar nytta för provgivaren att diagnostik- och behandlingsmetoder kvalitetssäkras och utvecklas. Kvalitetsarbete, utbildning och utvecklingsarbete är vidare sådant som sker i vården och som därmed i sig utgör en del av vården och behandlingen. Prover som samlats in för patientens vård och behandling ska därför enligt utredningen 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. Regeringen instämmer i att dessa användningsområden för insamlade prover är mycket viktiga – inte minst för den enskilde patienten som lämnat ett prov – och att de är närliggande själva vården och behandlingen.

*Överklagandenämnden för etikprövning* ställer sig tveksam till att ett samtycke till vård och behandling även ska anses innefatta ett samtycke till att prover ska kunna användas för ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvård. För att så ska kunna anses vara fallet bör, enligt nämndens mening, i vart fall krävas att det framgår av den information som ges till provgivaren i samband med provtagningen. Regeringen anser att det finns skäl för att införa den av utredningen föreslagna ordningen och möjliggöra att prover som samlas in för vård och behandling också ska få bevaras och användas för dessa närliggande ändamål. Utredningen har dock inte föreslagit någon reglering som tydligt åstadkommer förslaget i denna del. Regeringen anser att det

behövs förtydligande regler, och föreslår en reglering i två delar. I första hand ska framgå av bestämmelsen om samtycke till insamlande av prover för vård och behandling med stöd av samtycke i patientlagen eller tandvårdslagen att sådana prover även får bevaras för att användas för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, samt framtida utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. När det gäller själva användandet av prover för dessa ändamål, är det mest ändamålsenligt med en reglering i bestämmelsen om förutsättningar för att använda prover för nytt ändamål. Där ska således framgå att något nytt samtycke inte ska krävas för att använda prover insamlade och bevarade för vård och behandling för dessa andra närliggande ändamål. Regleringen i denna del beskrivs i avsnitt 8.4 om nytt ändamål.

I likhet med vad Överklagandenämnden för etikprövning framför anser regeringen att det är viktigt att den provgivande patienten får information om dessa möjliga framtida användningsområden. I och med att det blir ett godkänt ändamål för bevarande och användande av vårdprover insamlade med stöd av patientlagen eller tandvårdslagen, blir det en del av informationen som ska lämnas enligt den föreslagna biobankslagen. Det framgår nämligen direkt av den nya biobankslagen att provgivaren ska informeras om vad provet får användas till. Därefter har denne möjlighet att motsätta sig ett sådant bevarande och användning av provet, med stöd av bestämmelsen om återkallelse eller begränsning av samtycke, se avsnitt 8.5. Bevarandet och användandet av ett vårdprov för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård ska således inte kräva något särskilt samtycke, men det ska samtidigt finnas möjlighet för provgivaren att efter lämnad information motsätta sig sådant bevarande eller sådan användning. För att detta ska vara tydligt ska det framgå direkt av lagtexten att ett bevarande av vårdprover för ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård förutsätter att provgivaren inte har motsatt sig det.

Utredningen har föreslagit att prover som samlas in för vård och behandling ska få bevaras för att senare kunna användas för forskning. Även Biobanksutredningen föreslog detta, och hade till skillnad från SOU 2018:4 även i sitt författningsförslag en uttrycklig reglering om att prover som samlats in för provgivarens vård och behandling skulle få bevaras för att senare kunna användas för forskning. Utredningen motiverade detta bl.a. med att samtycke i dag som regel lämnas även för sådant bevarande. Eftersom Biobanksutredningen föreslog ett system där inte uttryckligt samtycke skulle krävas för insamlande och bevarande av prover, förändrades förutsättningarna för samtycke till bevarande för framtida forskning i förhållande till nuvarande ordning. Förslaget mottogs utan särskilda synpunkter från remissinstanserna. Enligt båda utredningarna bör en möjlighet finnas att bevara vårdprover för forskning eftersom forskning både har stor betydelse för samhället och kan vara värdefull för den enskilde provgivaren, t.ex. om forskningen avser den sjukdom som provgivaren lider av eller om provgivaren allmänt önskar bidra till forskningen.

Regeringen anser att det är rimligt att prover som samlas in för vård och behandling ska kunna bevaras i en biobank för att senare kunna användas

i forskning, så länge provgivaren inte har motsatt sig detta. Eftersom den nya biobankslagen inte kommer att kräva samtycke enligt biobankslagen, utan prover för vård och behandling ska få samlas in och bevaras om det finns samtycke till vården enligt patientlagen eller tandvårdslagen, anser regeringen att även den nu föreslagna biobankslagen behöver uttryckligen reglera möjligheten att bevara sådana prover för framtida forskningsändamål, så länge provgivaren inte motsätter sig det. Information om den möjliga framtida användningen för forskning ska, precis som vad avser kvalitetssäkring m.m. enligt resonemanget ovan, lämnas till provgivaren. Rätten att när som helt återkalla eller begränsa ett samtycke behandlas i avsnitt 8.5. Om och när ett sådant prov sedermera blir aktuellt för ett visst forskningsprojekt gäller bestämmelserna om samtycke till nytt ändamål, som behandlas i avsnitt 8.4.

Det kan, med anledning av ovan behandlade möjlighet, nämnas att den nya biobankslagens regler medför att personuppgiftsbehandling behöver ske i samband med att prover hanteras. Vid all hantering av prover måste det därför finnas stöd i gällande dataskyddsreglering för den personuppgiftsbehandling som sker. Den möjlighet som den föreslagna biobankslagen ger i denna del medför ingen skyldighet att bevara prover för framtida forskning. När hanteringen av prover inte följer av någon lagreglerad uppgift anser regeringen att det är upp till den personuppgiftsansvarige huvudmannen att se till att sådant stöd finns. I sammanhanget kan erinras om artikel 5 b i EU:s dataskyddförordning, enligt vilken personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska, enligt artikeln, inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Om prover bevaras för framtida forskning och personuppgifter således behandlas för ett annat ändamål än de samlades in för behöver även artikel 6.4 i EU:s dataskyddförordning beaktas, om behandlingen inte grundar sig på den registrerades samtycke eller på unionsrätten eller nationell rätt.

Utredningen har fört fram att dokumentation om att prov finns bevarat samt provgivarens eventuella ställningstaganden avseende samtycke ska bevaras i journalhandling för prover bevarade för hälso- och sjukvård. Vid vård av patienter finns det en lagstadgad skyldighet att föra journal. 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. Information om prover, utförda analyser, analys svar och diagnos lagras i biobankens laboratorieinformationssystem. Uppgifterna i dessa system är en journalhandling och ingår i patientjournalen. I avsnitt 8.5 behandlas möjligheten att begränsa ett samtycke och skyldigheten att dokumentera en anmälan om sådan begränsning i provgivarens patientjournal.

#### *Samtycke när prover samlas in för forskning*

Forskning på prover kan ske dels genom att använda redan bevarade prover, dels genom att samla in nya prover för det specifika forsknings-

projektet. Den mest förekommande situationen där forskningen sker på redan bevarade prover, och samtyckesregleringen i samband med denna, redogörs för nedan i avsnitt 8.4. I samband med medicinska forskningsprojekt och kliniska prövningar eller prestandastudier är det även vanligt att prover tas och samlas in till en särskild biobank eller en särskild provsamling i någon tidigare inrättad biobank för projektets ändamål. Forskningen blir föremål för prövning av Etikprövningsmyndigheten och får inte genomföras om den inte godkänns. När etikprövningslagen ska tillämpas finns det särskilda bestämmelser om information och samtycke i 13–22 §§, enligt vilka en forskningsperson ska få specificerad information och därefter lämna sitt samtycke till forskningen. Enligt 17 § etikprövningslagen krävs för att ett samtycke ska vara giltigt ska forskningspersonen först ha fått information om forskningen enligt 16 §. Enligt den bestämmelsen ska informationen innehålla 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 deltagande i forskningen är frivilligt, samt forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Samtycket ska enligt 17 § etikprövningslagen vara frivilligt, uttryckligt, preciserat till viss forskning och ska dokumenteras. Provgivarna kommer således inför etikgodkännande som huvudregel att lämna samtycke till det specifika forskningsprojektet och till att proverna samlas in för att användas i det specifika projektet. Den information som provgivarna får är normalt omfattande och ger en god bild av vad samtycket avser. Informationen granskas av etikprövningsnämnden och kan komma att revideras för att forskningen ska kunna godkännas. I etikprövningslagen regleras även hur information och samtycke ska ges när forskningspersonen inte har fyllt 18 år (18 §), och i vilka fall forskning får bedrivas utan samtycke, (20–22 §§). Det finns vidare i 15 § etikprövningslagen särskilda regler om samtycke när forskning ska ske på prover som tidigare tagits från en levande människa, som kompletterar bestämmelsen i 3 kap. 5 § i nuvarande biobankslag (jfr prop. 2002/03:50 s. 126 f).

Samtyckesreglerna i etikprövningslagen gäller inte för forskning i form av sådana kliniska prövningar som omfattas av förordning (EU) nr 536/2014, (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, vilka redogjorts för ovan i avsnitt 5.7. Detta framgår uttryckligen av 4 a § etikprövningslagen. Förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel innehåller bestämmelser om information och samtycke för deltagande i kliniska prövningar enligt den EU-förordningen (se bl.a. artiklarna 28 och 29). Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter har bestämmelser om information och samtycke för deltagande i sådana prövningar (se bl.a. artikel 63), och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som börjar tillämpas i maj 2022, innehåller även den bestämmelser om samtycke för deltagande i prestandastudier (se bl.a. artikel 59). I samband med att förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter blev tillämplig infördes en ny lag, lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till den förordningen. När förordningen (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik börjar tillämpas i maj 2022, kommer lagen att ändras för att komplettera även denna EU-förordning. När förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar

började tillämpas i januari 2022 trädde vidare en lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till den EU-förordningen i kraft, lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Enligt 4 § i den förstnämnda respektive 2 § i den sistnämnda, ska Etikprövningsmyndigheten genomföra etisk granskning i enlighet med vad som stadgas i EU-förordningarna, och redovisa denna i ett yttrande till Läkemedelsverket, vilken är den myndighet regeringen har utsett för att pröva frågor om tillstånd för att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie (se prop. 2020/21:172 s. 169 f) respektive klinisk läkemedelsprövning (se prop. 2017/18:196 s 54 f). Om ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet. Uppgiften att yttra sig finns också reglerad i 24 a § i etikprövningslagen.

Läkemedelslagen (2015:315) innehöll fram till januari 2022 särskilda bestämmelser om deltagande i klinisk läkemedelsprövning på människa. Reglerna har upphävts och ersatts med en hänvisning till förordning nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar, se 7 kap. 1 § läkemedelslagen.

Biobanksutredningen föreslog i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) att samtycke till att ett prov samlas in och bevaras för forskningsändamål skulle inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen och läkemedelslagen samt att den informationskyldighet som föreslogs införas i biobankslagen skulle gälla. Utredningen om regleringen av biobanker föreslår att för insamlande och bevarande av prover för forskningsändamål ska information ges och samtycke inhämtas enligt etikprövningslagen. Flertalet remissinstanser, däribland *medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet* och *Linköpings universitet*, flera regioner och *Regionala etikprövningsnämnden i Lund* har uttryckt att det är positivt om samtycke till insamlande och bevarande av prover för forskning inte regleras särskilt i den nya biobankslagen.

Regeringen konstaterar att biobankshanteringen normalt ingår i ett forskningsprojekt och därmed innefattas i den forskning som den enskilde informeras om och samtycker till enligt etikprövningslagen. Ett inhämtande av samtycke även enligt biobankslagen fyller därmed inget syfte för att skydda den enskildes integritet och rätt till självbestämmande, utan medför endast extra administration. Den information som ska lämnas enligt etikprövningslagen är särskilt anpassad till forskningen. Samtidigt innehåller den nya biobankslagens bestämmelser om information till stor del upplysningar som inte blir relevanta i förhållande till de speciella omständigheter som gäller vid forskning, då användandet av provet styrs av etikprövningens ramar. Det framstår därför som naturligt att informerat samtycke till insamling av prover lämnas i samma ordning som det samtycke som ges för forskningen som sådan. Detta uppnås genom den föreslagna generella hänvisning till informations- och samtyckesbestämmelser i annan lag eller författning som ska gälla i stället för biobankslagens samtyckesreglering enligt vad som redogjorts för ovan. Är det fråga om forskning på redan bevarade prover finns särskilda regler om samtycke. Situationen behandlas i avsnitt 8.4.

Som framgått gäller dock inte etikprövningslagen när det är fråga om forskning i form av kliniska provningar av humanläkemedel eller av medicintekniska produkter (se 4 a och b § etikprövningslagen). Från och med 26 maj 2022 kommer den inte heller av vara tillämplig på kliniska provningar i form av prestandastudier avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. De EU-förordningar som reglerar denna typ av forskning, som beskrivs ovan, hade inte börjat tillämpas när utredningen lämnade sitt betänkande. Så som beskrivits ovan innehåller dessa EU-förordningar också särskilda regler om samtycke och information för de personer som ingår i kliniska provningar. Vidare ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande inför godkännande av en studie föreslå villkor som ska gälla för information och samtycke.

Regeringen delar utredningarnas inställning om att information ska lämnas och samtycke inhämtas enligt etikprövningslagen när prover ska samlas in och bevaras för forskningsändamål som omfattas av den lagen. Mot bakgrund av de EU-förordningar som har tillkommit på området och som ersätter etikprövningslagen i den mån förordningarna är tillämpliga, finns det skäl att göra en motsvarande bedömning i förhållande till deras samtyckesregler. Det innebär att något särskilt samtycke inte ska behöva krävas enligt den nya biobankslagen när prover samlas in och bevaras för forskning med stöd av godkänd etikprövning eller med stöd av de nämnda EU-förordningarna.

#### *Särskilt om avlidna*

När det gäller prover från avlidna personer hänvisar den nuvarande biobankslagen i samtyckeshänseende till transplantationslagen och obduktionslagen, se 3 kap. 4 § biobankslagen. Om ett vävnadsprov tas från en avliden är det bestämmelserna i dessa lagar som reglerar om proverna får samlas in och bevaras, vilket i regel innebär att det avgörande är den avlidnes och dennes närståendes inställning. Är ändamålet för insamlandet forskning ska etikprövning ske, enligt 4 § 4–5 etikprövningslagen. I fråga om samtycke hänvisas i 13 § andra stycket etikprövningslagen till obduktionslagen och transplantationslagen. Utredningen har fört fram att det fortsatt även enligt den nya biobankslagen ska gälla att biobankslagens regler om samtycke inte ska tillämpas utan att samtycke ska regleras av transplantationslagen och obduktionslagen. Även Biobanksutredningen föreslog att den nuvarande ordningen skulle gälla även i fortsättningen, och motiverade detta med att den som har inflytande över vilka vävnadsprover som får tas enligt dessa lagar, också måste ha motsvarande inflytande över vilka vävnadsprover som samlas in och bevaras i biobanken, då en annan ordning skulle kunna leda till betydande tillämpningsproblem. Regeringen instämmer att det inte finns skäl att ändra den nuvarande ordningen vad gäller insamling och bevarande av prover från avlidna. Utredningen har inte föreslagit någon bestämmelse motsvarande den som finns i nuvarande biobankslag i denna del. Regeringen anser inte heller att det behövs någon uttrycklig reglering om detta i den nya biobankslagen, eftersom samtyckeskapitlet generellt hänvisar till samtyckeslagstiftning i annan lag eller författning, enligt vad som har anförts ovan. Eftersom den nya biobankslagen får ett utökat tillämpningsområde kan erinras om att prover som samlas in med stöd av de nämnda lagarna även utanför sjuk-



vården, exempelvis inom ramen för forskning, också kommer att falla inom ramen för biobankslagens tillämplighet.

Sammanfattningsvis medför hänvisningen till samtyckesbestämmelser i annan lag att de uttryckliga bestämmelserna i den nya biobankslagen om samtycke endast kommer att behöva användas i de fall så någon tillämplig samtyckesreglering inte finns i annan lag. De föreslagna reglerna medför att det finns en säkerhet att samtycke alltid kommer att behöva finnas för hanteringen av prover, antingen enligt annan författning eller enligt biobankslagen. Hänvisningen till annan författning bedöms dock kunna medföra väsentliga förenklingar för de flesta av de verksamheter som regelbundet samlar in prover till biobanker.

### *Samtycke ska krävas om inget annat följer av lag*

Det finns i nuvarande biobankslag inte några undantagsbestämmelser som ger möjlighet att med stöd av den lagen samla in och spara prover utan samtycke. Huvudregeln för att samla in och bevara prover i en biobank ska även fortsatt vara att det finns samtycke enligt den nya biobankslagen eller annan författning. Två undantag från detta i den nya biobankslagen behandlas nedan, avseende beslutsoförmögna och barn i vissa särskilda fall. Det förekommer dock att prover behöver samlas in och bevaras i biobanker genom åtgärder som vidtas under tvång. I förarbetena till den nuvarande biobankslagen anges att lagens bestämmelser ska tillämpas även på prover som tagits med stöd av smittskyddslagen t.ex. när sådana prover lämnas ut eller används för andra ändamål. Dessa faller dock av naturliga skäl utanför den föreslagna regleringen om information och samtycke, eftersom proverna tas oberoende av den enskildes samtycke. (Se prop. 2001/02:44 s. 38). Utredningen har vidare angett att även exempelvis lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall och lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga kan innebära att prover får samlas in och bevaras i biobanker under tvång. Regeringen anser inte att det finns skäl att införa någon inskränkning avseende den möjligheten.

I den nya biobankslagen föreslås att prover enligt den nya biobankslagen ska få samlas in från ett barn utan vårdnadshavares samtycke om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Bestämmelserna redogörs för i avsnitt 8.3. Därutöver föreslås en bestämmelse i den nya biobankslagen om förutsättningarna för att samla in och bevara prover från personer som inte själva kan ta ställning till frågan om insamling och bevarande av prov, vilket behandlas i nästa avsnitt, 8.2.

Utredningen har föreslagit att prover fortsatt ska kunna samlas in utan uttryckligt samtycke om det finns stöd för det i annan lagstiftning, och har fört fram att det möjliggörs genom förslaget att det i den nya biobankslagen ska 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. Regeringen instämmer i att denna möjlighet fortsatt ska finnas, och konstaterar att eftersom den nya biobankslagen inte föreslås vara generell subsidiär, och annan lagstiftning därför inte per automatik kommer att ha företräde framför den lagen, en motsvarande bestämmelse som den utredningen har föreslagit i sitt betänkande behöver införas i lagen. Regeringen anser dock att det blir tydligare om det anges att det krävs ett samtycke

från provgivaren för att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank, om det inte följer av annan författning eller av samtyckeskapitlet i den nya biobankslagen att ett samtycke inte krävs. På så vis träffas de författningar som kan medge provinsamling utan samtycke, och även de särskilda undantag från samtyckeskravet som finns i den nya biobankslagen, dvs. i fråga om prover för vård och behandling från beslutoförmögna och från barn i vissa särskilda situationer. Ändringen innebär endast ett förtydligande i förhållande till utredningens förslag. I dessa fall gäller naturligtvis inte kravet på information.

En hantering av prover under tvång måste alltid, liksom enligt gällande rätt, ha stöd i lag. Bestämmelser i förordningar och myndighetsföreskrifter ska inte ha företräde framför den nya biobankslagens bestämmelser om information och samtycke.

#### *Samtycke när provgivaren är ett barn*

I 3 kap. 2 § i nuvarande biobankslag anges att ifall provgivaren är ett barn ska informerat samtycke till insamlande och bevarande av prover i en biobank lämnas av vårdnadshavaren såvida inte barnet uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan. Utredningen har inte föreslagit att en liknande bestämmelse förs över till den nya biobankslagen. I stället skriver utredningen att samtycke för bevarande av prover från barn för syftet vård och behandling inom hälso- och sjukvård och tandvård ska regleras av patientlagen respektive tandvårdslagen, och hänvisar i lagtexten generellt till den som kan ta ställning för provgivarens räkning. För patienter som är barn anger både patientlagen och tandvårdslagen att barnets inställning till vården eller behandlingen respektive åtgärden ska klarläggas så långt som möjligt och att inställningen ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad, se 4 kap. 3 § patientlagen och 3 a § andra stycket tandvårdslagen. Jämfört med den nuvarande biobankslagen uttrycker patientlagen och tandvårdslagen 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 klarläggas och tillmätas viss betydelse direkt av hälso- och sjukvårds- respektive tandvårdspersonalen.

Om insamling eller bevarande av prover från barn sker i forskningssyfte ska samtycket enligt utredningen regleras enligt etikprövningslagen, som i 18 § innehåller särskilda regler om samtycke när forskningspersonen är ett barn. Där anges att om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Forskningspersonen själv ska dock så långt möjligt informeras om 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.

Regeringen kan konstatera att utredningen inte anger vad som är avsett att gälla i det fall ett prov ska samlas in och bevaras från ett barn för

exempelvis ändamålet produktframställning. Av 6 kap. 11 § föräldrabalken följer att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter och att vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling ska ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål. Barns självbestämmande är en allmän princip i svensk rätt. Regeringen anser att det för tydlighetens skull ska införas en bestämmelse i den nya biobankslagen, motsvarande den som finns i dag, som innebär att om provgivaren är ett barn ska vad som stadgas i kapitlet om information och samtycke i den lagen i stället gälla hans eller hennes vårdnadshavare, om inte barnet uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan. Eftersom samtyckesbestämmelserna är subsidiära till annan lagstiftning, i enlighet med vad som generellt ska gälla för samtycke enligt den föreslagna biobankslagen, och det även särskilt anges att patientlagen respektive tandvårdslagen ska tillämpas när det är fråga om prover för vård och behandling, medför den inte att någon konflikt skulle kunna uppstå i förhållande till samtyckesbestämmelserna i patientlagen, tandvårdslagen eller annan lagstiftning som reglerar samtycke för underåriga. En sådan reglering medför ett tydliggörande vad som ska gälla för det fall någon särskild samtyckesreglering inte finns i annan lag. Förutsättningarna för vårdnadshavarna att besluta å barnets vägnar, dvs. att barnet inte uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning, ska naturligtvis gälla i alla delar i den nya biobankslagens samtyckesregleringar.

I sammanhanget kan det noteras regeringen föreslår ett undantag från huvudregeln om vårdnadshavares samtycke vid insamlande av prover från barn som inte själva kan ta ställning, vilket behandlas i avsnitt 8.3. Enligt bestämmelsen ska ett prov i vissa fall ska få samlas in och bevaras utan vårdnadshavares samtycke och att det ska gälla oavsett vad som följer av patientlagen respektive tandvårdslagen.

Avseende foster konstaterar regeringen att eftersom förklaringen av uttrycket provgivare i den föreslagna lagen ska vara ”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”, behövs ingen särskild reglering gällande prover från foster motsvarande den bestämmelse som finns i 3 kap. 3 § nuvarande biobankslag.

## 8.2 Provhantering om provgivaren inte har förmåga att samtycka

**Regeringens förslag:** Ett prov ska få samlas in och bevaras för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller någon annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet. Ett sådant prov ska endast få bevaras och användas för provgivarens vård eller behandling och för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

**Biobanksutredningens förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Biobanksutredningen föreslår att proverna ska få

användas även för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, samt ska få bevaras för att senare kunna användas för forskning.

**Remissinstanserna:** Remissinstanserna är delade i frågan. *Region Skåne (tidigare Skåne läns landsting)*, *Region Örebro län (tidigare Örebro läns landsting)*, *Vetenskapsrådet*, *Karolinska institutet* med flera anser att förslaget om beslutsoförmögna är viktigt och stödjer det. *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR, tidigare SKL)*, *Kammarrätten i Stockholm*, *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* och *Läkemedelsindustriföreningen* med flera instämmer i utredningens slutsats att det vore olämpligt att föreslå ett system enbart för biobankslagen och att frågan måste lösas genom ett större sammanhängande system.

*Riksdagens ombudsmän (JO)* delar utredningens uppfattning att den nya biobankslagen måste ge utrymme för bevarande av vävnadsprover som krävs av patientsäkerhetsskäl, också när det gäller patienter som inte själva kan ta ställning i frågan. Förslaget medger dock att prover från beslutsoförmögna används även för bl.a. utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård och för forskning utan att vare sig en eventuell legal ställföreträdare eller patientens närstående ges någon möjlighet att motsätta sig en sådan användning. I denna del instämmer JO i sakkunniga Elisabeth Rynnings uppfattning att lagförslaget inte tillgodoser de krav som måste ställas på ett tillfredsställande integritetsskydd när det gäller vuxna personer med bristande beslutsförmåga. Även *Diskrimineringsombudsmannen (DO)* instämmer i utredningens förslag om att det kan vara ett godtagbart skäl att vävnadsprover samlas in från en beslutsoförmögen person i syfte att säkerställa att personen i fråga får tillgång till god vård på samma villkor som alla andra. Däremot är det oklart på vilket sätt en beslutsoförmögen gynnas på ett direkt sätt av insamling av vävnadsprov för forskning eller utbildning. Eftersom utredningens förslag innebär att vävnadsprover får samlas in även från beslutsoförmögna personer kan det finnas risk för att dessa personer missgynnas genom att deras integritetsskydd blir sämre än för andra, beslutsförmögna personer. *Vårdförbundet* motsätter sig förslaget om möjligheten att insamla vävnadsprover från individ som är beslutsoförmögen för andra ändamål än det som rör direkt vård och behandling. *Vårdförbundet* anser att prover som tas i syfte att säkerställa att en individ får tillgång till god och säker vård är självklar. Däremot om de ska användas för forskning och utbildning ska individen lämna sitt samtycke i annat fall får de inte sparas.

*Överklagandenämnden för etikprövning (tidigare Centrala etikprövningsnämnden)* framför att biobanker ska kunna inrättas för forskningsändamål även när det är fråga om prover från beslutsoförmögna personer, under förutsättning att etikprövningslagens regler tillämpas. *Karolinska Institutet* framför att det bör förtydligas att forskning är avsett att inkluderas som ett tillåtet ändamål.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen om regleringen av biobanker föreslår ingen särskild bestämmelse om prover från beslutsoförmögna, utan föreslår en generell hänvisning i fråga om samtycke till den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning.

**Remissinstanserna:** Mottagandet av förslaget hos remissinstanserna är blandat. Flera regioner betonar att det behövs ett fungerande system som möjliggör att beslutsoförmögna personer så långt som möjligt varken går

miste om rätt vård och omsorg eller delaktighet i beslut som rör den egna individen. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* instämmer i att reglering kring hur beslutsoförmögna bör hanteras i biobankslagstiftningen kräver noggranna avvägningar och bör följa övrig reglering på hälso- och sjukvårdens område. Smer finner, i likhet med *Vårdförbundet*, att det är något oklart om utredningen föreslår någon förändring i förhållande till vad som gäller i dag. Betänkandet kan i denna del enligt Smer tolkas som att utredningen öppnar upp för att under en övergångsperiod, när annan reglering saknas, möjliggöra insamling och bevarande prover från beslutsoförmögna som erhåller vård och behandling. Smer finner att det är mycket problematiskt att betänkandets förslag i denna del är så oklart formulerade. Vårdförbundet för vidare fram att förslaget avseende prover från beslutsoförmögna inte är konsekvent, då man först anger att man inte föreslår något, för att i nästa mening ändå göra det. Om tanken är att förslaget ska användas i avvaktan på eventuell kommande lagreglering bör det tydliggöras. Dessutom bör det tydliggöras när och under vilka förutsättningar prover ska få samlas in och sparas när patienten inte kan lämna ett informerat samtycke. *Verket för innovationssystem (Vinnova)* tillstyrker utredningens förslag om att möjliggöra att prover får samlas in och bevaras även i de fall provgivaren är beslutsoförmögen, med de förbehåll och restriktioner som utredningen beskriver. För att öka kunskapen och bidra till förbättrad behandling av t.ex. psykisk sjukdom och demenssjukdomar är tillgång till biobanksprover nödvändig.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Gällande rätt och tidigare utredningar om beslutsoförmögna ställning*

Den nuvarande biobankslagen innehåller inte någon bestämmelse som reglerar frågan om bevarande av vävnadsprover från personer som saknar förmåga att lämna samtycke. I förarbetena till lagen anges att i de fall samtycke inte kunnat erhållas från patienten själv, eller i förekommande fall från vårdnadshavare, får vävnadsprover inte samlas in eller förvaras i en biobank. Därefter anges att frågan om huruvida anhöriga och andra närstående ska ha rätt att besluta för beslutsoförmögna personer är komplicerad och av generell betydelse. Regeringen ansåg att det var olämpligt att specialreglera frågan och därmed föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av denna. (Se prop. 2001/02:44 s. 42).

Mot denna bakgrund torde den nuvarande lagen inte medge hantering av prover i fråga om vuxna beslutsoförmögna personer. Det anges dock i 4 kap. 4 § första stycket Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att om den som ska lämna samtycke saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank, får provet ändå sparas för vård och behandling av en patient, om det är nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet. Om patienten återfår förmågan att lämna samtycke ska patienten, enligt 4 kap. 5 § i SOSFS 2002:11, ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet alltjämt ska förvaras i biobanken.

Frågan om vad som ska gälla för samtycke till insamlande och bevarande av prover när provgivaren inte har förmåga att själv ta ställning har behandlats både i Biobanksutredningen och i Utredningen om regleringen av biobanker. Samtidigt är det en del av en större fråga om besluts-

oförmögnas ställning inom vård och forskning generellt. För att ett prov ska kunna samlas in till en biobank måste naturligtvis först förutsättningar finnas för själva provtagningen.

I patientlagen finns i 4 kap. 4 § en bestämmelse med ett undantag från kravet på samtycke till vård och behandling om denna inte kan utredas och det är fråga om att avvärja fara som akut och allvarligt hotar en patientens liv eller hälsa. I förarbetena till patientlagen har regeringen framfört bl.a. följande. Det är alltså bara sådan vård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa som får ges utan patientens samtycke. Det ska således vara fråga om sådan nödvändig vård som inte kan anstå tills en patient eventuellt själv kan ta ställning till åtgärden. Bestämmelsen gäller enbart i situationer där det handlar om att rädda patientens liv eller i övrigt för att undvika svåra konsekvenser för hans eller hennes hälsa. Bestämmelsen är även tillämplig när en person som mer varaktigt får anses sakna beslutsförmåga befinner sig i en nödsituation. Bestämmelsen ska inte tillämpas för att t.ex. fortlöpande kunna bereda en person som är varaktigt beslutsoförmögen hälso- och sjukvård som inte är av akut karaktär. I dessa fall torde stöd för vården även fortsättningsvis få hämtas i den allmänna nödbestämmelsen i 24 kap. 4 § brottsbalken. (Se prop. 2013/14:106 s. 120 f). Något annat uttryckligt undantag från kravet på samtycke till vård finns alltså inte i patientlagen.

I etikprövningslagen finns ett mer omfattande regelverk avseende förutsättningarna för forskning utan samtycke om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Reglerna, som återfinns i 20–22 §§ i etikprövningslagen, innebär bl.a. att forskningen måste vara till nytta på något sätt för forskningspersonen och kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, eller, om den innebär obetydlig risk för skada och obetydligt obehag, vara till nytta någon som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning. Därutöver krävs att samråd sker med närmast anhöriga och god man eller förvaltare om frågan ingår i dennes uppdrag. I förarbetena till etikprövningslagen framgår att det ligger i sakens natur att bestämmelserna i 20–22 §§ genom sin undantagskaraktär skall tillämpas restriktivt (se prop. 2002/03:50 s. 202).

Som anförts medger i princip inte reglerna i den nuvarande biobankslagen att prover från någon som inte har förmåga att ta ställning till frågan om samtycke får samlas in och bevaras i en biobank. I fråga om forskning som inkluderar biobankshantering har dock Centrala etikprövningsnämnden, som föregick nuvarande Överklagandenämnden för etikprövning, i flera beslut fastställt en praxis, som av vad regeringen har erfarit är den gällande även i dag. I beslut från 2006, dvs. när etikprövningslagen relativt nyligen trätt i kraft, anger Centrala etikprövningsnämnden följande. Det har anförts trots att etikprövningsnämnderna att pröva frågan om inrättande av biobanker för forskning eller klinisk prövning, varvid det har förutsatts att samma kriterier skall gälla för godkännande vid den etikprövning som skall föregå beslut om inrättande av biobanker som vid prövning enligt etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 211 och s. 247). I lagtexten har emellertid hänvisning gjorts endast till de bestämmelser i etikprövningslagen som gäller utgångspunkterna för prövningen, handläggningsordningen och prövningsförfarandet, däremot

inte till bestämmelserna i 20–22 §§ etikprovningsslagen. Även om en bokstavlig tolkning av regleringen leder till att frågan om insamlande och bevarande av prover i en biobank från personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande saknar möjlighet att ge ett informerat samtycke alltså är att bedöma uteslutande enligt 3 kap. den nuvarande biobankslagen, får avsikten antas ha varit att etikprovningssnämnden skall, när det som här är frågan om specifika forskningsprojekt, behandla även denna fråga på samma sätt som skulle ha skett vid tillämpning av etikprovningsslagen. En annan ordning skulle i vart fall vara svåröfrenlig med den nya regleringens syfte. Centrala etikprovningssnämnden anser därför att den ordning som föreskrivs i 20–22 §§ etikprovningsslagen bör kunna tillämpas även vid provning av frågan om inrättande av en biobank. (Se Centrala etikprovningssnämndens beslut 2006-01-30, Dnr Ö 48–2005). Samma resonemang förs även i beslut från 2007 (Dm Ö 26–2007) och 2009 (Dnr Ö 9–2009).

Sedan utredningen lämnade sitt betänkande har som anförts flera EU-förordningar om kliniska provningar börjat tillämpas, eller fått fastställda datum när detta ska ske. EU-förordningarna har även nämnts tidigare i denna lagrådsremiss, se bl.a. avsnitt 5.7. I artikel 31 i förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprovningar framgår det under vilka förutsättningar sådana provningar får genomföras om försökspersonen inte är beslutskompetent. Motsvarande bestämmelser avseende kliniska provningar av medicintekniska produkter finns i artikel 64 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, och avseende prestandastudier i artikel 60 i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (som börjar gälla den 26 maj 2022). I alla tre EU-förordningarna anges att en förutsättning för att få genomföra en klinisk provning som inkluderar en beslutsoförmögen försöksperson är att en lagligen utsedd ställföreträdare har gett sitt informerade samtycke. För svenska förhållanden ska en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken, med behörighet att sörja för den enskildes person, vara den lagligen utsedda ställföreträdare som får ge informerat samtycke till att en beslutsoförmögen person får delta i en klinisk läkemedelsprovning, se 7 kap. 3 § läkemedelslagen (2015:315). Detsamma gäller för kliniska provningar av medicintekniska produkter, och från och med 26 maj 2022 för prestandastudier, se 2 kap. 1 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Frågan om beslutsoförmögna roll inom vård och forskning har behandlats i flera statliga utredningar. Utredningen om beslutsoförmögna personers ställning i vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) föreslår en ny lag om stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till hälso- och sjukvård och omsorg, med bestämmelser om företrädare för vuxna personer som inte har förmåga att i olika situationer själva ta ställning i frågor som gäller deras hälso- och sjukvård och omsorg. Avseende forskning föreslås särskilda regler om företrädare i etikprovningsslagen. Utredningen föreslår även ändringar i bl.a. den nuvarande biobankslagen i form av tillägg om ställföreträdare för beslut enligt den lagen. I betänkande av Utredningen om välfärdsteknik i äldreomsorgen (SOU 2020:14) ingår ett förslag till ett tillägg i 4 kap. patientlagen enligt vilket vård ska ges utifrån en bedömning av vad som är bäst för patienten i det enskilda fallet, om det står klart att patienten inte endast tillfälligt saknar förmåga

att samtycka till hälso- och sjukvård. Patientens vilja ska enligt förslaget klarläggas så långt som det är möjligt och alltid respekteras.

Inget av betänkandena har ännu lett till några författningsändringar, vilket visar på komplexiteten i dessa frågor. Frågan om beslutsoförmögna roll generellt inom ramen för vård och forskning kan naturligtvis inte heller lösas inom ramen för detta lagstiftningsarbete.

#### *Tidigare utredningar om hantering av prover från beslutsoförmögna*

Vad gäller frågan om insamling, bevarande och användande av prover från personer utan förmåga att ta ställning, finns lösningsförslag både i betänkande av Utredningen om regleringen av biobanker (SOU 2018:4) och av Biobanksutredningen (SOU 2010:81).

Utredningen om regleringen av biobanker har i sitt författningsförslag utgått ifrån att resultatet av SOU 2015:80 ska inväntas för att bestämmelserna om beslutsoförmögna i biobankslagen ska följa övrig reglering på området. Å andra sidan har utredningen i betänkandet angett att prover 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. Provet ska enligt förslaget få användas endast för de enligt biobankslagen tillåtna ändamålen. Sådana prover ska också enligt den utredningen få bevaras för framtida forskning, eftersom forskning som gäller t.ex. personer med demenssjukdomar annars skulle avsevärt försvåras. Utredningen om regleringen av biobanker föreslog att samtycke för bevarande av prov från beslutsoförmögna för syftet vård och behandling inom hälso- och sjukvård och tandvård ska regleras av patientlagen respektive tandvårdslagen och att samtycke för bevarande eller användande av prov från beslutsoförmögna för forskning ska samlas in enligt etikprövningslagen. Utredningen föreslog att det i bestämmelserna om samtycke skulle anges att dessa gäller även den som enligt lag eller annan författning kan ta ställning för provgivarens räkning.

Regeringen konstaterar, liksom *Smer* och *Vårdförbundet* även påpekar i sina remissvar, att Utredningen om regleringen om biobankers förslag är dels otydligt, dels inte är helt sammanhängande, då man å ena sidan menar att resultatet av SOU 2015:80 ska inväntas, men samtidigt lämnar konkreta förslag till hur biobanksprover ska få samlas in, bevaras och användas från beslutsoförmögna som synes medföra en förändring i förhållande till gällande rätt. Mot bakgrund av att utredningens författningsförslag bygger på framtida regleringar i annan lagstiftning som inte har kunnat komma på plats, att det inte finns möjlighet att gå vidare med utredningens förslag i den del det bygger på att samtycket ska lämnas av den som samtycka å provgivarens vägnar enligt annan lag eller författning. Regeringen kan dock instämma i att det är problematiskt att frågan om hur prover från beslutsoförmögna ska hanteras ännu inte har fått någon tillfredsställande lösning.

Biobanksutredningen har föreslagit att en särskild reglering ska införas i biobankslagen om förutsättningarna för att samla in prover för bl.a. vårdändamål när provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat sinnestillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Proverna ska få användas för samtliga i lagen god-



kända ändamål, och även få sparas för framtida forskning. Gällande insamlande och bevarande av prover för forskning föreslår utredningen en generell regel om att samtycke skulle inhämtas enligt reglerna i etikprövningslagen, likt den regeringen föreslår i den nya biobankslagen. Enligt utredningen ska denna gälla även för beslutsoförmögna. Synpunkter på förslaget framförs i särskilt yttrande i betänkandet från sakkunniga professor Elisabeth Rynning, som menar att förslaget brister i flera avseenden gällande skyddet för den personliga integriteten. Rynning påtalar att förslaget medger att prover från icke beslutskompetenta ska få användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete i hälso- och sjukvården, men även för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, utan att vare sig patientens närstående eller en eventuell legal ställföreträdare ges någon möjlighet att motsätta sig sådan användning. Det förhållandet att prover från beslutsoförmögna föreslås få samlas in och bevaras för forskning med stöd av reglerna i etikprövningslagen, torde visserligen innebära att samråd måste ske med anhörig eller ställföreträdare och att det finns möjlighet att motsätta sig. För det fall redan insamlade prover blir aktuella för forskning påpekar Rynning att den möjlighet som i dessa fall enligt 15 § etikprövningslagen finns för Etikprövningsmyndigheten att bestämma vilka krav som ska gälla beträffande information och samtycke, skulle kunna innebära att bevarade prover från en icke beslutskompetent patient blir föremål för forskning utan att någon haft möjlighet att motsätta sig detta. Slutligen påpekas att det avseende användning av provmaterialet för exempelvis undervisningsändamål inte finns någon motsvarighet till etikprövningen och ingen företrädare för patientens intressen skulle ges möjlighet att motsätta sig användningen. Samtidigt poängterar Rynning att det inte råder någon tvekan om att den nya biobankslagen måste möjliggöra ett sådant bevarande av prover som krävs av patientsäkerhetsskäl, också när det gäller patienter som inte själva kan ta ställning i frågan.

#### *Förslag till bestämmelser om prover för vård och behandling*

Regeringen kan konstatera att det visserligen hade varit önskvärt om en helhetslösning kunnat åstadkommas gällande beslutsoförmögna roll inom vård och forskning som biobanksregleringen kunnat utgöra en del av, så som flera remissinstanser även påpekar. Mot bakgrund av att några sådana lösningar inte kunnat komma på plats i den lagstiftning som gäller själva vården eller forskningen, behöver ställning tas till vad som ändå ska gälla för dessa personer i fråga om insamling, bevarande och användning av prover. Regeringen anser, i likhet med vad flera remissinstanser har understrukit i förhållande till båda utredningarnas förslag, att det är av stor vikt att biobankslagstiftningen inte medför att beslutsoförmögna går miste om vård och behandling. Vidare kan det i fråga om forskning om vissa sjukdomar, exempelvis demenssjukdomar, i princip vara en förutsättning att prover samlas in från beslutsoförmögna vuxna, vilket även påpekas av remissinstanser.

Som anförts i avsnitt 8.1 ska samtyckes- och informationsbestämmelserna i den föreslagna biobankslagen gälla endast i avsaknad av andra sådana regler i annan lag. Vad gäller vård och behandling ska en särskild hänvisning göras till patientlagen och tandvårdslagen. Hänvisningen till

dessa två lagar gäller dock när den enskilde har samtyckt till vård eller behandling. Den avser således inte den bestämmelse i patientlagen som medger vård utan samtycke från patienten i akuta situationer. Det finns heller inte, i nuläget, något annat stöd i annan författning som skulle kunna tillämpas i stället för biobankslagen och således medge insamling av prover från beslutsoförmögna för vård eller behandling.

Mot bakgrund av ovan sagda och för att tillgodose angelägna patientsäkerhetsbehov, anser regeringen att det behöver regleras direkt i den föreslagna biobankslagen att prover ska kunna samlas in från beslutsoförmögna i vård och behandlingssyfte. Ett sådant förslag lades fram av Biobanksutredningen, vilket redogjorts för ovan. I likhet med den utredningens förslag ska gälla att om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat sinnestillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan, ett prov ändå får samlas in och bevaras i en biobank. Av bestämmelsen ska framgå att den särskilda regleringen i biobankslagen gäller när prover behövs för provgivarens vård och behandling. Den ska utgöra ett undantag från huvudregeln om att samtycke ska krävas för att ett prov ska få samlas in och bevaras om det inte finns särskilda regler om samtycke i annan lag eller författning.

Regeringen anser att proverna ska få användas även för utvecklingsarbete och kvalitetssäkring inom ramen för hälso- och sjukvården. För ytterligare resonemang i denna del, se avsnitt 8.1 och 8.4. Som framgår där har utredningen lyft fram den uppenbara nyttan för provgivaren av att diagnostik- och behandlingsmetoder kvalitetssäkras och utvecklas. Regeringen konstaterar att flera remissinstanser för fram kritik mot delar av utredningens förslag i fråga om vad prover från beslutsoförmögna ska kunna användas för utöver den egna vården eller behandlingen. Kritiken gäller dock inte ändamålen kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete. Vad däremot gäller utbildning inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet kan följande sägas. Även utbildning kommer naturligtvis i förlängningen varje provgivande patient till del. Den direkta kopplingen till den enskilda patientens vård är dock något mindre tydlig än gällande övriga två nämnda ändamål. Elisabeth Rynning framhåller följande i sitt särskilda yttrande till Biobanksutredningens betänkande. Vid tillämpningen av exempelvis HSL och patientdatalagen betraktas å ena sidan kvalitetssäkring som en nödvändig del av hälso- och sjukvårdsverksamheten, under det att å andra sidan utbildning av blivande hälso- och sjukvårdspersonal utgör en från vården fristående verksamhet, oavsett att den måste bedrivas i samverkan med hälso- och sjukvården och naturligtvis är en nödvändig förutsättning för att framtida vård ska hålla god kvalitet. Rynning ställer sig vidare kritisk till att prover insamlade från beslutsoförmögna skulle få användas för undervisningsändamål (se SOU 2010:81 s. 586 f.). Flera remissinstanser, bl.a. JO, instämmer i kritiken mot Biobanksutredningens förslag i den del det möjliggör användning av prover från beslutsoförmögna för utbildning.

Som framgår ovan kommer den nya biobankslagen inte att kräva ett nytt samtycke för att vårdprover insamlade med stöd av patientlagen eller tandvårdslagen ska få användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, och inte heller för utbildning i anslutning till hälso- och sjukvård. I dessa fall finns dock en möjlighet för provgivaren att efter lämnad information ta ställning till dessa

möjliga användningsområden och begränsa sitt samtycke i valda delar. Mot bakgrund av det återgivna resonemanget ovan och det förhållandet att en provgivare i de här aktuella fallen inte kan motsätta sig ett bevarande eller en användning för vissa ändamål finner regeringen att ändamålet utbildning behöver särbehandlas när det är fråga om beslutsoförmögna. Prover som med stöd av den nya biobankslagen samlas in och bevaras från personer som inte själva kan ta ställning ska således endast kunna bevaras och användas för patientens vård och behandling, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet. En sådan användning av proverna anser regeringen bäst tillgodose behovet av att kunna ge dessa patienter en säker och god vård, utan att för stora inskränkningar görs i den personliga integriteten.

En i sammanhanget angelägen fråga är vad som ska gälla för forskning på prover som samlats in och bevarats från beslutsoförmögna personer med stöd av bestämmelsen. KI anser att forskning bör inkluderas som ett tillåtet ändamål för prover som samlas in och bevaras från beslutsoförmögna enligt biobankslagen. Vad som ska gälla generellt om samtycke till nytt ändamål enligt den nya biobankslagen framgår nedan i avsnitt 8.4. Som anförts ska den nya lagen medge att prover samlas in för provgivarens vård och behandling även när denne inte själv har förmåga att samtycka. Om sådana prover gjordes tillgängliga för forskning skulle 15 § i etikprövningslagen gälla, enligt vilken det vid ett godkännande ska bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet. Regleringen motsvaras av bestämmelser i den nuvarande och den föreslagna biobankslagen (se avsnitt 8.4). I Biobanksutredningens betänkande anges uttryckligen att prover från beslutsoförmögna ska få bevaras för att senare kunna användas för forskning. I beredningen av betänkandet möttes förslaget med kritik både i Elisabeth Rynnings särskilda yttrande och i remissvar från bl.a. *JO* och *DO*, eftersom möjligheten bedömdes medföra att 15 § i etikprövningslagen skulle kunna tillämpas på proverna och forskning således skulle kunna ske på proverna utan att någon haft möjlighet att motsätta sig detta.

Den föreslagna lösningen för insamling av vårdprover från beslutsoförmögna i den nya biobankslagen innehåller, i linje med Biobanksutredningens förslag, inga regler om samråd med anhöriga eller i tillämpliga fall förvaltare eller god man när prover samlas in för vård och behandling. Det finns i regeringens mening goda skäl för den framförda kritiken mot möjligheten att göra dessa prover tillgängliga för framtida forskning när det kan leda till att det aldrig blir aktuellt för någon att motsätta sig detta. Regeringen anser därför, till skillnad från KI, att prover som med stöd av bestämmelsen i den nya biobankslagen samlas in från en provgivare som inte själv kan ta ställning inte ska få bevaras eller användas för forskning.

Det ska vidare framhållas att om ett prov från en beslutsoförmögen person samlats in med stöd av den nya biobankslagen och provgivaren sedermera återfår sin beslutsförmåga, denne naturligtvis ska ges möjlighet att ta ställning till bevarandet av provet. I dag är detta reglerat i 4 kap. 5 § i SOSFS 2002:11. Att detta ska gälla även fortsättningsvis följer direkt av den föreslagna biobankslagen, då även själva bevarandet av provet utan särskilt samtycke kräver att provgivaren uppfyller förutsättningarna i bestämmelserna, dvs. att han eller hon inte har förmåga att besluta. Om

provgivaren återfår sin beslutsförmåga finns det inte längre stöd för att bevara provet utan samtycke. Om man vill fortsatt bevara provet behöver man därför säkerställa att information lämnas och att det finns samtycke. Någon särskild lagreglering om detta bedöms därmed inte behövas. I stället blir den generella samtyckesbestämmelsen tillämplig, enligt vilket en förutsättning för att samla in eller bevara ett prov i en biobank är att provgivaren har samtyckt till det. Bemyndiganden ska vidare införas i den nya lagen enligt vilka regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få utfärda föreskrifter om den information som ska lämnas till provgivaren och om det samtycke som ska lämnas av denne. Inom ramen för dessa bemyndiganden, som behandlas i avsnitt 13, finns utrymme att föreskriva om hur informationsgivning och samtyckesinhämmande ska gå till i fråga om beslutsförmögna provgivare som sedermera återfår sin beslutsförmåga, liknande de föreskrifter som finns i SOSFS 2002:11, om det anses behövligt.

Det bör återigen erinras om att denna bestämmelse endast avser insamlande, bevarande och användning av prover, och således inte själva ingreppet när ett prov tas. I denna del är det fortsatt annan lagstiftning som måste beaktas.

#### *Särskilt om prover som samlas in för forskningsändamål*

Vad gäller prover från personer utan beslutsförmåga som samlas in direkt för ändamålet forskning har både Biobanksutredningen och Utredningen om regleringen av biobanker föreslagit att samtyckesreglerna i etikprövningslagen ska gälla. Som nämnts finns det särskilda regler i etikprövningslagen, och även i EU-förordningarna (EU) nr 536/2014, (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 om kliniska prövningar, gällande förutsättningarna att få forska utan forskningspersonens samtycke när ett sådant inte kan inhämtas från denne. I förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50) beskrivs de överväganden som regeringen gjort. Bland annat förs fram att för att kunna få svar på frågor om vissa särskilda sjukdomstillstånd och finna medel för att bota eller lindra sjukdomar och liknande tillstånd krävs i vissa fall att forskning kan utföras på personer som befinner sig i detta tillstånd. Det kan finnas ett starkt intresse för forskningen i vissa fall (jfr s. 142.) Bestämmelserna har utformats med stor hänsyn tagen till de särskilt utsatta personer det är fråga om, och ställer upp restriktiva krav för att forskning ska få genomföras. Det krävs vidare att forskningspersonen själv inte ger uttryck för att inte vilja medverka, och samråd måste ske med dennes närmaste anhöriga.

Som anförts ovan synes alltså gällande praxis i förhållande till den nuvarande biobankslagen vara att etikprövningen av ett forskningsprojekt där försökspersonen inte har förmåga att samtycka även kan innefatta inrättandet av en biobank. Det kan vidare konstateras att reglerna i etikprövningslagen medför höga krav för att forskning ska få utföras avseende någon som inte själv har förmåga att samtycka. Regeringen anser att de överväganden som legat till grund för bestämmelserna, dvs. intresset för att kunna forska även på sjukdomar som kan medföra att någons beslutsförmåga är påverkad, ställt mot behovet att värna forskningspersonernas integritet, har bäring även på frågan om insamling och bevarande av prover. Om den forskning det är fråga om kräver att prover

samlas in och bevaras på ett sätt som gör biobankslagen tillämplig, bör detta möjliggöras med samma argument som gäller för forskningen i sig. Regeringen anser därför, i likhet med utredningarna och även i likhet med vad *Överklagandenämnden för etikprövning* anger i sitt remissvar, att när det gäller prover från beslutsoförmögna som samlas in och bevaras direkt för ändamålet forskning ska samtycke inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen. Efter att utredningarna har lämnat sina betänkanden har EU-förordningarna om kliniska prövningar tillkommit. Det finns inte skäl att göra någon annan bedömning när det gäller dessa. Genom den generella hänvisningen i den nya biobankslagen till samtyckesbestämmelser i annan lag eller författning blir EU-förordningarnas regler om beslutsoförmögna, respektive reglerna i 20–22 §§ i etikprövningslagen tillämpliga, på motsvarande sätt som samtyckesreglerna i övrigt i dessa författningar ska gälla för insamling och bevarande av prover för forskningsändamål. Förhållandet att etikprövningslagens regler ska gälla för prövningen i dessa fall i förhållande till den nya biobankslagen medför ingen ändring mot hur reglerna i praktiken har tillämpats även i förhållande till nuvarande lag.

### 8.3 Särskilt om prover för barns vård eller behandling

**Regeringens förslag:** Ett prov från ett barn, som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan, ska få 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 prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling utan vårdnadshavarens samtycke ska endast få bevaras och användas för barnets vård eller behandling och för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Huvudmannen för biobanken ska fatta beslut om huruvida ett sådant prov får samlas in till eller bevaras i en biobank.

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, ska huvudmannen för biobanken ansvara för att provgivaren informeras om

1. att provet finns bevarat i biobanken och att det bevarats utan vårdnadshavarens samtycke,
2. vad provet får användas till,
3. att provgivaren får besluta vad provet i fortsättningen ska få 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 skulle få kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan, ska informationen i föregående stycke i stället lämnas vid denna tidpunkt.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår även att det ska anges att bestämmelsen ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. *Barnombudsmannen* tillstyrker förslaget och anser att de bedömningar utredningen i detta avseende gör gällande den föreslagna undantagsregelns tillämpningsområde och förhållande till såväl barnkonventionen som annan lagstiftning framstår som väl avvägda. *Myndigheten för familjerätt och föräldraskap* tillstyrker förslaget men anser att den risknivå som utredningen föreslår som krav för att få spara ett prov är för hög. Flera regionala etikprövningsnämnder anser att utredningens förslag är välmotiverat. Det förefaller dock mindre lämpligt att beslut med denna innebörd tas av biobankens huvudman. *Barncancerfonden* anser att ett beslut enligt den föreslagna bestämmelsen är starkt integritetshämmande och att sociala myndigheter eller förvaltningsrätt torde vara lämpligare beslutsfattare. *Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* önskar att regeringen utser en myndighet som tar fram en kommunikationsplan kring hur information ska spridas samt ge tydliga riktlinjer kring när en huvudman för en biobank kan ta ett sådant beslut. Informationsinstansen bör också jobba fram en rutin.

*Folkhälsomyndigheten* anser att det inte tydligt framgår vem som avgör när ett barn ”uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan om insamling och bevarande av prov i en biobank” och anser att ett förtydligande eller en hänvisning till hur en sådan bedömning görs vore önskvärd. *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* tillstyrker förslaget och vill i detta sammanhang erinra om att en bedömning i första hand alltid måste göras av om barnet själv har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att fatta beslut om ett prov ska samlas in och om det ska bevaras. Smer anser att det är viktigt att det finns tydliga och ändamålsenliga rutiner för att utreda barnets kompetens i detta avseende samt att informationen anpassas utifrån barnets förutsättningar. Även om barnet inte själv kan fatta beslutet har det rätt till information och dess inställning ska klarläggas och tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad (3 kap. 1, 2 och 6 §§ och 4 kap. 3 § patientlagen). Det är därför viktigt att föreskrifter om informationsgivning samt informationsmaterial tas fram i samråd med organisationer som tillvaratar barns rättigheter.

**Skälen för regeringens förslag:** I vissa fall kan det ha en mycket stor betydelse för vården av en patient att det finns prover bevarade i en biobank. Utredningen har fört fram att det finns behov av en undantagsregel som i som under specifika omständigheter ger hälso- och sjukvården möjlighet att samla in och bevara prover från barn mot vårdnadshavares vilja, i de fall barnets bästa kräver det.

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. 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 t.ex. för vissa cancerpatienter. För barn med leukemi kan det vara avgörande att det finns ett prov bevarat för att tidigt kunna diagnostisera och behandla återfall i

sjukdomen. Om inte något 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 det alltför mycket inskränker barnets vårdnadshavares beslutanderätt, ska regeln gälla i situationer där det innebär en påtaglig risk för barnets hälsa om ett prov inte samlas in eller bevaras i en biobank. *Myndigheten för familjerätt och föräldraskap* anser att den risknivå som utredningen föreslår som krav för att få spara ett prov är för hög. Regeringen instämmer inte i detta utan anser att det är viktigt att bestämmelsen är snävt avgränsad och uppställer höga krav för att säkerställa att barn i dessa situationer får bästa möjliga vård utan att den alltför mycket inskränker barnets vårdnadshavares beslutanderätt.

Under samma förutsättningar som det ska vara tillåtet att samla in ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke ska det också vara tillåtet att fortsätta att bevara ett insamlat prov. Bestämmelsen ger därför inte bara 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 bästa om provet förstördes eller avidentifierades. 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, dvs. ett prov får bara bevaras så länge förutsättningarna i bestämmelsen är uppfyllda. 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 fortsatt motsätter sig att det bevaras. Den föreslagna bestämmelsen lägger därför ett ansvar på den som beslutar att spara ett prov mot vårdnadshavarens vilja att inte bara vid insamlandet av provet bedöma om bestämmelsen är tillämplig, utan också att, när det är motiverat, ompröva sin bedömning. Detta innefattar ett ansvar att kontinuerligt bevaka barnets hälsotillstånd.

En regel som ger möjlighet att samla in och bevara ett barns prov mot vårdnadshavarens vilja måste vara snävt avgränsad. Utredningen har angett att prover insamlade och bevarade med stöd av bestämmelsen endast ska få användas för barnets vård och behandling. Som anförts ovan för utredningen samtidigt ett generellt resonemang om vad som ska anses ingå i vård och behandling, och menar att i begreppet vård- och behandlingssyfte även innefattas ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Regeringen instämmer i att kvalitetssäkring och utvecklingsarbete är sådana till vården så pass närliggande ändamål att proverna även bör få bevaras och användas för dessa. Till skillnad från utredningen har dock regeringen gjort bedömningen att de inte kan anses ingå i begreppet vård- och behandling utan behöver anges särskilt i lagen för tydlighetens skull, jfr resonemang i avsnitt 8.1 och 8.4. På motsvarande sätt ska det därför anges att prover som samlas in för barnets vård och behandling enligt denna undantagsbestämmelse endast ska få bevaras och användas för provgivarens vård eller behandling samt för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjuk-

vårdsverksamhet. Gällande utbildningsändamål hänvisas till resonemang i avsnitt 8.2 ovan om beslutsoförmögna. Regleringen medför således att prover som samlas in och bevaras i dessa särskilda situationer inte kommer att kunna användas för något annat ändamål än barnets vård och behandling eller åtgärder med direkt anknytning till denna.

Regeringen instämmer i *Smers* synpunkter om att en bedömning i första hand alltid måste göras om barnet själv har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att fatta beslut om att ett prov ska samlas in och om det ska bevaras. *Folkhälsomyndigheten* för fram att det inte tydligt framgår vem som avgör när ett barn har uppnått en tillräcklig ålder och mognad för att själv kunna ta ställning till frågan. Regeringen anser att den bedömningen måste göras av den som ska besluta om insamlingen av ett prov utan vårdnadshavarnas samtycke, dvs. huvudmannen för biobanken. Regeringen anser inte att det behövs några ytterligare förtydliganden av hur bedömningen i ska göras i detta avseende, men delar *Smers* uppfattning att det är viktigt att det finns tydliga och ändamålsenliga rutiner för att utreda barnets kompetens samt att information anpassas utifrån barnets förutsättningar.

Utredningen har resonerat kring hur den föreslagna regeln ska förhålla sig till bestämmelser i annan lagstiftning, och påpekat att det i patientlagen inte anges vem som kan lämna samtycke å ett barns räkning om eller i den utsträckning barnet självt 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 den lagen. Regeringen konstaterar att detsamma gäller för tandvårdslagen. Vidare bedömer utredningen att biobankslagen har en högre specialiseringsgrad än föräldrabalken, varför dess bestämmelser om utövande av vårdnaden i 6 kap. 11 § inte skulle begränsa tillämpningen av den föreslagna undantagsregeln i den nya biobankslagen. I 4 kap. 1 § andra stycket i den nya lagen undantas prover som får samlas in, bevaras och användas utan vårdnadshavarens samtycke. På så vis blir regeln ett undantag från den subsidiaritet som annars gäller för bestämmelserna om information och samtycke. Regeringen instämmer dock i utredningens resonemang angående hur biobankslagen och föräldrabalken förhåller sig till varandra i detta avseende.

Regeringen vill i sammanhanget erinra om att den föreslagna regleringen endast avser insamlande m.m. av ett prov, och inte själva provtagningen, efter den nya biobankslagen, liksom den nuvarande, inte i någon del reglerar provtagningssituationen. Denna ska ske i enlighet med patientlagen.

I den nya lagen ska även tydligt framgå vad som ska gälla när ett barn, från vilket ett prov finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarnas samtycke, fyller 18 år eller huvudmannen får kännedom om att barnet uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning. Vid dessa tidpunkter ansvarar huvudmannen för att barnet ges viss specificerad information om provet och om rätten till självbestämmande. Därefter har provgivaren möjlighet att ta ställning till det fortsatta bevarandet av provet, med stöd av bestämmelserna om återkallelse eller begränsning av samtycke som behandlas i avsnitt 8.5. Ansvaret att lämna informationen enligt bestämmelsen senast när barnet fyllt 18 år är förenat med straffansvar, se avsnitt 11.3. Den nya biobankslagen kommer att inne-



hålla ett bemyndigande om den information som ska lämnas enligt den lagen, vilket ger utrymme att genom föreskrifter tydliggöra hur bl.a. denna informationsgivning kan gå till om det anses behövt.

Enligt den nya biobankslagen ska prover kunna skickas inom eller utom Sverige för åtgärder såsom utlåning och analys, se vidare under avsnitt 9.1. Under samma förutsättningar som det ska vara tillåtet att samla in och bevara ett prov från ett barn utan dennes vårdnadshavares samtycke, ska det även vara tillåtet att skicka ett sådant prov till en annan vårdgivare för utlåning eller analys som en del i barnets vård och behandling även om vårdnadshavaren inte samtycker till detta. Eftersom utlåning eller analysen utgör en del av barnets vård och behandling och den nya biobankslagen inte innefattar någon separat reglering av samtycke vid skickande av prover för olika åtgärder, behöver detta inte skrivas in särskilt i lagen.

Av rättssäkerhetsskäl ska det vara biobankens huvudman, dvs. den juridiska person som innehar biobanken, som ansvarar för beslutet att samla in eller bevara ett barns prov utan samtycke från vårdnadshavaren. *Regionala etikprövningsnämnderna i Umeå, Uppsala och Stockholm* samt *Barncancerfonden* ställer sig tveksamma till att huvudmannen för biobanken ska vara den som ansvarar för beslutet att samla in eller bevara ett barns prov utan samtycke från vårdnadshavaren. Regeringen anser dock att det ur rättssäkerhetsskäl är det mest ändamålsenliga tillvägagångssättet utifrån det ansvar som åligger huvudmannen för biobanken, och mot bakgrund av att beslutet ska fattas utifrån en medicinsk bedömning. För att vårdnadshavaren ska få tillräcklig rättssäkerhet, måste innebörden av ett beslut att spara prover mot dennes vilka 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 måste också finnas en möjlighet att få beslutet prövat av en oberoende instans. Det förhållandet att biobankens huvudman ska ansvara för beslutet att samla in eller bevara prover innebär att beslutet kommer att fattas av en offentlig eller av en privat vårdgivare. Huvudmannens beslut ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och IVO:s beslut ska i sin tur få 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. Beslut som IVO eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Avseende ett beslut om att ett barns prov ska skickas till en annan vårdgivare för utlåning eller analys, finns ingen möjlighet till domstolsprövning. Av 6 kap. 1 och 2 §§ i den nuvarande biobankslagen framgår att ett utlämnande av prover i strid med lagen kan leda till böter och skadestånd. Även den föreslagna lagen innebär att tillgängliggörande av prover i strid med lagens bestämmelser kan leda till skadestånd och, i vissa fall, böter, vilket behandlas nedan i avsnitt 11.3. Tillgängliggörande utgör dessutom i dessa fall ett led i den pågående behandlingen av barnet. Regeringen anser därför att vårdnadshavarens rättssäkerhet får ett tillräckligt skydd dels genom de förutsättningar och begränsningar som föreslås gälla generellt för tillgängliggörande av prover, dels för insamlande och bevarande av prover mot vårdnadshavarens vilja.

*Västra Götalandsregionen* önskar att regeringen utser en myndighet som tar fram en kommunikationsplan kring hur information ska spridas samt ge tydliga riktlinjer kring när en huvudman för en biobank kan ta ett beslut om insamling och bevarande av ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke. Informationsinsatsen bör också jobba fram en rutin. Även Smer för fram att det är viktigt att informationsmaterial tas fram i samråd med organisationer som tillvaratar barns rättigheter. Regeringen instämmer i att det kan vara befogat med en informationsinsats i och med de ändringar som sker i samband med den nya lagens i ikraftträdande, men anser frågan behöver övervägas vidare.

## 8.4 Nytt ändamål

**Regeringens förslag:** Ett prov som bevaras i en biobank ska bara få användas för ett annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke, om den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling med stöd av samtycke ska dock få användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, om provgivaren inte har motsatt sig sådant användande.

Om den som lämnat samtycke har avlidit, ska provet bara få användas för ett annat ändamål om den avlidnes närmaste anhöriga har informerats om och efter skäligen betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Om det nya ändamålet avser forskning, fränsett klinisk läkemedelsprovning, ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprovning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att proverna i biobanken ska få användas för det nya ändamålet.

Om det nya ändamålet avser en klinisk läkemedelsprovning, ska proverna få användas för en sådan provning i enlighet med den ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprovning som har beviljats eller ska anses ha beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprovningar. Detta ska endast gälla om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningens författningsförslag innefattar inte en reglering av att prover som bevaras för provgivarens vård eller behandling utan ytterligare information och samtycke får användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant användande. Utredningen föreslår inte någon bestämmelse om vad som ska gälla om den som har lämnat samtycke har avlidit. Utredningen föreslår inte heller särskilda regler om vad som ska gälla om det

nya ändamålet avser forskning. Utredningen föreslår inte heller att det ska regleras att prover inte får avidentifieras i syfte att kringgå bestämmelserna om samtycke.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till åtminstone delar av förslagen. *Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet* stöder förslaget och ser positivt att befintliga biobanksprover enbart får användas för ett nytt ändamål om det nya ändamålet har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd.

*Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* anser att utredningen ger en knapphändig motivering till att befintliga prover som har samlats in vid normal hälso- och sjukvård, förutom att användas för utredning och behandling av provgivaren, även får göras tillgängliga för forskning. I betänkandet hänvisas till 15 § etikprövningslagen som medger undantag från krav på samtycke från provgivaren för hantering av dessa prover. Med hänsyn till att dessa prover är så många anser nämnden att det är överraskande att utredningen inte för en mer vägledande diskussion om hur Etikprövningsmyndigheten ska göra avvägningen gentemot den enskilde provgivarens självbestämmande.

*Riksdagens ombudsmän (JO)* ställer sig frågande till hur begreppen ändamål och användning i samtyckesavsnittet förhåller sig till varandra. JO anser att utformningen av bestämmelsen om nytt ändamål bör ändras så att det klart framgår att prover som i anslutning till vården av en patient samlas in och bevaras för ändamålet vård och behandling, inte kan användas för exempelvis vård av andra patienter utan att patienten uttryckligen samtyckt till detta. Beträffande regleringen i övrigt av de krav som avses gälla i fråga om bl.a. användning av prover för nya ändamål anser JO att förslagen inte framstår som tillräckligt genomarbetade och att det är svårt att bedöma om den lagtekniska utformningen får de effekter utredningen avsett. JO avstyrker därför dessa förslag i deras nuvarande utformning.

## Skälen för regeringens förslag

### *Nytt ändamål*

Prover som finns bevarade i en biobank för ett visst ändamål kan senare komma att bli intressanta för andra ändamål. Exempelvis kan prover som har samlats in och bevarats för vård och behandling senare bli aktuella för forskning. Även prover som tidigare har samlats in och bevarats för ändamålet forskning inom ramen för ett visst forskningsprojekt kan senare bli intressanta i andra projekt. Ett prov som har samlats in för vård och behandling kan behöva analyseras vid en utredning av patientskada (se vidare om denna fråga under avsnitt 7.2), eller kan bli användbart i kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, eller för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Ett annat viktigt exempel är när prover används för släktutredningar för genetiska sjukdomar.

Enligt 3 kap. 5 § i den nuvarande biobankslagen gäller att om ett redan insamlat prov ska användas till ett nytt ändamål, som inte omfattas av tidigare information och samtycke, ska den som lämnat samtycket informeras om och samtycka till det nya ändamålet. Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning som inte utgör klinisk läkemedels-

prövning, ska enligt 5 a § samma kapitel Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning, i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet, besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet. Är det fråga om en klinisk läkemedelsprövning ska i stället enligt 5 b § samma kapitel vad som framgår av en beviljad ansökan enligt förordning (EU) nr 536/2014 gälla, under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover har angetts i den ansökan. Bakgrunden till sistnämnda reglering framgår av prop. 2017/18:196 s. 80 f.

Regeringen anser, i likhet med utredningen, att huvudregeln även i den nya biobankslagen ska vara att ett nytt samtycke krävs när det blir aktuellt att använda ett prov för ett annat ändamål än det för vilket det ursprungligen samlats in och bevarats. Detta ska, i enlighet med den generella bestämmelsen om företräde för informations- och samtyckesbestämmelser i annan författning, gälla endast om det inte finns särskilda bestämmelser om samtycke i annan författning. Mot bakgrund av vad *JO* för fram i sitt remissyttrande om att det borde förtydligas vad begreppet ändamål innebär i sammanhanget, finns det skäl att närmare belysa vad som avses med ett nytt ändamål enligt den aktuella bestämmelsen. Först och främst kan påpekas att begreppet används även i den nuvarande lagen när ett prov blir aktuellt för något annat än det ursprungligen samlades in för och därmed inte torde vålla några särskilda tillämpningsproblem. De olika ändamålen anges som relativt breda kategorier i bestämmelsen om tillåtna ändamål, i 2 kap. 5 § i den nya biobankslagen, precis som i den nuvarande lagen. Det är dock naturligtvis inte så att ett samtycke till exempelvis ändamålet vård och behandling medför att provet får användas fritt för vård av någon annan, om detta inte uttryckligen har ingått i informationen som givits vid provtagningen. Har provet samlats in med stöd av samtycke till vård enligt patientlagen eller tandvårdslagen är det dessutom en förutsättning att insamlingen och bevarandet varit för provgivarens egen vård och behandling. Ska provet användas för någon annans vård eller behandling krävs därmed ett nytt samtycke enligt bestämmelsen om nytt ändamål. Avses en genetisk släktutredning kan bestämmelserna om samtycke i lagen om genetisk integritet m.m. komma att bli aktuella. Vad gäller forskning och flera andra ändamål, ska det regleras särskilt vad som ska gälla, vilket behandlas i det följande.

Som framgår ovan, i avsnitt 8.1 ska prover som samlats in och bevarats för ändamålet vård och behandling med stöd av samtycke enligt patientlagen eller tandvårdslagen även få bevaras för framtida kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Provgivaren ska få information om denna möjliga användning i samband med insamlandet av provet, och denna användning ska så länge provgivaren inte har motsatt sig den, vara möjlig utan att något nytt samtycke behöver inhämtas. Utredningen har föreslagit att prover som samlats in för vård och behandling ska få användas för dessa ändamål, men har inte föreslagit någon bestämmelse om det. För att det tydligt ska framgå att prover som samlats in för provgivarens vård och behandling med stöd av samtycke i patientlagen eller tandvårdslagen även ska få användas på detta sätt, anser regeringen att det ska framgå direkt av lagen att något ytterligare

samtycke inte ska krävas för det. Detta görs enligt regeringen lämpligast genom att det regleras som ett undantag från huvudregeln om att samtycke krävs för att använda ett prov för ett nytt ändamål. Regeln ska vidare naturligtvis endast gälla så länge provgivaren inte har motsatt sig ett sådant användande av provet efter att information om detta möjliga användningsområde har lämnats i samband med insamlandet, se resonemang i avsnitt 8.1. Möjligheten att motsätta sig att provet används för dessa till vården närliggande ändamål följer av de allmänna bestämmelserna om begränsning av samtycke, som behandlas i nästa avsnitt. Det ska vidare lyftas fram att denna undantagsregel gäller särskilt för dessa typer av verksamheter inom ramen för sjukvården, och således inte kvalitetssäkring, utvecklingsarbete eller utbildning inom andra verksamheter som i övrigt faller inom lagens tillämpningsområde. Den föreslagna bestämmelsen ska endast gälla när samtycke har inhämtats med stöd av patientlagen eller tandvårdslagen, jämte den information som enligt den nya biobankslagen ska ges i dessa fall, vilket utesluter att den blir tillämplig i de fall då särskilda bestämmelser medger avsteg från kravet på informerat samtycke. Provhantering när provgivaren inte har förmåga att besluta behandlas ovan i avsnitt 8.2 och prover som samlas in från barn utan vårdnadshavarnas samtycke behandlas i avsnitt 8.3. Den nya bestämmelsen är dock avsedd att gälla även för prover som vid den nya lagens ikraftträdande finns bevarade i biobanker, som alltså samlats in med stöd av samtycke i den nuvarande biobankslagen. Se ytterligare resonemang i denna del i avsnitt 14 om ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.

En bestämmelse om att prover som samlats in för vård och behandling skulle få användas även för de aktuella ändamålen föreslogs även av Biobanksutredningen i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81). Remissinstanserna ställde sig positiva till det förslaget. Regeringen ser därför inget hinder mot att nu införa en bestämmelse som den nu föreslagna, då denna tydliggör för tillämparna vad som ska gälla enligt lagen.

Regeringen anser, så som framgår ovan, att prover som har samlats in och bevaras för en provgivares vård och behandling även ska kunna bli användbara för forskning. Ett prov som samlats in för ett visst forskningsprojekt kan även sedermera bli aktuellt för ett annat sådant. Om ett redan insamlat prov blir aktuellt för en forskningsstudie som inte omfattas av redan godkänd etikprövning, ska det betraktas som ett nytt ändamål enligt den föreslagna biobankslagen. Såsom framgår av avsnitt 7.1 ska det krävas en ny etikprövning i dessa fall. Utredningen har föreslagit att samtycke i dessa fall ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen, oavsett för vilket syfte provet ursprungligen samlats in och bevarats. Utredningen har dock inte föreslagit någon uttrycklig bestämmelse om detta.

Regeringen instämmer i att forskning på redan insamlade prover bör kunna ske på så vis som medges i etikprövningslagen. För att det ska vara tydligt att bestämmelserna ska förstås på detta sätt bör det regleras uttryckligen i den föreslagna biobankslagen, på motsvarande sätt som i nuvarande biobankslag. Om det således blir fråga om att använda ett redan insamlat och bevarat prov för ett nytt specifikt forskningsprojekt ska Etikprövningsmyndigheten enligt denna reglering, som överensstämmer med 15 § etikprövningslagen, besluta om och hur samtycke ska inhämtas. Om myndigheten följer huvudregeln och begär att nytt samtycke ska

inhämtas, saknar det betydelse om provgivaren tidigare inte har motsatt sig bevarandet. Denne får då en ny möjlighet att ange sin inställning till den nya användningen.

Utredningen har lyft fram ett identifierat behov av en nationell samtyckestjänst för att förenkla processen för inhämtande av samtycke från provgivaren till att dennes vårdprover används för forskningsändamål. Enligt utredningen behöver möjligheterna att införa en sådan tjänst utredas vidare. Remissinstanserna ställer sig i stor utsträckning positiva till utredningens förslag. Regeringen kan dock konstatera att utredningen inte har lämnat något konkret förslag i denna del och anser att det i nuläget inte finns tillräckligt med underlag för att gå vidare med frågan.

Så som påpekats ovan innefattar begreppet forskning även klinisk prövning. Det innebär att även klinisk prövning av medicintekniska produkter enligt förordning (EU) 2017/745 och prestandastudier enligt förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (som börjar gälla den 26 maj 2022) ska omfattas av bestämmelsen. Enligt 4 § i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, ska Etikprövningsmyndigheten genomföra etisk granskning i enlighet med vad som stadgas i EU-förordningarna, och redovisa denna i ett yttrande till Läkemedelsverket, vilken är den myndighet regeringen har utsett för att pröva frågor om tillstånd för att genomföra en klinisk prövning eller prestandastudie (se prop. 2020/21:172 s. 169 f) respektive klinisk läkemedelsprövning (se prop. 2017/18:196 s 54 f). Om ansökan eller anmälan avser användning av biologiskt material från försökspersoner, ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet. Uppgiften att yttra sig finns också reglerad i 24 a § i etikprövningslagen.

Utgör det nya ändamålet forskning i form av klinisk läkemedelsprövning ska i stället, precis som i 3 kap. 5 b § i den nuvarande biobankslagen, gälla att proverna får användas för en sådan prövning i enlighet med den ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar, under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover har angetts i den ansökan. En motsvarande bestämmelse infördes i den nuvarande biobankslagen genom propositionen Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (prop. 2017/18:196). Regeringen uttalade då att när det gäller klinisk läkemedelsprövning bör den prövning som Etikprövningsmyndigheten ska göra enligt bestämmelsen om forskning som nytt ändamål i den nuvarande biobankslagen kunna innefattas i den etiska granskningen som myndigheten ska genomföra enligt förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar. Detta dock under förutsättning att uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover anges i ansökan om klinisk läkemedelsprövning. (Se s. 81). Den aktuella bestämmelsen i nuvarande biobankslag trädde i kraft den 31 januari 2022. Regeringen ser inte skäl ändra den genom lagändringen införda ordningen. Bestämmelsen bör därför vara utformad på samma sätt i den nya biobankslagen.

*Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* ställer sig kritiska till motiveringen till att prover som samlats in för provgivarens vård och

behandling senare ska kunna användas för forskning, och hänvisar till det utrymme som i dessa fall finns att göra undantag från kravet på samtycke. Regeringen konstaterar att ett sådant utrymme visserligen finns i etikprövningslagen och i den motsvarande bestämmelsen i föreslagna biobankslag. Den föreslagna regleringen medför dock ingen skillnad i förhållande till gällande rätt, och de avvägningar som nämnden hänvisar till behöver således göras även enligt nu gällande regelverk. Det kommer således fortsatt vara en fråga för Etikprövningsmyndigheten att i de enskilda fallen avgöra om de risker som forskningen kan medföra, bl.a. för forskningspersoners personliga integritet, uppvägs av dess vetenskapliga värde. Detta är enligt regeringen en frågeställning där regler med mer konkretiserat innehåll inte bör föreslås, eftersom reglerna kan få felaktiga konsekvenser i det enskilda fallet. Avgörandena bör i stället överlämnas till myndigheten, som har den särskilda kompetens som behövs. I och med att patienten ska ges information enligt den nya biobankslagen (se ovan i avsnitt 8.1) inför att provet samlas in och bevaras, samt har möjlighet att när som helst motsätta sig att provet används för vissa enligt lagen godkända ändamål, vilket utvecklas mer nedan, finns det i regeringens mening genom de föreslagna reglerna ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten och provgivarens självbestämmande.

JO ställer sig frågande till om den av utredningen valda lagtekniska utformningen får de effekter utredningen avsett. Regeringen anser att de förtydliganden som föreslås i förhållande till utredningens lagförslag, som har redogjorts för ovan, medför att lagen bättre avspeglar de intentioner utredningen har gett uttryck för.

#### *Om provet är insamlat från ett barn eller en avliden person*

Om ett prov som blir aktuellt för ett nytt ändamål har samlats in från ett barn med stöd av samtycke från vårdnadshavare, kan situationen uppstå att provgivaren, då frågan om ett nytt ändamål blir aktuell, har blivit myndig eller annars uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning. En vårdnadshavares möjlighet att ta ställning i frågor om samtycke å sitt barns vägnar gäller generellt enligt den nuvarande och föreslagna biobankslagen endast så länge barnet inte själv ha förmåga att ta ställning, se avsnitt 8.1. I 3 kap. 5 § i den nuvarande biobankslagen anges att prover i biobanker inte får användas för något annat ändamål än de som omfattas av tidigare lämnad information och avgivet samtycke, om inte *den som lämnat samtycket* informeras om och samtycker till det nya ändamålet. Utredningen har föreslagit att den nya bestämmelsen i stället ska hänvisa till provgivaren, eftersom det annars kan bli missvisande när det gäller ett prov som samlats in från ett barn med samtycke från vårdnadshavarna, om barnet därefter uppnått sådan ålder och mognad att denne själv ska få ta ställning i frågan. Utredningen avser inte någon ändring i sak. Frågan berörs i förarbetena till den nuvarande biobankslagen. I dessa anges att när det gäller fall med underåriga kan beslutanderätten ha gått över från vårdnadshavaren till barnet. I dessa fall ska det vara barnet som samtycker till det nya ändamålet. (Se prop. 2001/02:44 s. 74). Regeringen konstaterar att det inte har framkommit att den nuvarande regleringens språkliga utformning skulle ha gett upphov till några problem i den praktiska verksamheten. Det bör framstå som en självklarhet att det

är den som har rätt till det vid den aktuella tidpunkten som ska lämna samtycke till användningen av provet. Det finns därför enligt regeringens uppfattning inte skäl att ändra den nuvarande formuleringen. Denna har även en viss betydelse vad gäller prover från avlidna, som behandlas i det följande.

I nuvarande biobankslag är det särskilt reglerat vad som ska gälla för situationen då den som har lämnat samtycke har avlidit för det fall provet blir aktuellt för ett nytt ändamål. Har den som lämnat samtycke avlidit gäller enligt 3 kap. 5 § andra stycket att den avlidnes närmaste anhöriga ska ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet. I förarbetena framgår att bestämmelsen är avsedd att gälla både situationen då provet tagits från en avliden person och då provgivaren har avlidit (se prop. 2001/02:44 s. 39). Utredningen har inte föreslagit någon bestämmelse likt det nuvarande i denna del, men har fört fram att 15 § i etikprövningslagen ska gälla om provgivaren har avlidit och provet blir aktuellt för ett nytt ändamål inom ramen för forskning.

Regeringen instämmer i att 15 § etikprövningslagen bör gälla om det är fråga om ett prov som samlats in från en levande provgivare som sedermera avlidit. I bestämmelsen anges att den gäller för studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa. Som anförts föreslås att regleringen om samtycke till nytt ändamål i den nya lagen ska kompletteras med uttryckliga bestämmelser i denna del, likt den nuvarande lagens. Precis som i nuvarande biobankslag anges således att Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning ska besluta om vad som ska gälla i fråga om information och samtycke när forskning är det nya ändamålet. Regeringen anser att det, även för de fall då provgivaren har avlidit, precis som i nuvarande lag bör vara en fråga för Etikprövningsmyndigheten att bedöma vad som ska gälla för information och samtycke enligt regleringen i etikprövningslagen, precis som då provgivaren fortfarande lever (jfr prop. 2001/02:44 s 40).

Är provet insamlat för provgivarens vård och behandling och det nya ändamålet kvalitetssäkringsarbete, utvecklingsarbete eller utbildning kan provet, enligt den föreslagna regleringen, användas utan att nytt samtycke inhämtas så länge provgivaren inte tidigare har motsatt sig dessa ändamål.

Regeringen anser dock att det finns andra situationer som medför att det finns ett behov av en uttrycklig bestämmelse likt den nuvarande. Om en sådan bestämmelse inte förs in i lagen blir utgångspunkten att provet inte kommer att kunna användas för något annat ändamål än det finns samtycke till sedan tidigare, om det inte finns särskilda bestämmelser om att nytt samtycke inte krävs. En situation som inte får någon tillfredsställande lösning med det förslag utredningen lämnar är om ett prov behöver användas för vård av någon annan, exempelvis en genetisk släkting. Samtycket som lämnas enligt patientlagen i den föreslagna biobankslagen gäller för provgivarens egen vård och behandling. Med den föreslagna lösningen finns det ingen möjlighet att använda prover från provgivare som avlidit för vård av andra. Regeringen anser att det finns skäl att möjliggöra denna typ av användning av prover, och finner att den mest rimliga lösningen är att även i fortsättningen öppna upp för användning för nya ändamål av prover från provgivare som avlidit om inte anhöriga motsätter sig detta. Vidare medför utredningens förslag begränsningar vad gäller möjligheterna att använda prover som samlats in från en redan



avliden person, med stöd av samtycke i transplantationslagen eller obduktionslagen, till nya ändamål. Som framgår av förarbetsuttalandena som redogjorts för ovan (prop. 2001/02:44 s. 39) är den nuvarande regleringen avsedd att möjliggöra detta. Regeringen ser inte skäl att begränsa de möjligheter som nuvarande lag ger i denna del. Det kan i sammanhanget återigen erinras om att för det fall det är fråga om forskning gäller etikprövningslagens bestämmelser om information och samtycke i stället för den nya biobankslagens.

Mot denna bakgrund ska en bestämmelse införas i den nya biobankslagen enligt vilken ska gälla att om den som lämnat samtycke avlidit i stället för nytt samtycke från den som tidigare lämnat sådant, gäller att den avlidnes närmaste anhöriga ska ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet. Även enligt den nya lagen ska bestämmelsen avse både situationen då provgivaren har avlidit och den då ett prov har tagits med stöd av obduktionslagen eller transplantationslagen för ett ändamål som medför lagens tillämplighet. För att en sådan tillämpning ska vara möjlig krävs att bestämmelsen, liksom den nuvarande, hänvisar till den som har lämnat samtycke och inte till provgivaren, då provgivaren per definition är en levande människa.

I förarbetena till den nuvarande lagen finns redogörelser för vilka som kan ses som sådana anhöriga i lagens mening. Det anges också att om dessa har olika uppfattning, prover från den avlidne då inte får inhämtas eller användas. (Se prop. 2001/02:44 s. 40). Dessa kan fortsatt tjäna som vägledning vid tillämpningen.

Det kan i sammanhanget erinras om att något samtycke inte ska krävas om det är fråga om att använda ett prov insamlat för vård- eller behandlingsändamål för att identifiera en avliden, så som framgår ovan under avsnitt 7.3.

### *Övriga frågor om nytt ändamål*

Så som behandlats ovan ska den nya lagen medge att prover får användas för utredning av patientskada enligt patientskadelagen. För att en sådan användning ska få ske ska det krävas att provgivaren har samtyckt till det. Eftersom utredning av patientskada inte är ett av de ändamål för vilka prover får samlas in och bevaras, utan en möjlig användning av prover som samlats in för andra ändamål för vilka lagen medger insamlande och bevarande, kommer det inte sedan tidigare att finnas ett samtycke som omfattar denna typ av användning. Kravet på samtycke för sådan användning av prover följer därmed direkt av regleringen om att samtycke krävs för att ett prov ska få användas till ett nytt ändamål.

Det händer att prover samlas in med stöd av lagstiftning som inte kräver provgivarens samtycke, exempelvis smittskyddslagen. Som anförts avser regeringen att den nya biobankslagen inte ska medföra någon inskränkning gällande den möjligheten, se ovan i avsnitt 8.1. Biobanksutredningen föreslog att en särskild reglering skulle införas i biobankslagen om vad som gäller för dessa prover för det fall de blir aktuella för ett nytt ändamål. Enligt förslaget skulle prover som samlats in med stöd av lagstiftning som inte kräver samtycke endast få bevaras och användas för det ändamål för vilket det tagits, och således få användas för något annat ändamål endast under förutsättning att bestämmelserna om information och samtycke i den

föreslagna lagen följs. Regeringen anser att det är en rimlig utgångspunkt att samtycke ska krävas från provgivaren även när det är ett prov som samlats in med stöd av tvångslagstiftning som blir aktuellt för ett annat ändamål än för vilket det samlades in. Detta får anses gälla direkt av den föreslagna bestämmelsen om nytt ändamål, eftersom den utgår ifrån vilket samtycke som finns sedan tidigare. Om det inte finns något tidigare samtycke över huvud taget är det en naturlig följd av bestämmelsen att sådant behöver inhämtas. Någon särskild bestämmelse om detta, så som Biobanksutredningen föreslog, behövs således inte.

Enligt regeringens bedömning torde de förslag regeringen lämnar i denna del i sin helhet tydliggöra vad som ska gälla när det rör frågor om prover som blir aktuella för nya ändamål. De förtydliganden som har gjorts i förhållande till utredningens förslag medför att den lagtekniska utformningen kan få de effekter utredningen avsett, vilket JO har haft synpunkter på i förhållande till utredningens ursprungliga författningsförslag.

### *Avidentifiering*

Prover i biobanker kan som sagt användas i t.ex. kvalitetssäkring eller utbildning av personal. I dessa fall är det vanligt att delar prover med rätt förutsättningar för det specifika ändamålet avidentifieras. Syftet med avidentifieringen är att ge ett integritetsskydd åt provgivaren. Provgivarens identitet är inte av betydelse i sammanhanget utan det som är viktigt är att hitta ett prov med vissa specifika egenskaper. I praktiken används endast en del av provet, då provet fortsatt kan behövas för provgivarens eventuella vård eller behandling.

Utredningen har samtidigt fört fram ett förslag om att prover inte ska få avidentifieras för att användas för andra ändamål än de som provgivaren har samtyckt till. Förslaget motsvaras dock inte av någon uttrycklig reglering i betänkandets författningsförslag. Regeringen håller med om vikten av provgivarens självbestämmanderätt och anser att vore olyckligt om kraven på information och samtycke kunde kringgå genom att prover avidentifieras och på så vis hamnar utanför lagens tillämpningsområde. Även JO välkomnar förslaget. I och med att lagen endast är tillämplig på identifierbara prover anser regeringen att det behövs en uttrycklig bestämmelse för att undvika att prover används i avidentifierat skick för ändamål som det saknas samtycke till. Det ska därför införas en reglering om att prover inte får avidentifieras i syfte att kringgå kraven på samtycke när det blir aktuellt för ett nytt ändamål. Ett ytterligare resonemang kring frågan om avidentifiering i förhållande till återkallat samtycke finns nedan. En sådan reglering hindrar inte att prover eller delar av prover avidentifieras när de används för ett av provgivaren godkänt ändamål, eller för ett ändamål som inte kräver nytt samtycke, så som beskrivits ovan.

## 8.5 Begränsning eller återkallelse av samtycke

<p><b>Regeringens förslag:</b> Ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov ska när som helst få 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</p>
--

förstöra provet utan att andra prover förstörs, ska den som är ansvarig för biobanken ansvara för att provet omedelbart avidentifieras.

Den som lämnat samtycke till användning av ett prov ska när som helst få anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt den nya lagen. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen preciserar inte i sitt författningsförslag att förutsättningen för att kunna avidentifiera ett prov i stället för att förstöra det, är att andra prover annars riskerar att förstöras.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till åtminstone delar av förslagen. *Riksdagens ombudsmän (JO)* är positiv till utredningens förslag om att provgivaren ska kunna återkalla sitt samtycke och få provet förstört, samt att avidentifierade prover inte ska få användas till ändamål som provgivaren motsatt sig. Som enda exempel på när det kan vara aktuellt att avidentifiera i stället för att förstöra ett prov vid återkallat samtycke anges i övervägandena att provet är lagrat på ett sådant sätt att det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover också riskerar att förstöras. Det framstår dock för JO som oklart om den i lagtexten valda – betydligt vidare – formuleringen om betydande värden även avses kunna omfatta helt andra situationer, exempelvis där bevarande av provet har stor betydelse för slutförandet av ett kostsamt forskningsprojekt. Det bör vidare enligt JO förtydligas om utredningens förslag ska uppfattas så att prover i den situationen visserligen inte kan förstöras, men inte heller får användas för något ändamål.

*Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* påpekar att det av utredningen inte framgår närmare vad som avses med ”betydande värden”. Några andra exempel på tillfällen när avidentifiering i stället för förstörande kan bli aktuellt än då andra prover riskerar att förstöras framförs inte. Om utredningen avser att det enbart är vid dessa tillfällen som avidentifiering i stället för förstörande kan bli aktuell anser IVO att detta bör framgå av lagtexten. IVO konstaterar vidare att utredningen inte berör hur eller om provgivaren ska underrättas om huruvida provet förstörts eller avidentifierats. Kännedom om detta är enligt IVO en förutsättning för att en provgivare som är missnöjd med ett sådant beslut ska kunna uppmärksamma t.ex. tillsynsmyndigheten på detta.

*Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* för fram att den föreslagna regleringen om avidentifiering medför en förlust för forskningen, och att ett värdefullt prov bör få användas för forskning så länge det är avidentifierat.

## **Skälen för regeringens förslag**

### *Återkallelse eller begränsning av samtycke*

Regeringen anser, i likhet med utredningen, att ett prov som omfattas av biobankslagen fortsatt inte utan särskilt stöd i lag ska få bevaras eller användas mot provgivarens vilja eller i övrigt på ett sätt som det saknas samtycke för. En motsvarande reglering finns i 3 kap. 6 § i nuvarande

biobankslag. Enligt bestämmelsen får den som lämnat samtycke till användning av ett prov får när som helst återkalla sitt samtycke. Avser återkallelsen all användning skall vävnadsprovet omedelbart enligt bestämmelsen förstöras eller avidentifieras.

Förutom att det finns möjlighet att motsätta sig viss användning av provet i samband med att information lämnas inför insamlandet, ska den som lämnat samtycke dels i efterhand kunna återkalla sitt samtycke, dels när som helst kunna anmäla att ett bevarat prov inte får användas för ett eller flera av de tillåtna ändamålen. En anmälan om att ett prov inte ska få användas för ett eller flera av de i tillåtna ändamålen ska enligt den föreslagna bestämmelsen dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken. Denna registrering är viktig eftersom det, som anförts ovan, ska finnas utrymme att använda ett prov för vissa nya ändamål utan att ett nytt samtycke krävs, dels till forskning i vissa fall och Etikprövningsmyndigheten kommer fram till det, dels till kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning inom ramen för hälso- och sjukvården.

Precis som i fallet med samtycke till nytt ändamål kommer det i förhållande till dessa regleringar gälla att rätten att återkalla eller begränsa samtycket övergår från vårdnadshavare till provgivaren när denne uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan, eller när han eller hon blivit myndig.

Om återkallelsen avser bevarandet eller all användning av provet, ska den som är ansvarig för biobanken se till att provet omedelbart förstörs. I fråga om prover för forskningsändamål ligger denna bedömning även i linje med Helsingforsdeklarationens principer. Det bör framhållas gällande prover för forskningsändamål att det, precis som enligt nuvarande lag, är själva provet som ska förstöras, och inte resultaten av den forskning som har skett på detta (jfr prop. 2001/02:44 s. 44). En annan fråga är naturligtvis rätten enligt gällande dataskyddsreglering att få eventuellt insamlade personuppgifter raderade. Den frågan regleras inte i den föreslagna biobankslagen.

#### *Avidentifiering vid återkallat samtycke*

Enligt nuvarande biobankslag gäller att om tidigare lämnat samtycke återkallas avseende all användning av provet, ska det omedelbart förstöras eller avidentifieras. Någon vägledning kring när avidentifiering kan ske i stället för förstöring ges inte i lagens förarbeten, utan ordningen motiveras av att biobankslagen inte är tillämplig på prover som inte är identifierbara (se prop. 2001/02:44 s. 44). I Biobanksutredningen förs ett resonemang kring möjligheten att avidentifiera prover i stället för att förstöra dem vid återkallat samtycke och hur denna möjlighet förhåller sig till den personliga integriteten. Utredningen menar att om provgivaren har protesterat mot att provet används för ett visst ändamål genom att motsätta sig bevarande och användning, men provet inte förstörs utan i stället avidentifieras och därefter används för just det ändamål som provgivaren ogillade, så har provgivaren i praktiken inte fått någon självbestämmanderätt. Det är enligt utredningen av betydelse för den allmänna tilltron till biobankernas verksamhet att denna rättighet verkligen medför en självbestämmanderätt. Sammantaget ansåg utredningen att det fanns över-

vägande skäl för att införa en möjlighet för provgivaren att kräva att vävnadsprovet förstörs och inte enbart avidentifieras.

Utredningen om regleringen av biobanker har i likhet med den föregående utredningen föreslagit att i princip avskaffa möjligheten att vid ett återkallat samtycke till bevarandet eller all användning av ett prov avidentifiera i stället för att förstöra provet. Det ska dock enligt utredningens förslag finnas möjlighet att under vissa förutsättningar avidentifiera ett prov i stället för att förstöra det, nämligen om ett förstörande av provet skulle innebära att betydande värden går förlorade. Som motivering för utredningen fram att det i vissa fall, på grund av hur prover är lagrade, inte är möjligt att förstöra ett prov utan att andra prover också riskerar att förstöras. I dessa situationer ska det i stället vara en skyldighet för den som är ansvarig för biobanken att omedelbart avidentifiera provet.

*Västra Götalandsregionen* för fram att den föreslagna regleringen medför en förlust för forskningen, och att ett värdefullt prov bör få användas för forskning så länge det är avidentifierat. Regeringen anser dock att den nuvarande ordningen för möjligheten att avidentifiera prover vid återkallat samtycke bör ses över, bl.a. av de skäl som förs fram av Biobanksutredningen. Även om ett förstörande av ett prov på grund av återkallat samtycke skulle kunna få konsekvenser för exempelvis slutförandet av ett kostsamt forskningsprojekt, är grundtanken att en provgivare ska ha rätt att bestämma fritt över sin medverkan. Det kan även nämnas att det hittills har varit mycket ovanligt att ett samtycke till deltagande i forskning återkallas, och att denna risk därmed inte borde bli ett problem i praktiken.

Det finns dock skäl att, så som Utredningen om regleringen av biobanker har föreslagit, öppna upp för denna möjlighet i vissa specifika situationer. Regeringen kan instämma i den kritik som framförs av *JO* och *IVO* om att den av utredningen föreslagna skrivningen om betydande värden riskerar att bli svårtillämpad, både för innehavare av biobanker och tillsynsmyndigheten.

En avvägning måste göras mellan provgivarens personliga integritet och värdet av redan insamlade prover. För det fall andra prover riskerar att förstöras på grund av en annan provgivares återkallade samtycke kan det få konsekvenser för någon annans möjligheter att få adekvat vård eller att ingå i forskning som han eller hon värnar om. Regeringen anser mot den bakgrunden att det är rimligt att ett prov ska kunna avidentifieras i stället för att förstöras om andra prover annars kommer att gå till spillo. För att det ska vara tydligt att det är just denna situation som ska utgöra undantag från provgivarens i övrigt ovillkorliga rätt till självbestämmande, ska det i enlighet med vad *IVO* föreslår framgå direkt av lagtexten att det är i de fall då det inte går att förstöra provet utan att andra prover förstörs som en avidentifiering i stället får ske.

*JO* påpekar att det bör förtydligas om förslaget ska förstås så att provet i dessa fall visserligen inte kan förstöras, men ändå inte får användas för något ändamål, dvs. i avidentifierat skick. Så som har berörts ovan föreslås en uttrycklig bestämmelse i den nya lagen om att ett prov inte får avidentifieras för att användas för ändamål i strid med tidigare lämnat samtycke. Genom denna reglering blir det i regeringens mening tydligt att avidentifiering inte får användas som ett alternativ till samtycke.

I samband med att ett prov förstörs behöver huvudmannen, i egenskap av personuppgiftsansvarig, beakta principen om lagringsminimering i artikel 5.1 e i EU:s dataskyddsförordning, enligt vilken personuppgifter inte får förvaras på så vis att en identifiering av den registrerade möjliggörs under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas

IVO påpekar att utredningen inte berör hur eller om provgivaren ska underrättas om huruvida provet förstörts eller oidentifierats. Att provgivaren får kännedom om detta är en förutsättning för att en provgivare som är missnöjd med ett sådant beslut ska kunna uppmärksamma t.ex. tillsynsmyndigheten på detta. Regeringen anser att det är en värdefull synpunkt och att det kan vara lämpligt att en sådan underrättelse ges till den som återkallat samtycket. Det finns dock inte i regeringens mening skäl att lagstifta om någon sådan skyldighet. Frågan bör kunna lösas mellan den enskilde och biobanken i fråga.

## 9 Bestämmelser om tillgängliggörande av prover och personuppgifter

### 9.1 Generellt om tillgängliggörande av prover och uppgifter

**Regeringens förslag:** Ett prov ur en biobank ska få tillgängliggöras för någon utanför biobanken genom att det lämnas ut, skickas för en viss åtgärd eller genom att det görs en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i. Ett prov ur en biobank ska endast få tillgängliggöras för juridiska personer och inte i vinstsyfte.

Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med provet.

Om patienten samtyckt till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett kodat prov från patienten. Frågor om utlämnande av sådan journalhandling ska prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvariga att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med ett eget yttrande överlämna frågan till Inspektionen för vård och omsorg för prövning. I fråga om överklagande av sådana beslut ska bestämmelser om överklagbara beslut, överinstanser och handläggning av överklagande enligt offentlighets- och sekretesslagen gälla.

Ett prov som lämnas ut ska upphöra att vara en del av den biobank det lämnades ut från. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska ingå i en ny eller befintlig biobank hos mottagaren. Ett prov ska endast få

lämnas ut till en svensk juridisk person efter att mottagaren har begärt det.

Ett prov ska få skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras. Ett prov som skickas för en viss åtgärd ska inte upphöra att ingå i den biobank som det skickades från.

När ett prov skickas för en viss åtgärd, ska den som är ansvarig för biobanken ansvara för att

1. upprätta ett avtal med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och 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, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, avidentifieras, och

– mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet med tillgängliggörandet.

Utöver ovan krav för att skicka ett prov för en viss åtgärd krävs, för att ett prov ska få skickas för forskning, att provet ska ingå i en

– forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor,

– klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

– klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

– prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

En provsamling eller biobank ska endast få överlåtas till en svensk juridisk person.

Vid en överlåtelse ska ansvaret för förvaring och användning av proverna övergå till mottagaren. Ändamålet med en provsamling ska inte ändras i och med att provsamlingen överläts.

Provsamlingen eller biobanken ska endast få överlåtas om det finns särskilda skäl och Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen.

Den som är ansvarig för en biobank ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover enligt den nya lagens bestämmelser om tillgängliggörande av prover och uppgifter. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken.

Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte att ändamålet med tillgängliggörandet ska framgå av det avtal som ska ingås vid skickande för viss åtgärd. Utredningen föreslår inte heller att prover kan tillgängliggöras för forskning inom ramen för sådan hantering som ska ske i enlighet med vissa EU-förordningar. Utredningen föreslår att prover som tillgängliggörs för forskning ska vara pseudonymiserade om inte detta

hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls. Utredningen föreslår att de olika formerna för tillgängliggörande definieras särskilt i lagens inledning. Utredningen föreslår en bestämmelse i etikprövningslagen enligt vilken Etikprövningsmyndigheten ska tillämpa vissa bestämmelser i den lagen vid prövning av tillgängliggörande av ett prov för användning i forskning eller klinisk prövning. Utredningen anger endast att en provsamlings ska kunna överlåtas.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. *Region Östergötland (tidigare Östergötlands läns landsting)* och *Region Jämtland Härjedalen (tidigare Jämtlands läns landsting)* ställer sig bakom de förtydligande av begreppen vid tillgängliggörande av biobanksprov som föreslås. *Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting)* motsätter sig förslaget att avskaffa systemet med primär och sekundär biobank. Det befintliga systemet med primära och sekundära biobanker ger enligt regionen en större tydlighet och den administrativa insatsen att hantera en ansökan, som innebär att proverna vid behov av flera utlämningar går tillbaka till den primära biobanken för att därefter lämnas ut på nytt, kan göras i en enkel och sammanhållen process som inte behöver ta mer tid än ett vanligt utlämnande. Vidare lyfter regionen lyfter fram att processen inte behöver innebära att proverna fysiskt flyttas mer än en gång. Regionens bedömning är att det nya lagförslagets mål kan uppnås i det befintliga systemet där man alltid kan finna informationen i den primära biobanken och att vinsten med det nya lagförslaget är begränsad och uppvägs av oklar spårbarhet. *Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* ser positivt på att prover ska kunna lämnas ut ett flertal gånger, men ser en risk att spårbarheten drabbas. Enligt regionen bör utredningen definiera tydligare hur man säkerställer att spårbarheten efterlevs samt hur patientinformationen utformas för att uppfylla kriterierna. *Verket för innovationssystem (Vinnova)* ser mycket positivt på utredningens förslag att möjliggöra att redan utlämnade prover ska kunna lämnas ut igen och att nuvarande reglering således ska upphävas. Skälen till ställningstagandet är att den nuvarande regleringen utgör ett hinder för många forskningsstudier.

*Medicinska fakulteten vid Umeå universitet* framför att även ändamålet med tillgängliggörandet bör definieras i avtalet, för att stämma med att det senare i denna paragraf anges "...att mottagaren inte använder provet för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet". Fakulteten föreslår därför att lagtexten ändras till "1. Upprätta ett avtal med mottagaren om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med provet efter att åtgärden utförts...". *Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala* anför att tillgängliggörande av prov inom en huvudmans verksamhet (dvs. varken utlämnande, skickande eller överlåtelse) också borde ingå bland definitionerna. Ett begrepp som ofta används är "uttag". Även *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* anför att begreppet uttag bör definieras. *Region Stockholm* ifrågasätter behovet av att ha både kodning och pseudonymisering och anser att den säkerhetsnivå som pseudonymisering innebär ger ett fullgott skydd för individens integritet även om man avser skicka biobanksprov för konsultation till annan vårdgivare. *Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* avråder från att fortsätta använda begreppet kodning.



Annars kommer det vara oklart när kodning (en sämre variant av pseudonymisering) kan användas som skyddsåtgärd och när pseudonymisering krävs. *Regionala etikprövningsnämnden i Umeå* anser kodning och pseudonymisering är två begrepp som går in i varandra. Om bägge begreppen ska behållas så måste de definieras bättre. Nämnden föreslår att pseudonymisering används genomgående (jfr EU:s dataskyddsförordning). *Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala* anser att distinktionen mellan kodning och pseudonymisering gällande prover respektive personuppgifter kommer att bli förvirrande och svår att upprätthålla. *Göteborgs universitet* påpekar att EU:s dataskyddsförordning inte använder begreppet kodning. I EU:s dataskyddsförordning tar man endast upp begreppen pseudonymisering och anonymisering i sin definitionslista. Det bör därför övervägas ifall kodning ska användas, och om i stället enbart pseudonymisering och anonymisering ska användas. *Karolinska Institutet* avstyrker att begreppet pseudonymisering definieras i den nya lagen.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Den nuvarande lagens regler om utlämnande av prover inom Sverige*

I nuvarande biobankslag används begreppet utlämnande för två typer av tillgängliggörande av prover. Dels används begreppet för tillgängliggörande som innebär att förfoganderätten och ansvaret för provet övergår till mottagaren, dels används begreppet för tillgängliggörande som är villkorat av att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Den första kategorin regleras i 4 kap. 2 § biobankslagen. I paragrafen anges att när vävnadsprover lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet som avses i 1 kap. 3 § 2, dvs. en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person, ska huvudmannen för den nybildade biobanken fatta beslut enligt 2 kap. 1 §, dvs. om inrättande av en biobank samt om det eller de ändamål för vilka biobanken skall användas samt om vem som ska vara ansvarig för biobanken. Prover som förvaras i en sådan biobank får inte lämnas vidare. Användningen av uttrycket ”förvaras och användas” ska således förstås som att tillgängliggörande medför att förfoganderätten övergår till en, enligt lagens terminologi, nybildad biobank. I förarbetena till den nuvarande biobankslagen beskrivs det förhållandet att prover i en sådan biobank inte får lämnas ut vidare som ett förbud. Därutöver anförs att bestämmelserna om hur man ska pröva ansökningar om hur man ska få tillgång till prover i en biobank enbart är tillämpliga på vårdbiobanker (prop. 2001/02:44 s. 48). Av lagen följer vidare att en biobank enbart kan innehas av en juridisk person (1 kap. 3 § p. 2). I fråga om utlämnande av prover till fysiska personer kan lagen tolkas som att det inte är möjligt eftersom detta inte inryms i något av de tillåtna ändamålen som en biobank kan användas för (2 kap. 2 § i den nuvarande biobankslagen) och enbart juridiska personer pekas ut i 1 kap. 3 § p. 2 nuvarande biobankslag. Det har emellertid hävdats att det oklart hur den nu gällande biobankslagen ska tolkas vad avser utlämnande till fysiska personer (von Essen, Förvaltningsrättslig Tidskrift, 2004, s. 122).

Den andra kategorin, utlämnande, regleras i 4 kap. 5 § i nuvarande biobankslag i fråga om sådant utlämnade som sker inom Sverige. Paragrafen är utformad som ett undantag till huvudregeln i 4 kap. 2 § som redogjorts för ovan. Av paragrafen framgår att prover i tre närmare angivna fall får lämnas även från nybildade biobanker. Som allmän förutsättning gäller att det finns samtycke från provgivaren och, som anförts, att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Gemensamt för de olika typerna av utlämnande av prover enligt nu gällande biobankslag är att proverna ska, om inte annat särskilt beslutats, vara avidentifierade eller kodade (4 kap. 4 §) och att de inte får lämnas ut i vinstsyfte (4 kap. 8 §).

#### *De olika formerna för tillgängliggörande ska tydliggöras i lag*

Enligt utredningen behöver det, i den praktiska tillämpningen av den nya biobankslagen, skiljas på olika former av tillgängliggörande av prover för utomstående beroende på vad som ska göras och under vems ansvar. I likhet med utredningen bedömer regeringen att detta motiverar ett tydliggörande av olika former av tillgängliggörande som ska vara tillåtna och vad som ska gälla för dessa. Som övergripande kategori föreslås att begreppet tillgängliggörande av prover införs, vilket framgår av rubriken till kapitlet i den nya lagen som avser reglerna i denna del. Detta ska definieras som ett samlingsbegrepp för förfarande när ett prov görs tillgängligt för någon utanför biobanken. Utredningen har inte utvecklat vad som ska avses med vad som ska avses med ”någon utanför biobanken”. Enligt regeringens bedömning ska detta omfatta de fall då ett biobanksprov fysiskt förflyttas från biobankshuvudmannens verksamhet, dvs. till en verksamhet som den biobanksansvarige inte har direkt kontroll över (se dock nedan vad avser kravet på avtal vid skickande för vissa åtgärder). I fråga om överlåtelse kan dock noteras att förändringen av sådan kontroll även kan ske genom byte av ansvarig huvudman på grund av exempelvis konkurs eller verksamhetsövergång, dvs. utan att någon faktisk förflyttning av prover sker.

Sådan användning av prover som sker hos huvudmannen träffas inte av de föreslagna bestämmelserna om tillgängliggörande. Detta innebär emellertid inte att denna användning är oreglerad vad avser exempelvis krav på etikgodkännande enligt etikprövningslagen vid forskning. Enligt utredningen användas ibland uttrycket uttag i de fall forskare tar ut prover ur en biobank utan att proverna och ansvaret för dessa övergår till någon annan juridisk person. Vanligen regleras forskarens tillgång till provsamlingen i dessa fall via en överenskommelse mellan biobanksansvarig och den provsamlingsansvarige forskaren under den tid forskaren ska få tillgång till de aktuella proverna. Ett antal remissinstanser anför att begreppet uttag bör definieras i lag. Enligt exempelvis *Lunds universitets Medicinska fakultet* utgör uttag troligen den dominerande formen för användning av biobanksprover, vilket bör förtydligas. Regeringen konstaterar att en tydligare definition av begreppet uttag inte skulle fylla någon lagteknisk funktion då denna användning inte träffas av begreppet tillgängliggörande och det inte heller i övrigt föreslås några bestämmelser i biobankslagen kring denna typ av användning.

De olika formerna för tillgängliggörande föreslås vara utlämnande, skickande för en viss åtgärd, eller överlåtelse. Den närmare innebörden av dessa former behandlas nedan. Ett antal gemensamma förutsättningar föreslås gälla. Även dessa behandlas särskilt nedan. Till skillnad från utredningen har regeringen valt att inte föreslå att de olika formerna för tillgängliggörande definieras i inledningen av lagen. Så som framgår ovan, i avsnitt 5.2, bedömer regeringen det i stället vara mer ändamålsenligt att innebörden av de olika formerna av tillgängliggörande framgår direkt av de olika bestämmelser som reglerar dessa.

### *Utlämnande av prover*

Kännetecknade för utlämnande föreslås vara att de proverna som tillgängliggörs på detta sätt upphör att vara en del av den biobank de lämnas ut från. Prover som bevaras efter utlämnandet ska alltså ingå i en ny eller befintlig biobank hos mottagaren. Med detta följer att ansvaret för och rätten att använda ett prov eller en provsamling helt och hållet överförs från utlämnande huvudman till en annan juridisk person (se nedan om kravet på juridisk person).

Som anförts innebär nuvarande biobankslagens regler om utlämnande att det föreligger ett förbud mot utlämnande i flera led. Enligt utredningen är detta förbud problematiskt exempelvis då forskningsprojekt behöver byta huvudman med anledning av att huvudansvarige forskare går i pension eller byter arbetsplats eller i de fall prover 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 lämnats ut till en huvudman. Enligt dagens reglering kan proverna inte lämnas ut till den nya huvudmannen utan kan enbart skickas för analys.

I avsnitt 6.1 framgår att regeringen, i likhet med utredningen, gör bedömningen att biobankslagens uppdelning mellan vårdbiobanker och nybildade biobanker (sekundära biobanker) ska tas bort. Som en följd av detta föreslås också att förbudet mot utlämnande i flera led tas bort.

Både *Region Stockholm* och *Västra Götalandsregionen* anför att ett borttagande av förbudet mot utlämnande i flera led kommer att medföra försämrade möjligheter till spårbarhet. Enligt utredningen har den utlämnande huvudmannen ett fortsatt ansvar att spara dokumentation om prover och avtal om utlämnande enligt gällande arkiveringsregler för att möjliggöra spårning av prover (se SOU 2018:4 s. 336). Exakt vilka dessa regler är har utredningen inte preciserat. Biobankernas skyldighet att kunna spåra prover är delvis en följd av att provgivaren alltid, enligt lag, har rätt att återkalla sitt samtycke. Av 5 kap. 3 § SOSFS 2002:11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår att en vårdgivare som beslutar att inrätta en biobank ska fastställa ett kodsysteem för kodning av de vävnadsprover som ska förvaras i biobanken. Kodsystemet ska ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses (2 kap. 1 §) och att vävnadsproverna ska förvaras på ett sådant sätt att spårbarheten i biobanken kan tillgodoses (5 kap. 3 §). Som framgår ovan ska den föreslagna lagen ha ett bredare tillämpningsområde och omfatta verksamheter som i dagsläget inte omfattas av lagen. Redan av denna

anledning kommer Socialstyrelsen att behöva se över sina föreskrifter. I detta sammanhang bör myndigheten, som anförts ovan, också överväga om förslaget till utlämnande i flera led ska medföra ytterligare krav vad gäller dokumentation i syfte att säkerställa spårbarhet. De bemyndiganden som föreslås behandlas särskilt i avsnitt 13.

#### *Nuvarande reglering av användning av biobanksprover vid forskning*

I avsnitt 5.3 lämnas en beskrivning av nyttan av biobanksprover vid forskning. Enligt 4 § p. 3 etikprövningslagen ska lagen tillämpas på forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa (se även punkt 5 om avlidna). Enligt 6 § samma lag kräver sådan forskning etikgodkännande. Innebörden av det sagda är att forskning på prover i biobanker måste föregås av etikgodkännande. Av nuvarande biobankslagen framgår att om avsikten är att en biobank ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får den inrättas först efter att etikgodkännande lämnats. I fråga om tillgängliggörande av prover anges i 6 kap. 5 § SOSFS 2002:11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att i de fall proverna ska lämnas ut för forskningsändamål till en mottagare i ett annat land enligt 4 kap. 3 § biobankslagen, ska den ansvarige se till att det finns ett godkännande från en nämnd för forskningsetik. Med ”nämnd för forskningsetik” avses någon av de regionala etikprövningsnämnder som 2019 ersattes med Etikprövningsmyndigheten. Någon motsvarande regel för prover som ska lämnas ut för forskning i Sverige finns inte. I förarbetena till biobankslagen uttalas emellertid att ansökningar som avser forskningsändamål ska prövas av en forskningsetisk kommitté innan ärendet avgörs (prop. 2001/2002:44 s. 48). Enligt utredningen tillämpas också denna ordning i praktiken (se mer nedan). Ett etikgodkännande är således alltid en förutsättning för att en biobanksansvarig ska godkänna en ansökan om tillgång till prover. Därutöver krävs att provgivaren har samtyckt till att dennes prov nyttjas för det aktuella ändamålet. Vid forskningsändamål fordras enligt den nuvarande biobankslagens huvudregel ett uttryckligt specifikt samtycke, men etikprövningsnämnden kan även medge undantag från de ordinarie kraven på samtycke, se 3 kap. 5 § tredje stycket nuvarande biobankslag och 15 § etikprövningslagen. Enligt förarbetena till den senare kan nämnden i vissa speciella situationer besluta om avsteg från grundprincipen att det krävs ett så kallat informerat samtycke (se prop. 2002/03:50 s. 199).

#### *Handläggningen vid tillgängliggörande av prover för forskning*

Enligt utredningen tillämpar regionerna gemensamma principer och har gemensamma blanketter för ansökan om tillgång till prover, i praxis kallad biobanksansökan. Principerna och ansökningsblanketterna förvaltas och uppdateras av Biobank Sverige med stöd av de regionala biobankscentrumen (RBC) och regionernas biobankssamordnare. Rutinen inom regionerna är att oavsett om proverna är nyinsamlade för det specifika forskningsprojektet eller befintliga prover sker en administrativ granskning av alla biobanksansökningar som inkommer till biobanken som omfattar 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, och 3) information om prover i etikansökan och forskningspersoninformationen överensstämmer med det som ingår i biobanksansökan. Vid ansökan om tillgång till befintliga prover utförs även en bedömning av medicinsk sakkunnig vid biobanken gällande det material som önskas som innefattar att 1) rimlig mängd provmaterial begärs i förhållande till frågeställningen och 2) 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 inte, annat än vid mycket starka skäl till gagn för patienten, får ta slut.

Av uppgifter på Biobank Sveriges hemsida framgår att samtliga regionala biobankscentrum (RBC) och flera regioner under 2020 har deltagit i en pilotstudie för att undersöka möjligheten att harmonisera handläggningstider för biobanksansökningar runt om i landet som en del av paraplyprojektet Lätt att göra rätt. Resultaten från pilotstudien har lett till att Biobank Sveriges arbetsutskott för regulatoriska frågor har fattat ett nationellt beslut att överenskommen handläggningstid gällande tillgång till prover som inkluderar befintliga prover ska vara max 30 arbetsdagar. I de fall biobanksansökan gäller enbart nyinsamlade prover ska handläggningstiden vara max 10 arbetsdagar. Handläggningstid avser den administrativa granskningen från komplett inkommen biobanksansökan, inkluderande godkännande från Etikprövningsmyndigheten, fram till dess att den är godkänd.

På Biobank Sveriges hemsida finns avtalsmallar som kan användas vid överföring av humanbiologiskt material till forskningshuvudman (i praxis kallat MTA [eng. Material Transfer Agreement]). Tanken med mallarna är att de ska kunna användas som standardavtal vid tillgängliggörande av prover för ändamålet forskning när analys ska göra inom eller utom Sverige. Av avtalsvillkoren framgår bl.a. att mottagaren av biobanksprover förbinder sig att använda sig av dessa i enlighet med beskrivningen i forskningsplanen vilket beskrivs som ändamålet. Vidare framgår att om forskningshuvudmannen i enlighet med ändamålet överför prover till tredje man ska forskningshuvudmannen genom ett skriftligt avtal med tredje man ålägga tredje man samma skyldigheter i fråga om materialet som åläggs forskningshuvudmannen enligt avtalet.

#### *Prover ska kunna skickas för vissa åtgärder*

Enligt utredningen finns ett behov av att tillgängliggöra prover på ett friare sätt än i dag. Redan i betänkandet av Biobanksutredningen från 2010 lämnades förslag på friare former av tillgängliggörande. Enligt utredningen mottogs dessa förslag positivt av remissinstanserna. Mot denna bakgrund har utredningen gjort bedömningen att prover 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 proverna inte behandlas i strid med annan lagstiftning, exempelvis lagen om genetisk integritet m.m. Utredningen menar vidare att den gällande hanteringen av regionernas gemensamma biobanksansökningar för tillgång till prover samt avtal när prover skickas för analys för forskning är väl genomarbetad, prövad under många år och fyller en viktig funktion för spårbarhet, för att lagen följs och för skyddet av den personliga integriteten. Enligt utredningen är det viktigt att bibehålla det som är väl fungerande i dag, att ta bort onödiga administrativa hinder men samtidigt skärpa kraven på villkor för tillgängliggörande enligt den praxis som redan finns i dag samt göra förtydliganden för att underlätta implementering av lagen. Mot denna bakgrund har utredningen föreslagit att begreppet skickande för viss åtgärd införs i biobankslagstiftningen. Förslaget har mottagits positivt av remissinstanserna. Regeringen delar utredningens bedömning vad avser behovet av ett friare tillgängliggörande av prover ur biobanker och föreslår, i likhet med utredningen, att en möjlighet att skicka prover för viss åtgärd införs.

Till skillnad från vad som ska gälla vid utlämnande ska prover som skickas för viss åtgärd således inte upphöra att ingå i den biobank de skickades ifrån utan fortsatt ingå i denna. Ansvar för proverna kvarstår alltså hos biobanken som har skickat dem för den specifika åtgärden. Exempel på åtgärder som kan vidtas med proverna i detta fall är bearbetning, utlåning, analys eller förvaring till exempelvis ett laboratorium, en analysenhet eller en biobanksverksamhet. Åtgärd ska i sammanhanget ses som ett brett begrepp som inbegriper när prover skickas för forskningsändamål, dvs. när denna tillgängliggörandeform väljs för att ge tillgång till prover för forskningsändamål, för identifiering av avliden och för utredning av patientskada. Som framgår i avsnitt 7.2 och 7.3 ska denna tillgängliggörandeform vara den enda möjliga för dessa två sistnämnda ändamål.

För att säkerställa den enskildes integritet föreslås, i likhet med vad utredningen föreslagit, att den ansvariga för den biobank från vilken provet skickas ansvarar för att upprätta ett avtal med mottagaren om vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts. Kravet på avtal vid skickande för viss åtgärd medför att nuvarande reglering som anger att prover ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de utlämnades kan tas bort ur lagen.

I avtalet ska ställas som villkor för tillgängliggörandet att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvariga begär det, återlämnas alternativt omedelbart ska förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, avidentifieras. Ett annat villkor ska vara att mottagaren inte använder provet för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet. I utredningens förslag anges att avidentifiering i stället ska vara beroende av att provet inte kan förstöras utan att "betydande värden går förlorade". Som anförs ovan, i avsnitt 8.5 i fråga om återkallelse och begränsning av samtycke, gör regeringen bedömningen att detta begrepp riskerar att bli svårtillämpat. I linje härmed föreslås att det, även gällande om det avtal som ska ingås vid skickande för viss åtgärd, ska anges att avidentifiering ska ske om inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs.

I utredningens förslag till avtalsinnehåll ingår inte att ändamålet för tillgängliggörandet ska anges i avtalet mellan den skickande biobanken och mottagaren. *Medicinska fakulteten vid Umeå Universitet* påpekar i sitt remissvar att det förhållandet att det ska ställas som villkor för tillgängliggörandet att mottagaren inte använder provet för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet, medför att det behöver ingå i avtalet för vilket ändamål provet skickas. Regeringen instämmer i att ett sådant förtydligande behöver göras i bestämmelsen och att den ska ges den utformning som fakulteten föreslår.

Enligt utredningens bedömning bör den ansvarige för biobanken också i avtal uppställa som villkor att mottagaren förbinder sig att säkerställa att eventuell underleverantör eller tredjepartsleverantör hanterar prover enligt ovan. Något lagförslag med denna innebörd har utredningen dock inte lämnat. Enligt regeringen behövs inte heller någon sådan uttrycklig regel i lag. Det får anses följa av kravet på avtal mellan ansvarig för biobank från vilken provet skickats och mottagande verksamhet att den senare vid behov genom ytterligare avtal försäkrar sig om att de avtalsskyldigheter som föreligger gentemot skickande biobankshuvudman uppfylls. Som anförts ovan finns en skrivning med denna innebörd i det standardavtal som finns att tillgå på Biobank Sveriges hemsida.

Det föreslagna kravet på avtal gäller oaktat för vilket ändamål ett prov skickas, dvs. inbegripet forskning, utredning av patientskada och identifiering av avliden. Det ska vidare förstås på så vis att det i normalfallet ska räkna med ett enda avtal även om prover skickas vid flera tillfällen mellan samma parter. Kravet på avtal innebär således inte att ett nytt avtal ska ingås inför varje tillfälle då ett prov skickas. Ett avtal mellan parterna kan likväl omfatta en stor mängd prover, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen.

#### *Skicka ett prov för en åtgärd som innebär forskning eller klinisk prövning*

Utredningen har föreslagit att 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. De i förslaget åsyftade regionala etikprövningsnämnderna ersattes år 2019 av Etikprövningsmyndigheten. Genom utredningens förslag säkerställs att sådana prover som den biobanksansvarige har ansvar för enbart skickas för åtgärder som Etikprövningsmyndigheten har godkänt. Exempel på situationer som myndigheten kan bedöma är skickande till andra länder där hanteringen inte omfattas av biobankslagens bestämmelser. Förslaget kan således beskrivas som en extra skyddsåtgärd för provgivaren men också som ett stöd vid den biobanksansvariges handläggning. Som anförts ovan beträffande nuvarande handläggning vid ansökningar om biobanksprover är etikgodkännande i praktiken också en förutsättning för att prover ska skickas för forskning i dag. Det förslag som utredningen har lämnat om att prover ska få skickas för en åtgärd som utgör forskning först efter etikgodkännande får således betraktas som en kodifiering av rådande praxis.

Regeringen delar utredningens bedömning att den ordning som för närvarande gäller bör kodifieras och föreslår att det i lag ska införas ett

krav på att skickande för åtgärd som utgör forskning ska föregås av godkännande av Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen av forskningen de ska ingå i.

Till följd av den anpassning av svensk rätt som gjorts till sammanlagt tre stycken EU-förordningar, förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan kravet på ett beslut från Etikprövningsmyndigheten i vissa fall inte upprätthållas. Däremot ges, som framgår i det följande, Etikprövningsmyndigheten alltid möjlighet att etiskt granska ansökningar om att få genomföra en klinisk läkemedelsprövning, en klinisk prövning eller en prestandastudie och avge ett yttrande härom.

Kliniska läkemedelsprövningar regleras i förordning (EU) nr 536/2014. Av EU-förordningen framgår att kliniska läkemedelsprövningar kräver tillstånd. I samband med anpassningen av svensk rätt till denna EU-förordning föreslog regeringen att Läkemedelsverket ska fatta beslut i själva tillståndsfrågan och att Etikprövningsmyndigheten inför detta ska utföra en etisk granskning av ansökan (prop. 2017/18:193 s. 25 och 217/18:196 s. 56). Regeringen förslog vidare att regelverket kring den etiska granskningen vid läkemedelsprövningar av tydlighetsskäl skulle samlas i en särskild lag, att den etiska granskningen ska utgå från samma bestämmelser som vid etikprövning av forskning och att resultatet av granskningen ska redovisas i ett yttrande från Etikprövningsmyndigheten till Läkemedelsverket (prop. 2017/18:193 s. 28–33). Ordningen med ett yttrande och inte ett beslut var enligt regeringens bedömning en nödvändig anpassning till EU-förordningens bestämmelser om etisk granskning (s. 31). I fråga om ansökningar om kliniska prövningar som innefattar forskning på vävnadsprover från en biobank bedömdes att berörda biobanker, inför Läkemedelsverkets beslut i tillståndsfrågan, ska ges möjlighet att yttra sig över ansökan antingen direkt till Läkemedelsverket eller till Etikprövningsmyndigheten (prop. 2017/18:196 s. 64). I de fall ansökan avser användning av biologiskt material förslogs att Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande ska ange vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning från försökspersoner (s. 35). Den aktuella regleringen återfinns i 2 och 3 §§ lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och i 24 a § etikprövningslagen. I fråga om yttrande från biobanker anges i 4 kap. 6 § läkemedelsförordningen att, om det finns skäl för det, Läkemedelsverket ska skicka ansökan om en klinisk läkemedelsprövning på människor till berörd biobank för yttrande. Biobanken ska skicka sitt yttrande till Etikprövningsmyndigheten i frågor som avser samtycke och information till försökspersoner och till Läkemedelsverket i övriga frågor. Det kan även nämnas att enligt förordning (EU) nr 536/2014 kan tillstånd anses fattat genom ett så kallat tyst godkännande. Det innebär att om en medlemsstat inte meddelar sökanden beslut inom de tidsfrister som gäller enligt EU-förordningen så anses ansökan under vissa förutsättningar vara godkänd.

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter och prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik regleras i de båda förordningarna (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Den



senare ska börja tillämpas i maj 2022. I samband med anpassningen av svensk rätt till dessa EU-förordningar föreslogs, i likhet med vad som anförts ovan, att Läkemedelsverket ska fatta beslut om tillstånd medan Etikprövningsmyndigheten ska utföra den etiska granskningen. Det föreslogs vidare att resultatet av denna granskning ska redovisas till Läkemedelsverket inför myndighetens beslut i tillståndsfrågan (prop. 2020/21:172 s. 178). Även i övrigt föreslogs samma typ av bestämmelser som vid anpassningen av svensk rätt till förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar. På grund av skillnaden i tid mellan ikraftträdandet av EU-förordningarna om medicinteknik och EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar föreslog regeringen att en särskild lag, lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter, skulle införas (lagen byter namn och uppdateras i övrigt i samband med att förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik börjar tillämpas i maj 2022). Den relevanta regleringen återfinns i 4 § denna lag samt i 24 a § etikprövningslagen. Därutöver ska Etikprövningsmyndigheten i vissa fall meddela ett eget beslut gällande en ansökan om att få genomföra en klinisk prövning av medicintekniska produkter eller en prestandastudie av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Det framgår av 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Utredningen har föreslagit en bestämmelse i etikprövningslagen om vilka regler i den lagen som ska tillämpas vid prövning av om en provsamling enligt biobankslagen 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. Så som framgår i avsnitt 7.1 bedömer regeringen att detta, liksom i nuvarande lag, i stället ska framgå av biobankslagen beträffande den etikprövning som ska föregå insamling, bevarande och användning av prover. Utredningen har inte motiverat hur man avsett att Etikprövningsmyndigheten ska pröva frågan om tillgängliggörande av prover och något stöd för en sådan uppgift finns inte i något av utredningens lagförslag. Regeringen konstaterar att det krävs prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning för att använda prover för forskning, och att det finns upplysningar i biobankslagen om vilka bestämmelser i etikprövningslagen som ska gälla vid den prövningen. Regeringen anser inte att det inte finns tillräckligt stöd för att införa den bestämmelse som utredningen har föreslagit i den del den hänvisar till tillgängliggörande av prover.

### *Överlåtelse*

I nuvarande 4 kap. 7 § biobankslag anges att för att en biobank eller delar av den ska få överlåtas krävs tillstånd av IVO. Tillstånd får ges endast om det finns särskilda skäl. Utredningen har föreslagit en liknande regel. I enlighet med den uppdelning som utredningen gjort mellan begreppen biobank och provsamling anges i utredningens förslag att det är själva provsamlingen som ska kunna överlåtas. Regeringen instämmer i att tillgängliggörandeformen överlåtelse ska överföras till den nya biobankslagen, och anser att det ska avse antingen biobank eller provsamling. Detta

bör motsvara dagens reglering om ”biobank eller delar av den”, med det förtydligande som utredningen har föreslagit i fråga om provsamling.

Av förarbetena till nuvarande biobankslag framgår att möjligheten till överlåtelse ska vara aktuell när en verksamhet skall byta huvudman eller när en verksamhet som också inkluderar en biobank skall upphöra och att ett särskilt tillstånd ska krävas för detta (prop. 2001/02:44 s. 56). I fråga om de särskilda skäl som ska föreligga för att tillstånd till överlåtelse ska beviljas framgår av Socialstyrelsens allmänna råd till SOSFS 2002:11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att särskilda skäl kan föreligga vid t.ex. organisationsförändringar, konkurs och dödsfall.

I likhet med utredningen bedömer regeringen att nuvarande tillståndskrav i fråga om överlåtelse av biobanker bör bibehållas. Så som föreslås av utredningen bör det i lagen framgå att en i biobanken ingående provsamling kan överlåtas. Genom ett sådant förfarande möjliggörs en kontroll av att den nya huvudmannen har möjlighet att efterleva biobankslagen. Vidare föreslås en bestämmelse med innebörden att ändamålet för en provsamling inte ändras i och med att den överlåts. I likhet med vad som gäller för utlämnade ska överlåtelse enbart kunna ske till en svensk juridisk person (se nedan). Genom förslaget kommer förutsättningarna för att överlåtelse ska kunna ske alltså vara striktare än vad som ska gälla vid utlämnande.

Den huvudman som inte vill behålla en provsamling men inte har giltigt skäl för överlåtelse skulle, rent teoretiskt, kunna använda sig av möjligheten till utlämnande av prov för att kringgå tillståndskravet. Om ett sådant förfarande skulle medföra att ingen del av provsamlingen längre finns kvar i den överlåtande huvudmannens biobank skulle detta vara ett sådant kringgående av kravet på tillstånd som skulle kunna prövas inom ramen för en straffrättslig process (se nedan om ansvar vid överträdelse av biobankslagens bestämmelser). Regeringen bedömer att sannolikheten för att ett sådant kringgående skulle tillämpas är liten. Enligt uppgift från IVO har myndigheten, sedan den inrättades i juni 2013 och då tog över uppgiften att handlägga tillstånd till överlåtelse av biobanker från Socialstyrelsen, handlagt 24 ärenden om ansökan om överlåtelse av hel eller del av biobank. Av dessa ett enda ärende avvisats då sökande inte varit behörig. De övriga 23 har myndigheten godkänt. IVO har i sin tillsyn inte ingripit mot något försök till kringgående av kravet på tillstånd vid överlåtelse. Det anförda tyder enligt regeringens bedömning på att systemet med ansökan vid överlåtelse fungerar som det är tänkt. I detta sammanhang kan erinras om att överlåtelse i vinningssyfte föreslås vara förbjudet och kan även prövas mot det så kallade vinningsförbudet i lag en om genetisk integritet, se nedan. Alternativet till överlåtelse av en biobank eller i biobank ingående provsamling torde i praktiken vara att biobanken eller provsamlingen läggs ned, i enlighet med de bestämmelser som beskrivits ovan, i avsnitt 6.2 om regler för nedläggning av biobanker och provsamlingar.

I likhet med vad som gäller i dagsläget föreslås att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer enligt den nya biobankslagen ska få meddela föreskrifter om överlåtelse av provsamlingar, se vidare i avsnitt 13.

### *Prover som tillgängliggörs ska vara kodade*

Enligt 4 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen ska vävnadsprover som lämnas ut, om annat inte särskilt beslutas, vara avidentifierade eller kodade. Vidare framgår av samma bestämmelse att kodnycklar skall förvaras hos den värdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Kodnycklarna skall förvaras på ett betryggande sätt. En ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare skall behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank.

Utredningen har föreslagit att 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 provsamling som överläts 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. Flera remissinstanser har lämnat synpunkter på utredningens användning av begreppen kodning och pseudonymisering. Synpunkterna går sammanfattningsvis ut på att begreppen kodning inte fyller någon funktion och att det vore olyckligt att i lagförslaget både använda sig av begreppen kodning och pseudonymisering. Enligt regeringens bedömning torde kritiken framför allt vara föranledd av den formulering som utredningen har föreslagit i fråga om att *prover* som skickas för forskning eller klinisk prövning ska vara pseudonymiserade. Huruvida prover kan vara personuppgifter är ytterst en fråga för tillämparen av EU:s dataskyddsförordning. Alldeles oavsett detta bör det, enligt regeringens bedömning, i nu föreslagen lag göras en tydlig åtskillnad mellan de skyddsåtgärder som ska gälla för tillgängliggörande av prover, dvs. det biologiska materialet, respektive behandlingen av personuppgifter. Begreppet kodning bör reserveras för den märkning som ska ske av proverna. Enligt regeringens bedömning bör utgångspunkten vara att provgivarens identitet ska skyddas om detta inte motverkar syftet med att tillgängliggöra proverna. Mot denna bakgrund föreslås att huvudregeln ska vara att proverna kodas vid tillgängliggörande. Detta innebär att det i normalfallet inte ska gå att utifrån enbart det aktuella, fysiska provet sluta sig till identiteten hos provgivaren. Av detta skäl är exempelvis provgivarens personnummer inte en lämplig kod för märkning av provet. Enbart i undantagsfall ska prover kunna tillgängliggöras okodade. Denna möjlighet bör kunna komma i fråga vid akuta situationer där den kodning som, enligt Socialstyrelsens kommande föreskrifter, ska ske inför bevarandet i biobanken inte ägt rum. I enlighet med det anförda bör utredningens förslag således förtydligas så att det uttryckligen framgår att det är proverna som ska vara kodade vid tillgängliggörandet. Som anförs i avsnitt 13 föreslås ett bemyndigande, likt det som finns i dagens biobankslag, beträffande kodning vilket får användas för bestämmelser om kodning vid förvaring.

Den kod som ersätter personuppgifter vilka kan medföra direkt identifiering av provgivaren är även den att anse som en personuppgift. Detta eftersom koden tillsammans med kodnyckeln möjliggör att uppgifterna kan knytas till viss person. Bestämmelsen om att prover som tillgängliggörs ska vara kodade innebär att det vid sidan av EU:s dataskyddsförordnings regler i svensk rätt kommer att uppställas ett krav på en

integritetshöjande åtgärd vid behandling av personuppgifter som återfinns på biobanksprover. Enligt regeringen utgör regeringen ett exempel på en sådan bestämmelse som medlemsstaterna enligt artikel 6.2 i EU:s dataskyddsförordning får införa i fråga om behandling av personuppgifter som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Frågan om vad som ska gälla i fråga om personuppgifter vilka inte framgår av själva provet men som tillgängliggörs samtidigt som detta behandlas nedan.

#### *Personuppgiftsbehandling vid forskning ska ske i enlighet med EU:s dataskyddsförordning*

Sådan information som är hänförlig till proverna och rör provgivaren är att betrakta som personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordnings mening (se artikel 4 i EU:s dataskyddsförordning för detta begrepp). EU:s dataskyddsförordnings regler syftar dels till att möjliggöra fri rörlighet inom EU för personuppgifter, dels skydda den enskildas personliga integritet. Mer om EU:s dataskyddsförordning samt bedömningar av hur den personuppgiftsbehandling som är nödvändig till följd av den nya biobankslagen förhåller sig till denna finns i avsnitt 12. I detta sammanhang räcker att konstatera att EU:s dataskyddsförordning innehåller regler beträffande så kallade särskilda kategorier av personuppgifter. Exempel ur denna kategori är genetiska uppgifter och uppgifter om hälsa. Utöver att behandlingen av dessa personuppgifter måste ske med stöd av någon av de grunder som nämns i EU-förordningens artikel 6 gäller enligt artikel 9 att behandlingen är förbjuden om inte något av artikeln undantag är tillämpligt. Enligt undantaget i 9.2 h ska förbudet mot behandling inte tillämpas om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av hälso- och sjukvård på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. Vidare framgår av artikel 9 2. j att förbudet heller inte gäller beträffande behandling som är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Av artikel 89.1 framgår att behandling för vetenskapliga forskningsändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med denna EU-förordning för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att dessa ändamål kan uppfyllas på det sättet. När dessa ändamål kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade ska dessa ändamål uppfyllas på det sättet.

Sammanfattningsvis finns alltså en möjlighet att behandla känsliga personuppgifter för både vård och forskning enligt EU:s dataskydds-

förordning. Dock görs i EU-förordningen en skillnad i fråga om vad som ska krävas för att behandlingen ska vara tillåten.

I fråga om den behandling av personuppgifter som ske inom ramen för vård har regeringen gjort bedömningen att bestämmelser i registerförfattningar som tillåter behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvård samt inom social omsorg är förenliga med EU:s dataskyddsförordning kan och bör behållas (prop. 2017/18:171 s. 97). Utredningen har inte lämnat några förslag vad avser behandlingen av pseudonymisering av personuppgifter hänförliga till prover tagna i vårdsyfte. Detta eftersom en sådan åtgärd skulle omöjliggöra att korrekt vård gavs till patienten. En nödvändig förutsättning för att exempelvis rätt diagnos ska kunna ställas är att den personal som analyserar provet också har tillgång till personuppgifter vilka kan knytas direkt till patienten i fråga.

Vad gäller personuppgifter som lämnas ut i samband med att prov tillgängliggörs för forskning har utredningen, som regeringen uppfattat det, dock föreslagit att personuppgifterna (dvs. inte proverna, som utredningen skriver) ska pseudonymiseras. Utredningen lämnade sitt slutbetänkande i slutet av 2017, dvs. före ikraftträdande av EU:s dataskyddsförordning den 25 maj 2018.

Som anføres ovan framgår av artikel 9.2 j i EU:s dataskyddsförordning att den personuppgiftsbehandling som sker för forskning ska ske i enlighet med artikel 89.1. Enligt artikel 89. 1 är pseudonymisering en lämplig skyddsåtgärd vid personuppgiftsbehandling i forskningssyfte. Pseudonymisering definieras i artikel 4 i EU:s dataskyddsförordning 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. Begreppet pseudonymisering förekommer på flera håll i EU:s dataskyddsförordning. I exempelvis artikel 32 nämns pseudonymisering som en teknisk åtgärd som den personuppgiftsansvarige ska vidta när det är lämpligt.

Enligt svensk rätt gäller särskilda regler vid personuppgiftsbehandling vid forskning. Enligt 3 § etikprövningslagen ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (dvs. känsliga personuppgifter). Detta innebär att sådan forskning ska föregås av en bedömning av Etikprövningsmyndigheten. Enbart forskning som godkänns av denna myndighet får utföras (6 § samma lag). En förutsättning för att behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas är att den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras (10 § andra stycket samma lag).

Frågan om behandling av personuppgifter och svensk rätts relation till EU:s dataskyddsförordning har behandlats i propositionen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (prop. 2017/18:298). Av propositionen framgår att regeringen ansåg att EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning behövde kompletteras med svenska bestämmelser på forskningsområdet (s. 21). Förslagen rörde bl.a. skyddsåtgärder vid all behandling av personuppgifter för forskningsändamål och behandling av

så kallade känsliga personuppgifter för forskningsändamål. I fråga om skyddsåtgärder gjorde regeringen bedömningen att en användningsbegränsning av den typen som innan upphävandet av personuppgiftslagen (1998:204) på grund av ikraftträdandet av EU:s dataskyddsförordning fanns i denna lag även i fortsättningen skulle vara en skyddsåtgärd vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål (s. 69). I fråga om pseudonymisering som allmänt krav för personuppgiftsbehandling vid forskning bedömde regeringen att detta inte behövde införas i svensk rätt. Enligt regeringens bedömning medger artikel 89.1 även att andra skyddsåtgärder än pseudonymisering vidtas vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Artikelns formulering öppnar för att det inte i alla situationer är möjligt att pseudonymisera om ändamålet med forskningen ska kunna uppfyllas och att det då måste finnas möjlighet att tillämpa andra lämpliga skyddsåtgärder för att uppnå EU-förordningens krav på skydd för varje enskild personuppgiftsbehandling. Det framgår således direkt av EU:s dataskyddsförordning att i de fall pseudonymisering, enligt definitionen i förordningen, inte är den lämpligaste skyddsåtgärden så ska personuppgifterna omfattas av andra lämpliga skyddsåtgärder för att uppnå EU:s dataskyddsförordnings krav (s. 73).

Enligt regeringens bedömning finns inte skäl att frånga den tidigare bedömning som regeringen har gjort i fråga om EU:s dataskyddsförordnings tillämplighet vid forskning. Det sagda innebär att den som tillgängliggör personuppgifter för forskning på biobanksprover ska iaktta de krav som följer av EU:s dataskyddsförordning. Som anförts är etikgodkännande ett krav i de fall forskning medför behandling av så kallade känsliga personuppgifter. Mot bakgrund av det anförda föreslås inte någon särskild reglering om pseudonymisering av personuppgifter som tillgängliggörs för forskning på biobanksprover.

I detta sammanhang kan erinras om att EU:s dataskyddsförordnings regler gäller behandling av personuppgifter generellt. Därutöver omfattas personuppgifter inom hälso- och sjukvården som regel av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, förkortad OSL. Det nu föreslagna regelverket tar sikte tillgängliggörandet av biobanksprover. För det fall personuppgifter ska tillgängliggöras samtidigt som biobanksprover måste detta givetvis ske i enlighet med tillämpliga regelverk.

#### *Obehöriga ska inte kunna koppla ihop prover och personuppgifter*

I 4 kap. 10 § i nuvarande biobankslagen anges att om en provgivares personuppgifter lämnas ut samtidigt som ett kodat vävnadsprov från denne, skall de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med vävnadsprovet. I förarbetena till lagen anförts att för att ytterligare säkerställa att skyddet för den enskildes integritet inte äventyras bör en bestämmelse också föras in i lagen om att den som är ansvarig för biobanken måste se till att ett utlämnande av prover och personuppgifter inte sker samordnat, om detta inte är avsikten (prop. 2001/02:44 s. 49). Syftet med regeln är såldes att förhindra att obehöriga i samband med exempelvis transport ges möjlighet att koppla samman prover och personuppgifter och på så sätt kunna identifiera provgivare. Utredningen har föreslagit att regeln förs över till den föreslagna biobankslagen. Regeringen delar utredningens bedömning vad avser

behovet av regeln. För att tydliggöra syftet med bestämmelsen föreslås dock ett tillägg som uttryckligen anger att det är obehöriga som inte ska kunna koppla samman personuppgifter med provet.

I fråga om utformningen av bestämmelsen anför *medicinska fakulteten vid Umeå universitet* att denna bör formuleras så att det tydligt framgår att det handlar om identitetsgivande personuppgifter. Enligt fakulteten borde andra personuppgifter som exempelvis längd och vikt kunna tillgängliggöras med provet. Enligt regeringens bedömning är en sådan begränsning av vilka personuppgifter som får tillgängliggöras olämplig. Med personuppgifter avses enligt EU:s dataskyddsförordning varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras. Regeringen uppfattar att fakulteten med sitt förslag vill att den av utredningen föreslagna begränsningsregeln enbart ska avse personuppgifter som medför att en person är direkt identifierbar medan personuppgifter vilka, med hjälp av ytterligare information, bör användas för indirekt identifiering ska kunna tillgängliggöras samtidigt som ett biobanksprov. Regeringen delar fakultetens bedömning i fråga om det finns personuppgifter som i normalfallet inte utan att ytterligare information finns tillgänglig för den som tar del av personuppgifterna medför att indirekt identifiering kan ske. Precis som fakulteten anför är längd och vikt av detta slag. Det kan, enligt regeringens bedömning, emellertid inte uteslutas att ett införande av en sådan kvalificering som fakulteten föreslår kan ge upphov till gränsdragningsfrågor. Mot denna bakgrund gör regeringen bedömningen att ett tydligt förbud mot samtidigt tillgängliggörande av personuppgifter, oavsett om dessa är direkt eller indirekt identitetsgivande, och biobanksprover medför ett bättre skydd för provgivarens integritet. Regleringen begränsar i sig inte möjligheterna att tillgängliggöra personuppgifter för mottagaren av ett prov, utan tar sikte på formerna för detta. Vad gäller tillgängliggörande av personuppgifter måste stöd sökas i gällande reglering på området.

#### *Vissa övriga gemensamma förutsättningar för tillgängliggörande*

Reglerna om tillgängliggörande av prover syftar, på samma sätt som övriga bestämmelser i den föreslagna lagen, till att säkerställa skyddet för provgivarens integritet. Förslaget om regler för tillgängliggörande ska sålunda förstås som grundläggande skyddsregler i de fall beslut om tillgängliggörande fattats. Gällande prövning och beslut om tillgängliggörande, se nedan. Ett antal grundläggande förutsättningar ska vara uppfyllda. Till att börja med ska prover självfallet endast kunna tillgängliggöras för bevarande och/eller användning inom ramen för de i lagen tillåtna ändamålen, som behandlas i avsnitt 7. Vidare ska i normalfallet samtycke för den användning som ska ske med provet föreligga. Detta krav följer av de särskilda reglerna om samtycke som behandlas i avsnitt 8.1. Som anføres där finns vissa undantag från detta krav, exempelvis kan Etikprövningsmyndigheten vid bedömning av om forskning ska godkännas i etikprövning besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att proverna i banken ska få användas för det nya ändamålet.

Enligt nuvarande biobankslag är en förutsättning för att en mottagare ska kunna ta emot prover för att förvara och använda dem och därigenom bli en nybildad biobank att denna är en juridisk person (1 kap. 3 § p. 2). I fråga om sådant utlämnade som ska villkoras med att proverna förstörs eller återlämnas är nuvarande biobankslag inte lika tydlig. Sådant utlämnande för forskningsändamål som förutsätter att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom kan ske till ”mottagare” i ett annat land (4 kap. 3 §). I 4 kap. 5 § anges att utlämnande kan ske till vårdgivare, annan enhet för forskning och till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag. Som anförts ovan kan lagen tolkas som att den inte innehåller någon möjlighet att lämna ut prover till fysiska personer.

Enligt utredningens förslag ska tillgängliggörande enbart kunna ske till juridiska personer. Regeringen delar utredningens bedömning i denna del. Inte minst i fråga om möjligheten att bedriva tillsyn finns fördelar med att ansvaret för prover innehas av en juridisk person. Denna begränsning bör framgå uttryckligen i lagen. Sålunda föreslås att det i lagen uttryckligen anges att tillgängliggörande enbart ska kunna ske till juridiska personer. Det sagda innebär att prover inte kan komma att ”lämnas tillbaka” till provgivaren. Det innebär dock inte något hinder mot att prover hanteras av fysiska personer inom ramen för den verksamhet som provet har tillgängliggjorts för. I fråga om prover som skickas eller lämnas ut för kliniska prövningar gör regeringen emellertid bedömningen att det, mot bakgrund av att även fysiska personer kan vara så kallade sponsorer, kan finnas skäl att ytterligare överväga frågan om tillgängliggörande endast ska kunna ske till juridiska personer.

Enligt 4 kap. 8 § nuvarande biobankslag anges att vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvaras i en biobank inte får överlätas eller lämnas ut i vinstsyfte. Vid införandet av nuvarande biobankslag fanns ett liknande förbud i transplantationslagen. Förbudet, som är utformat som en straffrättslig bestämmelse, återfinns sedan juli 2006 i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet m.m. I förarbetena till biobankslagen motiverades införande av en regel om vinnings-/kommersialiseringsförbud även i denna lag med att förbudet i transplantationslagens bestämmelser med ett kommersialiseringsförbud inte fått önskvärd spridning (prop. 2001/02:44 s. 56). Någon bedömning av hur kännedomen om detta förbud ser ut i dagsläget har inte gjorts av utredningen. Ingen remissinstans ifrågasätter emellertid att förbudet bibehålls. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att förbudet mot tillgängliggörande i vinstsyfte bibehålls. *Regionala Etikprövningsnämnden i Umeå* anför i sitt remissvar att det föreligger oklarheter i fråga om förbudets innebörd. Nämnden frågar hur exempelvis ersättning till provtagaren ska betraktas. Med anledning härav kan regeringen konstatera att det föreslagna förbudet mot att tillgängliggöra prover i vinstsyfte tar sikte på de situationer då prover tillgängliggörs från en biobank, inte själva provtagningssituationen. Denna situation regleras i stället av nämnda paragraf i lagen om genetisk integritet m.m. I förarbetena till denna bestämmelse anges att vederlag som endast täcker kostnader som överlåtaren haft för t.ex. förlopad arbetsförtjänst och resor faller utanför bestämmelsens tillämpningsområde. Detsamma gäller ersättning till en sjukvårdsinrättning för uttagande-, förvarings- och transportkostnader. Gängse ersättning till blodgivare är att betrakta som en



schabloniserad kostnadsersättning och är därför också undantagen (prop. 1994/95:148 s. 88).

Utredningen har anfört att tillgängliggörande av prover endast får ske om det inte strider mot EU:s dataskyddsförordnings bestämmelser. Enligt utredningen innebär det bl.a. 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 EU:s dataskyddsförordning om överföring av personuppgifter till tredje länder. Utredningens resonemang i denna del motsvaras emellertid inte av något författningsförslag. Regeringen ser heller inte något behov av ett sådant förslag. I de fall ett tillgängliggörande av biobanksprover också medför att personuppgifter överförs är EU:s dataskyddsförordnings regler tillämpliga på denna hantering. Se avsnitt 9.2 vad avser frågan om tillgängliggörande till mottagare utomlands.

Därutöver har utredningen i sin brödtext anfört att prover inte får tillgängliggöras om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera proverna enligt biobankslagens krav. Inte heller detta resonemang motsvaras av något författningsförslag. Regeringen bedömer att någon sådan regel inte heller bör införas. Som behandlas mer utförligt i det följande medför de föreslagna bestämmelserna om tillgängliggörande inte någon skyldighet att tillgängliggöra prover. Det är den ansvariga för biobanken som har att ta ställning till en ansökan om tillgängliggörande. Denne kan, även utan uttryckligt författningsstöd, beakta förhållandena hos mottagaren vid sitt beslutsfattande.

#### *Prövning och omprövning av frågor om tillgängliggörande*

I 4 kap. 1 § nuvarande biobankslagen anges att den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om att få tillgång till prover i banken men får lämna över frågan till huvudmannen för avgörande. Av 6 kap. 1 § SOSFS 2002:11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår att vårdgivaren ska ha rutiner som tillgodoser att ansökningar om att få tillgång till vävnadsprover i en biobank behandlas i den ordning som anges i 4 kap. 1–4 och 6 §§ i den nuvarande biobankslagen. Uppgifterna om att prover har lämnats ut ska dokumenteras. Enligt 2 kap. 5 § fjärde stycket ska beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för annan än huvudmannen anmälas till IVO inom en månad från beslutet. IVO har för detta ändamål tagit fram ett särskilt formulär för anmälan om utlämnande som finns att tillgå på myndighetens hemsida. Av formuläret framgår att när ett prov ställs till förfogande för annan än huvudmannen information ska lämnas om bl.a. vilken typ av prov som avses och uppgifter om mottagaren.

Utredningens förslag beträffande prövning och omprövning av ansökan om att få tillgång till ett prov i en biobank påminner till viss del om nuvarande ordning. Utredningen har föreslagit att den som är ansvarig för biobanken ska pröva en ansökan om att få tillgång till ett prov. Någon möjlighet att överlämna denna initiala prövning till huvudmannen, motsvarande den som finns i dag enligt 4 kap. 1 § biobankslagen, har dock inte föreslagits. På samma sätt som gäller enligt nuvarande reglering föreslår utredningen att den som får avslag av den ansvariga för biobanken

ska upplysas om sin rätt att begära omprövning av huvudmannen. Regeringen anser att den föreslagna ordningen, med sammanlagt två möjliga beslut, är lämplig. Den föreslagna paragrafen är utformad för att ta sikte på samtliga biobanker som kan komma att omfattas av den nya biobankslagen.

Enligt 6 kap. 7 § första stycket i nuvarande biobankslag får beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket överklagas till IVO. Innebörden av det sagda är att beslut om att neka tillgång till ett biobanksprov som fattats av en offentlig vårdgivare kan överprövas av IVO. Användningen av begreppet överklagande skiljer sig dock från hur detta begrepp vanligen används i förvaltningsrättsliga sammanhang. I samband med så kallade förvaltningsbesvär, utgör ett överklagande en begäran om att en domstol ska göra en ny bedömning av ett myndighetsbeslut och komma till ett annat beslut. Så är inte fallet med den prövning som IVO gör enligt 6 kap. 7 § biobankslagen. Av förarbetena till biobankslagen framgår att Socialstyrelsen, som var överprövande myndighet vid lagens införande, enbart skulle kunna förorda ett utlämnande (prop. 2001/02:44 s. 49).

Utredningen anser att möjligheten att begära myndighetsprövning av ett beslut om att inte få tillgång till ett biobanksprov ska tas bort. Enligt utredningen kan en orsak till att prov inte tillgängliggörs vara att en forskningsstudie begärt mer material än vad det finns att tillgå för den specifika studien. Vid tillgång till befintliga prover 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, enligt utredningen, innan beslut fattas av biobanksansvarige en bedömning av provsamlingsansvarig (alternativt en styrgrupp eller vetenskapliga experter kopplade till provsamlingen) om den vetenskapliga frågan är tillräckligt viktig för att materialet ska få användas. 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 helhetsansvaret för provet hos biobanksansvarige samt huvudmannen för biobanken.

Regeringen delar utredningens bedömning om att det, i normalfallet, inte finns några fördelar med att låta en myndighet överpröva det beslut om tillgängliggörande av prov som fattats av huvudmannen för en biobank. Dagens reglering om att ett sådant beslut generellt ska kunna ”överklagas” ska således mönstras ut ur lagen (se dock avsnitt 11.2 om överklagande och identifiering av avlidna). Innebörden av detta är att det inte heller framöver kommer att föreligga någon utkrävbar rätt att få tillgång till prover i biobanker. IVO anför att det bör belysas hur en begränsning av möjligheten till överprövning kan påverka enskilda personers möjligheter att få sina rättigheter och behov tillgodosedda. Myndigheten konstaterar också att de ärenden som hänskjutits till myndigheten är mycket få och att det rör sig om speciella tillfällen då enskilda provgivare eller dess närstående önskat ta del av en specifik individs prover från en biobank och nekats detta. Med anledning av IVO:s synpunkter konstaterar regeringen att till att börja med att begreppet rättigheter är vittomfattande. De biobanksprover som den föreslagna lagen är tillämplig på utgörs av ändligt

biologiskt material som har tagits från en människa. Det är för regeringens del oklart exakt vilken eller vilka rättigheter som motiverar att ett beslut om att neka tillgång till sådant material ska kunna bli föremål för myndighets bedömning. Mot denna bakgrund föreslås inte någon allmän möjlighet att begära överprövning till IVO av ett beslut om att neka tillgängliggörande av biobanksprover.

#### *Kravet på att tillgängliggörande ska anmälas till IVO ska tas bort*

Som anförts ovan anges i finns i 2 kap. 5 § i nuvarande biobankslag ett krav på att ett beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för annan än huvudmannen ska anmälas till IVO inom en månad från beslutet. IVO tillhandhåller ett formulär som finns tillgängligt på myndighetens hemsida för detta ändamål. Utredningen har inte föreslagit någon motsvarande regel. Något egentligt skäl till detta framställs dock inte av utredningen, men av utredningens konsekvensanalys framgår att förslaget beräknas medföra besparingar för biobankerna. Av Socialstyrelsens rapport beträffande biobanker från 2005 framgår att myndigheten anser att denna regel inte fyller någon funktion och att den i stället bidrar till onödig administration. Regeringen delar Socialstyrelsens bedömning och föreslår, i likhet med utredningen, att detta krav tas bort.

#### *Tillgängliggörande av journalhandling*

Enligt 4 kap. 4 a § i den nuvarande biobankslagen ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodat humanbiologiskt material från den patienten enligt 1 §, om patienten samtyckt till att journalhandlingen lämnas ut. Enligt 4 kap. 6 a § ska frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 4 a § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till IVO för prövning. I fråga om överklagande av IVO:s beslut enligt första stycket gäller i tillämpliga delar 6 kap. 7–11 §§ OSL.

De aktuella reglerna infördes i patientjournalagen samtidigt som biobankslagen trädde i kraft. Bestämmelserna fördes över från patientjournalagen (16 § andra stycket respektive 16 § tredje och fjärde stycket) till biobankslagen i samband med införandet av patientdatalagen i juli 2008. Motivet härför var att patientdatalagens bestämmelser om journalföring endast bör avse de grundläggande reglerna medan specialregler bör finnas i särlagstiftning (se prop. 2007/08:126 s. 216).

Utredningen har föreslagit att de aktuella reglerna bibehålls. Regeringen delar denna bedömning och föreslår således att reglerna överförs till den nya lagen. IVO framhåller att för journalhandlingar som finns inom det allmänna kan vårdgivaren själv fatta ett beslut som går att överklaga till domstol. IVO beslutar vanligen enbart om utlämnandefrågor om journalhandlingen finns hos en privat vårdgivare eftersom det enbart är vid dessa tillfällen som det finns ett behov av att hänskjuta frågan till en myndighet som kan fatta överklagbart förvaltningsbeslut. IVO ifrågasätter varför hanteringen av utlämnande av en patientjournal ska ske enligt denna ordning enbart för att det sker i samband med utlämnande av prov i en

biobank. Regeringen konstaterar att IVO:s yttrande synes bygga på ett missförstånd. Av utredningens förslag framgår att de ärenden som ska överlämnas till IVO för bedömning är sådana som uppkommer inom enskild hälso- och sjukvård, dvs. privat bedriven verksamhet. I fråga om utfående av allmänna handlingar inom offentlig verksamhet ska även fortsättningsvis de regler som återfinns i tryckfrihetsförordningen och OSL gälla.

Se vidare i avsnitt 12 avseende bestämmelsens förhållande till EU:s dataskyddsförordning.

## 9.2 Tillgängliggörande utomlands

**Regeringens bedömning:** Det bör inte införas någon begränsning till en svensk juridisk person när prover skickas för att utföra en viss åtgärd. Det generella förbudet mot att förvara prover utomlands bör tas bort.

**Utredningen om regleringen av biobankers bedömning** utreds i samråd med regeringsstyrelsen och utredningens bedömning.

**Remissinstanserna:** Ett flertal regioner stödjer utredningens bedömning. *Biobank Sverige* gemensamt med landets regionala biobankscentrum samt *Region Jönköping (tidigare Jönköpings läns landsting)*, *Region Jämtland Härjedalen (tidigare Jämtlands läns landsting)* och *Region Östergötland (tidigare Östergötlands läns landsting)* välkomnar att det generella förbudet att förvara prover utomlands tas bort. Remissinstanserna anser dock att det behöver förtydligas hur huvudmannen för den biobank som prover kommer ifrån ska kontrollera att prover hanteras enligt de ändamål provgivare har samtyckt till och under hur lång maximal tidsperiod det finns krav att kontroll sker. Region Jönköping anser att det vore önskvärt med förtydligande om huvudmannen kan anses uppfylla sitt åtagande att kontrollera hanteringen av proverna genom att teckna överföringsavtal, så kallat Material Transfer Agreement (MTA) eller motsvarande med mottagaren av ett prov eller om ytterligare åtgärder krävs, alternativt om en myndighet ska utöva tillsyn över detta. Region Jämtland Härjedalen önskar vidare ett förtydligande om utlämnande biobanken ska uppställa villkor som inskränker mottagarens rätt att i sin tur lämna ut eller överlåta proverna till någon annan huvudman än den utlämnande huvudmannen. Denna möjlighet kan enligt Region Jämtland Härjedalen under vissa omständigheter vara mycket viktigt för att bibehålla spårbarhet och optimal tillgänglighet av prover.

*SKR* och *Region Skåne (tidigare Skåne läns landsting)* förordar att det bör framgå av lagtexten att prover som skickas utomlands för forskning ska vara kodade och att kodnyckel ska bevaras hos berörd huvudmans biobank.

*Statens medicinsk-etiska råd (Smer)* avstyrker att det nuvarande förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort. Enligt Smer är de etiska konsekvenserna av förslaget inte tillräckligt utredda. Beträffande integritetsfrågan är det inte klart hur skydd ska ges för de nya personuppgifter som kan framkomma i analysen av proverna. Smer anför att när prover skickas utomlands för viss åtgärd är skyddet för att prover används för ändamål som provgivaren inte samtyckt till – det skydd som i Sverige ges

genom biobankslagen – tänkt att upprätthållas genom avtal mellan den biobank som skickar provet och den mottagande parten. Enligt Smer kvarstår frågan hur efterlevnaden av avtalen ska följas upp och kontrolleras, samt hur spårbarheten garanteras och därmed provgivarens rätt att återkalla sitt samtycke. Detta särskilt som inget förefaller utesluta att ett mottagande företag skickar vidare ett prov för att utföra den avsedda åtgärden, om detta är tillåtet i det land där företaget verkar. *Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting)* anser att en tidsbegränsning för bevarande av prover utomlands som baseras på industrins behov av efteranalyser bör införas. Det är inte rimligt att prover ska bevaras tills vidare eftersom kontroll och uppföljning är svårt att åstadkomma.

## **Skälen för regeringens bedömning**

### *Tillgängliggörande utomlands*

Enligt nuvarande biobankslag finns, som anförts ovan, möjlighet att under vissa förutsättningar tillgängliggöra prover utanför Sverige. För forskningsändamål får prover lämnas ut till en mottagare i ett annat land enligt 4 kap. 3 § biobankslagen om en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom, denna ansökan beviljas, och villkoret uppställs i förhållande till mottagaren att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Därutöver får prover enligt 3 kap. 5 § i den nuvarande biobankslagen tillgängliggöras även utanför Sverige i vård- och behandlingssyfte för utlåtagande från en annan vårdgivare, i och för forskningen från ett forskningsprojekt till en annan enhet för forskning, samt för analys vid klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter från ett läkemedelsföretag till en annan enhet inom företaget eller till ett annat företag med vilket avtal har träffats om att utföra denna analys. Som generella krav gäller enligt andra stycket samma bestämmelse att det ska finnas samtycke från provgivaren, att proverna är kodade när de lämnas ut, och att de lämnas tillbaka eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål som de lämnades. Frånsett dessa regleringar medger den nuvarande biobankslagen inte att prover tillgängliggörs utomlands.

Behovet av att kunna tillgängliggöra prover för mottagare utomlands är fortsatt stort. Det handlar dels om att Sverige ska kunna delta i internationell forskning och att forskare ska kunna ha ett gott internationellt samarbete. Det kan också vara fråga om att läkemedelsbolag ska kunna bedriva sin verksamhet på lika villkor i Sverige och i andra länder. Vidare kan sjukvårdens möjligheter till samarbete över gränserna bidra till en god och säker vård för den enskilda patienten. Samtidigt måste det göras en avvägning mot de integritets- och säkerhetsaspekter som biobankslagen syftar till att säkerställa. Så som framgår ovan har regeringen ställt sig bakom utredningens förslag att ett tillgängliggörande genom ett utlämnande eller en överlåtelse av ett prov enligt den nya biobankslagen endast ska kunna göras till en svensk juridisk person. Detta gäller även prover som lämnas ut för att användas för forskningsändamål. Vid båda dessa typer av tillgängliggörande övergår ansvaret för provet till den mottagande biobanken, och en begränsning till mottagare i Sverige medför att provet fortsatt kommer att omfattas av integritetsskyddsreglerna i den

nya biobankslagen, som då är fortsatt tillämplig i förhållande till mottagaren av proverna. Regeringen vill dock påpeka att det inte är uteslutet att ett fullvärdigt integritetsskydd även kan följa av ett annat lands rätt eller av EU-regleringar, vilket skulle kunna motivera en större frihet vad gäller formerna för tillgängliggörande utomlands. Förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar innehåller exempelvis bestämmelser som syftar till att den enskilde ska åtnjuta ett skydd för sin integritet när han eller hon deltar i en klinisk prövning (jfr artikel 28.2 och 28.3 den EU-förordningen). Frågan om utlämnande av biologiska prover kan även uppstå vid kliniska prövningar och prestandastudier gällande medicintekniska produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, respektive förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, varav sistnämnda ska börja tillämpas den 26 maj 2022. Mot den bakgrunden kan avvägningen mellan behovet av att kunna tillgängliggöra prover utomlands – i vart fall inom EU – och den enskilda provgivarens integritet komma att landa i en annan slutsats framöver. Det krävs dock att frågan analyseras ytterligare innan ett sådant förslag skulle kunna lämnas.

Genom den nya biobankslagen införs en ny form av tillgängliggörande genom att prover ska kunna skickas för en viss åtgärd, se avsnitt 9.1. När prover skickas för en viss åtgärd, vilket även innefattar åtgärder inom ramen för forskning, ska provet fortsätta att ingå i den biobank från vilken det har skickats och ansvaret för provet kvarstår hos den huvudmannen. Som anförts ovan ska ett avtal upprättas mellan avsändande biobanksansvarig och provmottagaren, vilket syftar till att säkerställa att provet inte hanteras i strid med biobankslagens regler. Detta gäller även om ett prov skickas för en åtgärd utomlands. När det gäller forskning föreslås vidare, som en särskild skyddsåtgärd för provgivaren, att prover får skickas för forskningsändamål endast om proverna ska ingå i en forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning, en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014, en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (se avsnitt 9.1.). Exempel på situationer som Etikprövningsmyndigheten kan bedöma är skickande av prover till andra länder där hanteringen inte omfattas av biobankslagens bestämmelser.

Mot bakgrund av ovan sagda anser regeringen, i likhet med utredningen, att även den föreslagna biobankslagen bör medge att prover under vissa förutsättningar får tillgängliggöras utanför Sveriges gränser, men endast genom att de skickas för en viss åtgärd. Detta kommer att framgå av lagen genom att kravet på att mottagande juridisk person ska vara svensk inte bör ställas upp i fråga om denna tillgängliggörandeform. De generella reglerna för tillgängliggörande av prover, som beskrivits i avsnitt 9.1, dvs. bl.a. att proverna ska kodas samt att ett avtal ska upprättas mellan den biobanksansvariga och mottagaren av provet, samt de särskilda reglerna

när prover skickas för åtgärd inom ramen för forskning, gäller oavsett om ett prov skickas inom Sverige eller utomlands. Avtalet spelar som sagt en central roll för att tillse att ett prov inte hanteras i strid med kraven i biobankslagen. Genom denna typ av avtal tillförsäkras således provgivarna ett skydd när prover skickas till utländska mottagare som inte omfattas av biobankslagen. Det bör samtidigt framhållas att det inte är möjligt att fullt ut upprätthålla biobankslagens skydd för den enskilde när biobanksprover skickas till utländska mottagare. Biobankslagens regler om myndighetstillsyn och straff för överträdelser mot lagen kan i princip inte få effekt utanför Sveriges gränser. I dessa delar finns det alltså en begränsning till svenska förhållanden. Som svar på vad Region Jönköping framför om tillsyn kan i sammanhanget nämnas att tillsyn ska utövas över att hela den nya biobankslagen och tillhörande föreskrifter följs. Det innebär att tillsynen även omfattar det uppställda kravet på avtal vid skickande av prover. Bestämmelserna om tillsyn behandlas nedan i avsnitt 11.1. Regeringen bedömer att de avtalsvillkor som ska ställas upp mellan parterna enligt de föreslagna bestämmelserna ger goda förutsättningar för att integritetsskyddet som den nya biobankslagen syftar till att säkerställa ska respekteras.

Region Jönköping för även fram att det behöver förtydligas hur huvudmannen för den biobank som prover kommer ifrån ska kontrollera att prover hanteras enligt de ändamål provgivare har samtyckt till och under hur lång maximal tidsperiod det finns krav att kontroll sker. Även *Smer* ställer sig frågande till hur efterlevnaden av avtalen ska följas upp och kontrolleras, så att mottagaren inte använder provet eller uppgiften för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet samt hur spårbarheten och provgivarens rätt att återkalla sitt samtycke garanteras. Enligt *Smer* är dessa aspekter av vikt eftersom det inte kan uteslutas att ett mottagande företag skickar vidare ett prov för att utföra den avsedda åtgärden, om detta är tillåtet i det land där företaget verkar. Regeringen anser att de regler som föreslås om avtalsbestämmelser är tydliga och att det inte finns skäl att ytterligare precisera dessa. Det kan vidare tilläggas att kravet på avtal och dess innehåll vid tillgängliggörande av prover genom att de skickas, ska vara straffsanktionerat enligt den nya biobankslagen. Straffbestämmelserna behandlas nedan, se avsnitt 11.3. Vad gäller spårbarhet ska ett bemyndigande införas i den nya biobankslagen som ger utrymme att utfärda föreskrifter om spårbarhet. För det fall det anses behövt med föreskrifter om spårbarhet i dessa sammanhang finns således möjlighet att ta fram sådana.

I sammanhanget kan även erinras om att det inte finns någon skyldighet att skicka prover till någon utanför biobanken. Finns det skäl för den ansvarige för biobanken, eller i förlängningen huvudmannen, att misstänka att provet inte kommer att hanteras på ett korrekt sätt eller i strid med avtalskraven, finns det alltid en möjlighet att neka tillgång till proverna. De avtalsvillkor som tas upp i den föreslagna biobankslagen utgör vidare en viss minimireglering vid skickande av prover. Det finns möjlighet för parterna att utöver dessa villkor även överenskomma om andra sådana som den svenska biobanken anses behövas i det enskilda fallet för att säkerställa att kravet på bl.a. spårbarhet upprätthålls.

### *Dataskydd*

Reglerna i EU:s dataskyddsförordning utgör en gräns för möjligheterna att överföra prover till andra länder, eftersom även den märkning som medföljer provet när det är kodat räknas som en personuppgift enligt EU:s dataskyddsförordning, jfr artikel 4.1. Allmänt om vad som gäller enligt EU:s dataskyddsförordning och om den personuppgiftsbehandling som blir en direkt konsekvens av den föreslagna lagen finns beskrivet nedan, se avsnitt 12.

När det gäller personuppgiftsbehandling i samband med att prover skickas utomlands kan dock bl.a. följande sägas. EU:s dataskyddsförordning innebär en harmonisering av personuppgiftsregleringen inom EU och EES och innebär att alla medlemsstater i EU och EES-länderna har ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta bl.a. med syftet att inte hindra den fria rörligheten och flödet av personuppgifter mellan staterna och den inre marknaden. Med EU-förordningen som grund ska personuppgifter kunna överföras fritt inom EU och EES utan begränsningar.

Om prover skickas inom EU eller EES har således en provgivare ett likvärdigt skydd som i Sverige för de personuppgifter som medföljer dennes prov. Det förhållandet att den svenska biobanken som skickat proverna fortsatt är ansvarig för provet enligt svensk rätt och att ett avtal ska upprättas mellan den biobanken och mottagaren i utlandet ger vidare goda förutsättningar för att proverna ska kunna spåras, även i personuppgiftssammanhang.

*SKR* och *Region Skåne* förordar att det bör framgå av lagtexten att prover som skickas utomlands för forskning ska vara kodade och att kodnyckel ska bevaras hos berörd huvudmans biobank. Regeringen anser att det av den föreslagna lagtexten tydligt framgår att prover som huvudregel ska vara kodade när de skickas från en biobank, se avsnitt 9.1. Detta ska gälla oavsett om de skickas inom Sverige eller utomlands. Vidare gäller EU:s dataskyddsförordning för den personuppgiftsbehandling som ett tillgängliggörande kan medföra när prover skickas inom EU. Är det fråga om ett skickande för åtgärder inom ramen för forskning behöver bestämmelserna om lämplig skyddsåtgärd i artikel 89 i EU:s dataskyddsförordning särskilt beaktas. Vidare anser regeringen att de mer detaljerade reglerna om vad som ska gälla för kodning lämpligen ska utformas genom föreskrifter i enlighet med bestämmelsen om bemyndiganden, se avsnitt 13. Dessa kommer att gälla oavsett om prover skickas inom Sverige eller utomlands.

De föreslagna bestämmelserna i den nya biobankslagen medför dock inget hinder mot att prover skickas även utanför EU och EES. Enligt EU:s dataskyddsförordning får personuppgifter enbart under särskilda förutsättningar överföras till länder utanför EU och EES, dvs. till så kallade tredje länder. Det är möjligt att överföra personuppgifter till tredje land om kommissionen har beslutat att landet, ett territorium eller en eller flera specificerade sektorer i tredjelandet i fråga säkerställer en adekvat skyddsnivå (artikel 45), eller om personuppgiftsansvarig eller -biträde har vidtagit lämpliga skyddsåtgärder, och på villkor att lagstadgade rättigheter för registrerade och effektiva rättsmedel för registrerade finns tillgängliga (artikel 46). Lämpliga skyddsåtgärder kan exempelvis vara bestämmelser



i administrativa överenskommelser mellan myndigheter, bindande företagsregler (så kallade Binding Corporate Rules) som godkänts av tillsynsmyndigheten (artikel 47) eller standardiserade dataskyddsbestämmelser som godkänts av EU-kommissionen om det finns lämpliga skyddsåtgärder. 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 har samtyckt till det (artikel 49 1a). Ett sådant samtycke kan ges först efter det att personen ha blivit informerad om eventuella risker med sådana överföringar, eller om det är nödvändigt i vissa uppräknade fall, exempelvis om överföringen är nödvändig för att försvara rättsliga anspråk eller för att skydda den registrerades eller andra personers grundläggande intressen. Det är huvudmannen för biobanken, i egenskap av personuppgiftsansvarig, som ansvarar för att varje personuppgiftsbehandling har stöd i gällande dataskyddsreglering.

Smer för fram att det inte är klart hur skydd ska ges för de nya personuppgifter som kan framkomma i analysen av proverna. Regeringen konstaterar att det förhållandet att nya uppgifter kan komma att framkomma vid analyser av det skickade provmaterialet, är en sådan faktor som behöver beaktas i samband med att ett prov skickas för åtgärd. Är det fråga om forskning kan det påverka bestämmandet av lämplig skyddsåtgärd enligt artikel 89. Ett prov som skickas ska enligt reglerna i den nya biobankslagen alltid vara kodat. Tillgängliggörande av eventuella personuppgifter regleras inte i den föreslagna biobankslagen, förutom vad gäller den särskilda regeln om att få ta del av en patientjournal från enskild hälso- och sjukvård, vilket kräver den enskildes samtycke. De personuppgifter som kan framkomma i en analys av ett prov, såsom diagnos eller genetisk information, kommer således som utgångspunkt utifrån den nya biobankslagens regler inte att kunna spåras direkt till provgivaren. I praktiken har den svenska biobanken i dessa fall kvar möjligheten att avidentifiera ett prov genom att förstöra kodnyckeln som krävs för att identifiera provgivaren. I de fall personuppgifter tillgängliggörs tillsammans med provet vid ett skickande utomlands behöver den ansvariga biobanken göra en bedömning av huruvida det finns stöd för det i gällande dataskyddsreglering.

#### *Frågan om slutförvaring utomlands*

Så som beskrivits ovan gäller enligt den nuvarande biobankslagen att en förutsättning för att prover ska få tillgängliggöras utanför Sverige är att provet återlämnas eller förstörs när det inte längre behövs för det ändamål för vilket det tillgängliggjordes, jfr 4 kap. 3 § och 5 § andra stycket i den nu gällande biobankslagen. Utredningen har kommit fram till att detta krav medför begränsningar för svenska aktörer. När det exempelvis gäller utredning och diagnostik kan prover behöva förvaras utomlands om en specialist eller specialiserad analysverksamhet finns att tillgå i annat land och vården kräver att provet kan analyseras igen vid senare tillfällen. Många läkemedelsprovningar är vidare globala och analys av prover centreras ofta till ett land. Därtill kommer att behandling med provningsläkemedel ofta följs upp under lång tid, vilket medför att prover kan

behöva bevaras 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.

Utredningen föreslår mot den bakgrunden att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort. Det innebär att det inte längre bör finnas ett krav på att prover som skickats utomlands ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de tillgängliggjordes. Enligt bestämmelsen om det avtal som ska upprättas vid tillgängliggörande genom skickande, ska parterna komma överens om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts. Som villkor ska gälla att provet lämnas tillbaka, förstörs eller avidentifieras om den biobanksansvarige begär det, samt att provet inte får användas för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet. Det blir alltså en fråga för avtal mellan skickande biobanksansvarig och provmottagaren att reglera vad som bäst sker med provet efter att åtgärd eller forskning utförts, och biobanksansvarige ska ha möjlighet att begära att provet förstörs eller i tillämpliga fall avidentifieras. Det bedöms, i likhet med utredningen, vara mer lämpligt att sådana förfaranden krävs när det är befogat, till exempel vid ett återkallat samtycke, i stället för att det ska gälla generellt. Därigenom får provgivarna ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarligt sätt och provgivarna har kvar möjligheten att ändra sin inställning till bevarandet. Om behov inte bedöms finnas av slutförvaring utomlands, finns det även fortsatt möjlighet för den svenska biobanken att uppställa krav på att provet ska återlämnas, om det anses lämpligt.

## 10 Övriga överväganden med anledning av en ny biobankslag

### 10.1 Delvis oförändrad reglering av PKU-biobanken

**Regeringens förslag:** Den reglering som avser PKU-biobanken ska i stort vara oförändrad. Prover ska få samlas in till och bevaras i PKU-biobanken endast för vissa ändamål. Ett prov ur PKU-biobanken ska endast få användas för något av dessa ändamål, för att identifiera personer som har avlidit eller för att utreda patientskador enligt patientskadelagen. Detta ska även få genomslag i användningen av PKU-registret. De förändrade bestämmelserna om samtycke och information i den nya lagen ska innebära motsvarande ändring för PKU-biobanken.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Regleringen som gäller PKU-biobanken är omformulerad i förhållande till utredningens förslag utifrån de ändringar som skedde med anledning av propositionen Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken (prop. 2018/19:85), vilka trädde i kraft den 1 juli 2019.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig över utredningens förslag är positiva till det. *Region Jämtland Härjedalen (tidigare Jämtlands läns landsting)*, *Region Östergötland (tidigare Östergötlands läns landsting)* och *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR, tidigare SKL)*, är positiva till förslaget om utökad användning av prover samt att PKU-registret får användas för samma ändamål som prover i PKU-banken.

## Skälen för regeringens förslag

### *Ändringar i den nuvarande biobankslagen 2019*

I Sverige tas ett blodprov för nyföddhetscreening (PKU-prov) på nästan alla nyfödda barn. Syftet med denna screening är att upptäcka ett antal medfödda ovanliga sjukdomar som går att behandla, och där en tidig diagnos och tidigt insatt behandling är viktig för prognosen. Provet är frivilligt och förutsätter vårdnadshavares samtycke. Efter analyserna sparas proverna i en särskild biobank vid Karolinska universitetssjukhuset, PKU-biobanken. Bestämmelserna om PKU-biobanken finns i 5 kap. lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 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 ett antal ovanliga medfödda sjukdomar. Adopterade och andra barn födda utomlands erbjuds också att ta PKU-provet.

I den nuvarande biobankslagens ursprungliga utformning angavs att proverna i PKU-biobanken endast fick användas för att spåra och diagnosticera vissa ämnesomsättningssjukdomar. I utredningens kommittédirektiv (dir. 2016:41) angavs att utredningen skulle lämna förslag som medger att prover i PKU-biobanken får användas för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än de ursprungliga ämnesomsättningssjukdomarna. Mot den bakgrunden lade utredningen fram ett förslag på ändring av tillåten användning av prover i PKU-biobanken.

Under 2019 aviserade regeringen sin avsikt med att föra in vaccinering mot rotavirus i det nationella vaccinationsprogrammet. Rotavirusvaccinet kan dock medföra en allvarlig tarminfektion och fara för livet om det ges till ett barn som bär på den allvarliga ärftliga sjukdomen svår kombinerad immunbrist (SCID). Första dosen av rotavirusvaccinet ges vid sex veckors ålder då sjukdomen SCID vanligen inte är upptäckt ännu. SCID är inte en sådan ämnesomsättningssjukdom som ett PKU-prov fick analyseras för enligt den tidigare regleringen i biobankslagen. En lagändring för att möjliggöra screening för SCID blev därför angelägen för att allmän vaccination mot rotavirus skulle kunna införas.

Den 1 juli 2019 trädde därför vissa ändringar i den nuvarande biobankslagen i kraft som, i omarbetad form, byggde på det utredningen föreslagit i denna del. Bakgrunden till förslagen framgår av propositionen Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken (prop. 2018/19:85). Av propositionen framgår att tester på nyfödda för att identifiera allvarliga medfödda sjukdomar, så kallad PKU-screening, även ska kunna omfatta andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar. Socialstyrelsen pekas ut som den myndighet som ska få föreskriva om vilka sjukdomar för vilka screening får ske. (Se s. 13 ff.) På så vis kunde man öppna upp möjligheten

att screena PKU-prover även för bl.a. sjukdomen SCID. Regeringen bedömde i samband med detta att rotavaccination som en del av vaccinationsprogrammet kunde träda i kraft cirka två månader efter det att screening för SCID hade påbörjats.

Det aktuella lagstiftningsarbetet föranledde också vissa andra ändringar avseende PKU-biobanken. En sådan var att bestämmelserna om PKU-biobanken och PKU-registret numera även gäller för PKU-prover från barn som inte har lämnat sådana prover som nyfödda, t.ex. barn födda i annat land. Uppgifter om bl.a. provgivarens personnummer och födelsevikt samt analys- och undersökningsresultat får sedan ändringarna som följde av propositionen också sparas i PKU-registret. (Se prop. 2018/19:85 s. 21).

Regeringen anser inte att det finns skäl att nu göra någon annan bedömning i fråga om de ändringar och tillägg som gjordes i reglerna om PKU-biobanken i den nuvarande biobankslagen än de som gjordes genom det tidigare lagstiftningsärendet. Ändringarna som gjordes i biobankslagen avseende PKU-biobanken genom propositionen Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken (prop. 2018/19:85) ska därför föras över till den nya biobankslagen mot bakgrund av de motiveringar som finns i den propositionen.

I och med den aktuella propositionen infördes även en bestämmelse i lagen om genetisk integritet m.m. som anger att bestämmelserna om samtycke i 3 kap. nu gällande biobankslag ska tillämpas för undersökningar i enlighet med 5 kap. den lagen. Ändringen motiverades med att det inte ska finnas något krav på skriftligt samtycke från vårdnadshavare, liknande det som finns i lagen om genetisk integritet m.m., för prover som samlas in till PKU-biobanken. Genom hänvisningen till biobankslagen säkerställs att det inte kommer att krävas skriftligt samtycke. (Se prop. 2018/19:85 s. 30 ff.). Genom lagstiftningsärendet infördes också en följd-ändring i 25 kap. 15 § OSL.

### *Övriga förslag i utredningen*

En del av förslagen till ändrade regler för PKU-biobanken som utredningen lade fram togs dock inte upp i den ovan behandlade propositionen. I utredningens förslag anges att proverna i PKU-biobanken, utöver de medicinska analyser som är biobankens huvudsyfte, även ska få användas för att identifiera personer som avlidit och att utreda patientskador enligt patientskadelagen. Frågorna om dessa båda användningsområden för prover har behandlats i avsnitt 7.2 och 7.3. Några synpunkter på denna användning av prover i PKU-biobanken framförs inte av remissinstanserna. Regeringen instämmer i utredningens förslag att även PKU-prover ska få användas på dessa sätt, och det ska därför anges i bestämmelsen om tillåten användning av prover ur PKU-biobanken. Vad avser formerna och övriga villkor för denna typ av användning ska de generella reglerna om tillgängliggörande i de nya biobankslagen tillämpas. Precis som för övriga biobanksprover ska prover inte kunna samlas in och bevaras i direkt syfte att användas för utredning av patientskada eller identifiering av avlidna. Därför finns det skäl att dela upp bestämmelsen på så vis att det i en första del klargörs för vilka ändamål prover får samlas in till och bevaras i PKU-biobanken, och i en andra del vad proverna får användas till. Detta medför inte i sig någon ändring i sak.

Mot bakgrund av att den nya biobankslagen använder begreppet *prov* och inte *vävnadsprov* som i den nuvarande lagen, ska detta ändras även i de i övrigt överförda reglerna om PKU-biobanken.

### *Särskilt om samtycke*

Det finns inte i varken den nuvarande eller den föreslagna biobankslagen några särskilda samtyckesbestämmelser vad gäller insamling, bevarande och användning av prover i PKU-biobanken. I stället är det de generella samtyckesbestämmelserna som gäller, som i nuvarande biobankslag återfinns i kap. 3 och i den föreslagna i kap. 4. En hänvisning görs i nuvarande biobankslag i 5 kap. 3 § till bestämmelsen om samtycke som avser prover från underåriga, i 3 kap. 2 §. De förändringar som görs beträffande samtyckesregleringen i den föreslagna biobankslagen, som behandlats ovan i avsnitt 8.1, medför att det blir en förändrad ordning även vad gäller samtycke till hantering av prover i PKU-biobanken.

Proverna i PKU-biobanken hanteras för vårdändamål. Enligt de generella samtyckesreglerna ska något särskilt samtycke inte krävas för att samla in och bevara prover för vård och behandling, så länge informerat samtycke finns enligt patientlagen eller tandvårdslagen. När vårdnadshavarna samtycker till provtagningen, finns således inget krav på samtycke även enligt biobankslagen, enligt den nya ordningen. Information enligt den nya biobankslagen ska dock lämnas i dessa fall, som inkluderar vad provet får användas till. Mot bakgrund av det viktiga preventiva syfte PKU-biobanken fyller, anser regeringen att det finns goda skäl att förenkla de administrativa processerna även för dessa prover. Det har inte framkommit något skäl att avseende dessa prover göra någon annan bedömning vad gäller utformningen av samtycket än gällande andra prover som samlas in för vård och behandling. De generella samtyckesreglerna i den föreslagna biobankslagen ska således gälla även för PKU-biobanken, vilket medför att något särskilt samtycke inte behövs enligt biobankslagen när ett prov samlas in och bevaras till PKU-biobanken patienten informerats och samtyckt till vården enligt patientlagen. Den information som ska lämnas i dessa fall enligt den nya biobankslagen kommer vidare att behöva lämnas även inför att ett prov samlas in till PKU-biobanken. Detta säkerställer att information kommer att lämnas även om det möjliga användningsområdet identifiering av avliden, som inte kräver särskilt samtycke (se vidare i avsnitt 7.3).

Det kan i sammanhanget nämnas att bestämmelsen om möjligheten att under vissa förutsättningar samla in prover från barn utan vårdnadshavares samtycke, som behandlas i avsnitt 8.3, även kan bli aktuell i fråga om prover till PKU-biobanken. Om alla rekvisiten i den bestämmelsen är uppfyllda kan således ett prov samlas in även till PKU-biobanken utan vårdnadshavares samtycke. Ett viktigt rekvisit är att det ska finnas en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas om provet inte samlas in och bevaras. Bara det förhållandet att de sjukdomar som PKU-prover scannas för kan vara allvarliga kan dock inte anses utgöra en påtaglig risk för barnets hälsa, utan en riskbedömning behöver göras i det enskilda fallet. I dessa fall ska vidare naturligtvis de begränsningar iakttas som gäller i förhållande till prover som samlats in utan vårdnadshavares samtycke, bl.a. att provet bara får användas för progngivarens vård eller behandling,

kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Det kan i sammanhanget erinras om att det finns en särskild bestämmelse om information och samtycke vad gäller registrering av uppgifter i PKU-registret. Enligt denna, som finns i 5 kap. 7 § andra stycket i nuvarande biobankslag, anges att innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringen. I denna del medför den nya lagen ingen ändring.

Ovan sagda innebär vidare att den hänvisning till biobankslagens samtyckesregler som infördes i lagen om genetisk integritet m.m. genom prop. 2018/19:85 delvis får en annan innebörd. Enligt den nuvarande regleringen ska bestämmelserna om samtycke i 3 kap. nu gällande biobankslag tillämpas för undersökningar i enlighet med 5 kap. den lagen. Det är således en hänvisning till de nuvarande reglerna om uttryckligt samtycke till insamling och bevarande av provet. Regeringen bedömer, utifrån resonemanget ovan, att en hänvisning till de nya samtyckesreglerna är motiverad, och att det därför är tillräckligt med en följdändring i lagen i genetisk integritet med uppdatering i fråga om lagnamn och kapitelhänvisning.

## 10.2 Frågan om ett nationellt biobanksregister utreds vidare

**Regeringens bedömning:** Frågan om införandet av ett nationellt biobanksregister bör utredas vidare.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer inte med regeringens bedömning. I utredningen lämnas ett förslag till införandet av ett nytt nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som personuppgiftsansvarig huvudman.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om förslaget är positiva till det, men ett stort antal remissinstanser har samtidigt kritiska synpunkter avseende delar av förslaget. *Region Stockholm (tidigare Stockholms läns landsting)* anser att utredningens förslag om register är alltför komplext och borde förenklas. *Socialstyrelsen* är positiv till inrättandet av ett nationellt register över prover men anser inte att frågan är tillräckligt utredd. Socialstyrelsen avstyrker därför att betänkandet läggs till grund för ett sådant inrättande och anser att frågan bör utredas ytterligare.

**Skälen för regeringens bedömning:** I biobankernas verksamhet är spårbarheten viktig för att sälla ut de prover som behövs för patientens fortsatta vård och för att möjliggöra forskning. Spårbarheten är även nödvändig för att verksamheterna ska kunna uppfylla lagens krav i fråga om bl.a. återkallat samtycke, eftersom provet då måste kunna återfinnas och antingen förstöras eller avidentifieras. Regionerna har för att möjliggöra spårbarhet för biobanksprover tagna inom hälso- och sjukvården i Sverige, inrättat det så kallade Svenska biobanksregistret. Syftet med det registret är att underlätta administration, såsom t.ex. hantering av

provgivares samtycken och möjliggöra spårbarhet av prover för hälso- och sjukvården, samt att vara ett redskap för att hitta prover för etikgodkända forskningsprojekt. Registret ägs gemensamt av regionerna och hanteras av de sammanlagt sex regionala biobankscentrum (RBC) som finns i varje sjukvårdsregion. RBC har ingen lagreglerad funktion utöver vad som regleras genom avtal. Respektive biobankshuvudman är personuppgifts-ansvarig för de uppgifter som finns lagrade i biobankerna och som överförs till Svenska biobanksregistret. Det får till följd att respektive biobankshuvudman ansvarar för beslut om utlämnande av uppgifter ur registret som hänför sig till ett prov i dennes biobank.

Flera utredningar har sett över frågan om ett nationellt biobanksregister i statlig regi för att möjliggöra spårbarhet av biobanksprover, men ett sådant har ännu inte blivit föremål för lagstiftning. I Utredningen om regleringen av biobanker lämnades ett förslag till införandet av ett nytt nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som personuppgifts-ansvarig huvudman. Registret skulle möjliggöra spårbarhet av prover för ändamålen patientens självbestämmande och forskning. Utredningens förslag om ett nationellt biobanksregister fick ett blandat mottagande av remissinstanserna. Flera instanser ställer sig positiva till ett sådant register, men det framförs även mycket kritik och påpekanden om otydligheter i förslaget. Bland annat Socialstyrelsen avstyrker förslaget i dess föreslagna utformning och framför att frågan behöver utredas ytterligare.

Regeringen instämmer i att förslaget om ett nationellt biobanksregister innehåller flera otydligheter, brister och olösta frågor. Forskningsdatautredningen (SOU 2018:36) lade visserligen i sitt betänkande fram några förslag som skulle kunna medföra förbättringar av förslaget till registerreglering i vissa delar, men det finns dock enligt regeringen fortsatt delar som inte har någon tillfredsställande utformning. Precis som Socialstyrelsen föreslår bör därför utredningens förslag om ett nationellt biobanksregister utredas vidare. Det finns inte utrymme för en sådan utredning inom ramen för det förevarande lagstiftningsarbetet. Bedömningen görs dock att det inte finns något hinder mot att gå vidare med utredningens förslag till ny biobankslagen utan delen som rör nationellt biobanksregister. Eftersom biobanksregistret är efterfrågat av professionen och en viktig komponent för att skapa goda förutsättningar för spårbarhet av biobanksprover för bl.a. forskning finns det dock skäl att inte låta frågan vänta. Mot denna bakgrund har regeringen gett Socialstyrelsen i uppdrag att göra en utredning av hur utredningens förslag om ett nytt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman, ska kunna genomföras (se regeringsbeslut I:20 från den 22 december 2021, S2021/08111 [delvis]). Uppdraget ska slutredovisas den 1 oktober 2022.

### 10.3 Följändringar i andra lagar

**Regeringens förslag:** Med anledning av den nya biobankslagen ska följändringar genomföras i vissa lagar. I några av dessa lagar ska det samtidigt göras språkliga ändringar. I patientlagen ska det införas en upplysning om en bestämmelse i den nya biobankslagen.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen lämnar inget förslag om ändring i OSL. En hänvisning till nuvarande biobankslag har vidare tillkommit i 3 kap. 1 § lagen om genetisk integritet m.m. sedan utredningens betänkande. Utredningen föreslår en ändring i etikprövningslagen som utgår ifrån den aktuella bestämmelsens tidigare utformning. Utredningen föreslår att en materiell bestämmelse införs i patientlagen.

**Remissinstanserna:** Remissinstanserna har inga synpunkter på förslaget.

**Skälen för regeringens förslag:** I flera författningar finns hänvisningar till den nuvarande biobankslagen. Som föreslås i författningsförslaget i utredningens betänkande bör det göras följdändringar i dessa författningar. Mot bakgrund av att en viss tid har gått sedan betänkandet lämnades har dock en del av de bestämmelser som utredningen tar upp i detta avseende ändrat utformning. Regeringen har vidare identifierat att utöver de lagar som utredningen tar upp, en hänvisning görs till biobankslagen även i OSL.

De hänvisningar som finns till den nuvarande biobankslagen är i vissa fall generellt utformade. Det är fallet vad gäller etikprövningslagen, där hänvisningar till den nuvarande biobankslagen finns i 24 och 31 §§. Av bestämmelserna, som i viss utsträckning har ändrat sin utformning sedan betänkandet lämnades, framgår att Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning bl.a. ska pröva vissa frågor i samband med inrättande av biobanker enligt den nuvarande biobankslagen. I lagen om genetisk integritet m.m. finns vidare en bestämmelse i 1 kap. 3 § som hänvisar till nuvarande biobankslag. I dessa lagar behöver hänvisningarna uppdateras med den nya biobankslagens namn. Hänvisningarna i 24 och 31 §§ etikprövningslagen behöver vidare justeras med anledning av att nuvarande biobankslag inte ska hänvisa till inrättandet av biobank, utan till insamling, bevarande och användning av prover, vilket behandlas i avsnitt 7.1. I lagen om genetisk integritet återges vidare vad som framgår i 1 kap. 1 § nuvarande biobankslag, dvs. att det i lagen regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Denna hänvisning behöver uppdateras till att motsvara den nya lagens inledande bestämmelse, vilket medför att begreppet *förvaras* ska ändras till *bevaras* (se resonemang i avsnitt 5.1).

I lagen om genetisk integritet m.m. och OSL hänvisas även till särskilda bestämmelser i nuvarande biobankslag. Hänvisningarna, som avser bestämmelser i kapitlen om PKU-biobanken och om samtycke, behöver ersättas med hänvisningar till motsvarande bestämmelser i den nya biobankslagen. Den hänvisning som görs i lagen om genetisk integritet m.m. infördes i samband med att vissa andra ändringar gjordes avseende PKU-biobanken, efter att utredningen lämnat sitt betänkande (se prop. 2018/19:85 s. 30 ff). Bestämmelsen behandlas ovan, i avsnitt 10.1. Den nuvarande hänvisningen ska ersättas med en hänvisning till bestämmelserna om samtycke i den nya biobankslagen, och en uppdatering av författningens namn ska göras.

Vad gäller OSL har utredningen inte lämnat något förslag till följdändring. Det förhållandet att lagen hänvisar till den nuvarande biobankslagen gör det dock nödvändigt med en följdändring även i denna lag.



Bestämmelsen ska således ändras så att hänvisningarna görs till motsvarande bestämmelser i den nya biobankslagen, och att de uppdateras så att den nya biobankslagens namn anges. I aktuell bestämmelse i OSL framgår vidare att sekretess gäller i verksamhet som avser hantering av vävnadsprover. Eftersom begreppet vävnadsprov i den nya biobankslagen ska tas bort och ersättas av begreppet prov bör denna ändring även göras i 25 kap. 15 § OSL. För utförligare resonemang kring de nya begreppen i lagen se avsnitt 5.2.

I patientlagen har utredningen föreslagit att det införs en ny materiell bestämmelse kring vilken information som ska lämnas till patienten om vården innefattar insamlande och bevarande av ett prov enligt den nya biobankslagen. Regeringen instämmer i utredningens bedömning att det är påkallat att det införs en ny paragraf i patientlagen med tanke på hur samtycket för vård eller behandling i 4 kap. 3 § nya biobankslagen är utformat. Regeringen anser dock att det är tillräckligt att det införs en bestämmelse som hänvisar till aktuell paragraf i den nya biobankslagen. En sådan ny paragraf ska således införas i patientlagen.

## 11 Tillsyn

### 11.1 Tillsynsbestämmelser

**Regeringens förslag:** Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över samtliga biobanker. Registret ska användas för tillsyn, forskning och för framställning av statistik.

Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden som omfattas av anmälningsskyldighet och får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Inspektionen för vård och omsorg ska vara personuppgiftsansvarig för registret.

Inspektionen för vård och omsorg ska utöva tillsyn över att den nya lagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till den nya lagen följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning ska dock utöva tillsyn över behandlingen av personuppgifter.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Inspektionen för vård och omsorgs begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg ska få förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. Ett beslut om föreläggande ska få förenas med vite.

Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, ska ha rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt den nya lagen.

En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen ska ha rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspek-

tionen ska ha rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.

Den vars verksamhet inspekteras ska vara skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Den som ska utföra inspektion har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Sådan hjälp får endast begäras om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polismans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen behöver tillgripas, eller

2. det annars finns synnerliga skäl.

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 den nya lagen, ska inspektionen vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillsynsbefogenheter ska framgå genom en hänvisning till patientsäkerhetslagens bestämmelser om tillsyn. Utredningen föreslår att det register som IVO för ska kunna användas för kunskapsutveckling.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. Flera regioner stödjer utredningens förslag. *Biobank Sverige* gemensamt med landets regionala biobankscentrum tillstyrker utredningens förslag men vill poängtera vikten av att det skapas rutiner för hur tillsynen från myndighetshåll ska ske, samt resurser för berörda att genomföra denna.

### **Skälen för regeringens förslag**

*IVO ska även i fortsättningen vara tillsynsmyndighet*

Enligt 6 kap. 3 § biobankslagen utövar IVO tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Myndigheten IVO bedriver tillsyn 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 IVO:s tillsyn av biobanker dock både biobanker inom och utanför hälso- och sjukvården. Detta eftersom tillsynen också omfattar biobanker med prover som har utlämnats från biobanker inom hälso- och sjukvården till en forskningsinstitution, ett företag eller en annan juridisk person enligt 1 kap. 3 § och 2 kap. 1 § i nuvarande biobankslag. Däremot omfattar inte tillsynen biobanker som inrättas med prover som samlats in utanför hälso- och sjukvården.

Utredningen har föreslagit att IVO ska vara fortsatt ansvarig för att bedriva tillsyn över den föreslagna lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av denna. Regeringen delar utredningens bedömning i fråga om att IVO är den myndighet som ska bedriva tillsyn.

Till följd av lagens utvidgande tillämpningsområde kan IVO:s tillsyn komma omfatta biobanker som i dag inte är föremål för tillsyn. I sitt

remissvar anför IVO att utredningen inte har redovisat hur många ytterligare biobanker som myndigheten kommer att behöva utöva tillsyn över. Som anføres i avsnitt 5.3 gör regeringen bedömningen att flertalet av de aktörer som i dag hanterar prover utanför en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet i flera fall har inrättat sekundära biobanker enligt 1 kap. 3 § p. 2 biobankslagen vilka omfattas av biobankslagen. Detta medför att omfattningen av IVO:s tillsynsansvar inte bedöms öka nämnvärt till följd av den föreslagna utvidgningen av lagens tillämpningsområde.

Precis som är fallet enligt nuvarande biobankslag föreslås att IVO även fortsättningsvis ska föra ett register över alla biobanker i Sverige. I likhet med nuvarande lag föreslås att IVO ska vara personuppgiftsansvarig för registret och att registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik. I sitt lagförslag har utredningen angett att registret även ska få användas för kunskapsutveckling. Någon motivering till detta tillägg har utredningen inte lämnat. Regeringen konstaterar dock att uttrycket återfinns i både 3 a § och 3 b § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I dessa paragrafer anges för vilka ändamål Socialstyrelsen ska ha direktåtkomst till uppgifter i registret respektive efter begäran få uppgifter ur detsamma. Regeringen bedömer att det i begreppet framställning av statistik ska anses ingå att denna statistik får användas för kunskapsutveckling. Mot denna bakgrund föreslås att användningsområdet kunskapsutveckling inte ska anges särskilt i lagen.

Registret ska innehålla uppgifter om ändamålet med biobanken, vem som ska ansvara för biobanken och 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 vidare innehålla uppgifter om en biobank har överlåtit eller lagts ned. Registret får inte innehålla uppgifter om enskilda provgivare.

### *Tillsynen*

För att IVO ska kunna bedriva tillsyn på ett effektivt sätt ska myndigheten fortsatt ha vissa tillsynsbefogenheter. Utredningen har föreslagit att dessa befogenheter ska anges i lagen genom en hänvisning till patientsäkerhetslagens bestämmelser om tillsyn. Detta är en skillnad jämfört med nuvarande biobankslag. Regeringen bedömer, i enlighet med de allmänna principer som gäller för författningsskrivning, att det i stället blir tydligare om de befogenheter IVO har vid sin tillsyn av efterlevnaden av biobankslagen och tillhörande föreskrifter framgår direkt av denna lag (jfr Ds 2014:1 s. 43).

Regeringen föreslår således att det i lagen tydligt anges att den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på IVO:s begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som myndigheten behöver för sin tillsyn. Vidare föreslås att IVO får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite. I detta sammanhang kan noteras att utgångspunkten är att staten inte bör vara adressat för ett vitesföreläggande. I förarbetena till viteslagen framhålls dock att det särskilt på det marknadsrättsliga området

kan uppkomma situationer där staten i så utpräglad grad uppträder som privaträttsligt subjekt att det skulle te sig onaturligt om möjligheten att besluta om vitesföreläggande också mot staten inte stod till buds. Som ett exempel nämns att ett statligt organ bedriver affärsverksamhet i konkurrens med och på liknande sätt som privata företag, mot vilka viten kan riktas enligt de marknadsrättsliga reglerna. Det konstateras dock att utanför det marknadsrättsliga området bör det för att ett vitesföreläggande mot staten ska kunna komma i fråga krävas att ett helt speciellt undantagsfall är för handen (se prop. 1984/85:96 s. 99–100). I linje med dessa uttalanden görs det ibland undantag från principen att vitesföreläggande inte bör riktas mot staten i fall då staten agerar i en annan egenskap än i sin rent offentligrättsliga kapacitet. I t.ex. diskrimineringslagen (2008:567) och arbetsmiljölagen (1977:1160) anges att vitesföreläggande får beslutas när det är riktat mot staten i dess egenskap av arbetsgivare (jfr prop. 2020/21:193 s. 234). På senare tid har möjligheten att rikta vite mot staten även diskuterats i förarbetena till säkerhetsskyddslagen (2018:585) där det som skäl för att vite ska kunna riktas mot staten framhålls betydelsen av att staten agerar utanför sin rent offentligrättsliga kapacitet liksom att det regleringens syfte är att skydda Sveriges säkerhet, vilket är ett synnerligen tungt vägande intresse som gör sig gällande i samma utsträckning oavsett om det är en privat eller offentlig aktör som bedriver verksamheten i fråga (se prop. 2020/21:194 s. 66–67). Mot denna bakgrund finns det enligt regeringens mening inte anledning att de statliga huvudmän som innehar biobanker bör kunna föreläggas vid vite. Det får antas var en självklar utgångspunkt att dessa följer ett föreläggande oberoende av om det har förenats med vite eller inte.

IVO, eller den som inspektionen förordnar, föreslås vidare ha rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt lagen. En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen föreslås ha rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen föreslås också ha rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet inspekteras ska vara skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

Därutöver föreslås att den som utför inspektion har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras. Sådan hjälp får endast begäras om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polis­mans särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller det annars finns synnerliga skäl.

Avslutningsvis föreslås att om IVO 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.

För att tydliggöra gränsdragningen mellan IVO och Integritetsskyddsmyndighetens ansvarsområde föreslås att det i lagen upplyses om att den som den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

I sitt remissvar anför IVO att det kan finnas anledning att se över vilka sekretessregler som gäller vid myndighetens tillsyn. Enligt 30 kap. 23 §

OSL finns en möjlighet att sekretessbelägga uppgifter med koppling till myndigheters tillsyn. Av denna paragraf framgår att sekretess gäller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och

2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Vilka områden som omfattas av sekretess enligt lagrummet framgår av bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förkortad OSF. Enligt nuvarande reglering gäller sekretess hos IVO vid utredning och tillsyn enligt patientsäkerhetslagen. Detta framgår av punkt 58 i nämnda bilaga. Sekretess gäller inte beslut i ärenden och inte heller uppgifter i sådant register som ska föras enligt 2 kap. 4 § patientsäkerhetslagen, dvs. vårdgivarregistret. Enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av IVO. IVO kan således inte bedriva tillsyn över verksamhet utanför hälso- och sjukvården med stöd av patientsäkerhetslagen. I dagsläget saknas bestämmelser i OSF som anger att sekretess ska gälla vid tillsyn enligt biobankslagen. Utredningen har inte föreslagit någon förändring i denna del. Enligt regeringens bedömning är IVO:s möjligheter att bedriva tillsyn över den föreslagna biobankslagen beroende av att myndigheten vid behov kan åberopa sekretessbestämmelser i fråga om inkomna uppgifter. Sådan sekretess kan dels behövas beträffande uppgifter om enskildas hälsa, dels i fråga om enskilds affärs- eller driftförhållanden. OSF bör därför ändras.

Sammanfattningsvis föreslås att IVO även fortsättningsvis ska utöva tillsyn över att biobankslagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den av utredningen föreslagna upplysningsbestämmelsen om att beslut om behandling av personuppgifter överklagas i en annan ordning bedöms vara obehövlig.

## 11.2 Överklagandebestämmelser

**Regeringens förslag:** Beslut om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke och beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person ska endast få överklagas av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

Inspektionens beslut enligt den nya lagen ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Om en enskild som huvudman för en biobank fattar ett beslut som avses ovan ska 43–47 §§ förvaltningslagen tillämpas. Huvudmannen för biobanken ska då jämföras med en myndighet.

Inspektionen för vård och omsorgs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt den nya lagen ska gälla omedelbart, om inte inspektionen eller domstolen beslutar något annat.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte någon hänvisning till förvaltningslagens regler om överklagande.

**Remissinstanserna:** De remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag påtalar vissa otydligheter. *Kammarrätten i Stockholm* anför att bestämmelserna i den vid tidpunkten för remissvaret gällande förvaltningslagen (1986:223) inte gäller för överklagande av beslut av enskilda organ. För enskilda organ med offentliga förvaltningsuppgifter finns dock regler om förfarandet i lagen (1986:1142) om överklagande av beslut av enskilda organ med offentliga förvaltningsuppgifter. Det saknas enligt kammarrätten en analys över om de beslut av enskilda organ som anses kunna överklagas innefattar offentlig förvaltning och vilket regelverk som ska vara tillämpligt vid överklagande och det behövs ytterligare överväganden i denna del. Kammarrätten efterlyser ett förtydligande kring om enbart beslut att avslå en begäran om tillgängliggörande för identifiering av avlidna som ska kunna överklagas, och i så fall endast av Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten. *Förvaltningsrätten i Stockholm* anför att det är oklart huruvida bestämmelserna i 9 kap. 3 § andra stycket utredningens förslag ska förstås som ett generellt förbud att överklaga andra beslut till förvaltningsdomstol än sådana IVO först hanterat enligt första stycket. Förvaltningsrätten frågar sig vad som gäller för andra beslut av IVO enligt lagen än de som räknas upp i första stycket eller, för den delen, för beslut enligt lagen av andra än IVO.

**Skälen för regeringens förslag:** Enligt 6 kap. 7 § i den nuvarande biobankslagen får sådana beslut enligt 4 kap. 6 § samma lag som innebär att biobanksprover inte lämnas ut överklagas till IVO. IVO:s beslut får inte överklagas. Som anförts i avsnitt 9.1 delar regeringen utredningens bedömning i fråga om att denna möjlighet till överprövning bör tas bort.

Som anförts i avsnitt 8.3 föreslås att ett beslut beträffande insamling och bevarande av prover i strid med vårdnadshavares samtycke ska kunna överprövas av IVO. Enligt utredningen ska denna typ av beslut kunna överklagas både i de fall huvudmannen är en myndighet och en privat aktör. Som anförts i avsnitt 7.3 föreslås vidare att beslut om att neka tillgängliggörande av prover för identifiering av avlidna ska kunna överprövas av IVO.

*Kammarrätten i Stockholm* anför att betänkandet saknar en analys över om de beslut av enskilda organ som anses kunna överklagas innefattar offentlig förvaltning och vilket regelverk som ska vara tillämpligt vid överklagande. Kammarrätten påpekar att den vid tidpunkten för remissvaret gällande förvaltningslagen (1986:223) inte gäller för överklagande av beslut av enskilda organ. Regeringen konstaterar att detta gäller även för den nya förvaltningslagen (2017:900) som trädde i kraft den 1 juli 2018, då även den tidigare förvaltningslagen upphävdes.

Frågan om vilket regelverk som ska vara tillämpligt har inte behandlats av utredningen. Precis som Kammarrätten i Stockholm påpekar kan sådana beslut som enligt förslaget ska kunna överprövas av IVO komma att fattas i både offentlig och privat verksamhet. I detta sammanhang kan dock

noteras att den tillfälliga lagändring som möjliggjorde användning av prover för identifiering av avlidna i samband med Tsunami-katastrofen avsåg PKU-biobanken. Av nuvarande 2 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår att den vårdgivare som ska vara ansvarig för PKU-biobanken är regionen i Stockholms län. Enligt regeringens bedömning kan det antas att PKU-biobanken, som innehåller prover från personer födda från och med 1975, kommer att vara förstahandsvalet vid en förfrågan om prover för identifiering av avliden enligt nuvarande förslag. Då förslaget är utformat som en generell möjlighet till användning av vårdprover för detta ändamål går det emellertid inte att helt utesluta att även prover som återfinns i biobanker i privat verksamhet kan bli aktuella. Även beslut om att samla in prover utan vårdnadshavares samtycke bedömer regeringen i normalfallet kommer att fattas av en huvudman för en offentlig driven biobank. Inte heller i detta fall kan dock helt uteslutas att det i enstaka fall kan komma att behöva fattas beslut av en huvudman för en biobank hos en privat vårdgivare.

När ett beslut fattas av en huvudman för en biobank i offentlig verksamhet gäller förvaltningslagens regler om överklagande. För att därutöver åtgärda den oklarhet som Kammarrätten i Stockholm lyfter föreslås därför att de regler som ska tillämpas vid överklagande av beslut av enskilda huvudmän framgår direkt av biobankslagen genom en hänvisning till vissa bestämmelser i förvaltningslagen om överklagande av beslut.

Enligt 43 § första stycket förvaltningslagen ska ett överklagande av ett beslut göras skriftligen till den högre instans som ska pröva överklagandet. Överklagandet ska dock ges in till den myndighet som har meddelat beslutet. I 43 § andra stycket anges att i överklagandet ska den som överklagar ange vilket beslut som överklagas och på vilket sätt han eller hon vill att beslutet ska ändras. Enligt 44 § ska ett överklagande av ett beslut ha kommit in till beslutsmyndigheten inom tre veckor från den dag då den som överklagar fick del av beslutet genom den myndigheten. Om den som överklagar är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet dock ha kommit in inom tre veckor från den dag då beslutet meddelades. Enligt 45 § prövar beslutsmyndigheten om överklagandet har kommit in i rätt tid. Om det har kommit in för sent ska myndigheten besluta att överklagandet inte får tas upp till prövning (avvisning). Ett överklagande ska dock inte avvisas om förseningen beror på att myndigheten inte har lämnat en korrekt underrättelse om hur man överklagar, eller överklagandet har kommit in till överinstansen inom överklagandetiden. I 46 § anges att om överklagandet inte avvisas ska beslutsmyndigheten skyndsamt överlämna överklagandet och övriga handlingar i ärendet till överinstansen. I 47 § anges att överinstansen prövar frågor om att avvisa ett överklagande på någon annan grund än att det har kommit in för sent. Om ett överklagande felaktigt har getts in till överinstansen, ska den myndigheten vidarebefordra överklagandet till beslutsmyndigheten och samtidigt ange vilken dag som överklagandet kom in till överinstansen.

Kammarrätten i Stockholm efterlyser även ett förtydligade kring om det enbart är beslut att avslå en begäran om tillgängliggörande för identifiering av avlidna som ska kunna överklagas, och i så fall endast av RMV eller Polismyndigheten. Med anledning av denna synpunkt föreslås att lagtexten förtydligas på så sätt att det anges att enbart beslut om att inte skicka

ett prov för att identifiera en avliden person ska kunna överklagas samt att endast Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten får överklaga ett sådant beslut.

Det beslut som IVO efter de båda beskrivna fallen av överprövning ska fatta föreslås kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. För prövning i kammarrätten föreslås krav på prövningstillstånd. I båda de aktuella fallen föreslås att IVO:s beslut ska gälla omedelbart om inte annat anges i beslutet. Regeringen konstaterar att denna, av utredningen föreslagna ordning, är i linje med vad som anges i 28 § förvaltningsprocesslagen där det anges att den domstol som ska pröva ett överklagande får besluta att det överklagade beslutet, om det annars skulle gälla omedelbart, tills vidare inte ska gälla och även i övrigt besluta rörande saken.

*Förvaltningsrätten i Stockholm* anser att det är oklart om andra beslut än de som IVO fattar vid begäran om överprövning ska kunna överklagas. Enligt förslaget ska samtliga de beslut som IVO fattar enligt lagen kunna överklagas. Förutom beslut fattade efter överklagande av huvudmans beslut om att samla in prover från underåriga och beslut om att neka tillgängliggörande för identifiering av avlidna rör det sig om beslut som myndigheten fattar vid sin tillsyn enligt lagen och beslut om att inte tillåta överlåtelse av en provsamling eller en biobank (se avsnitt 9.1).

I fråga om sådana beslut som IVO fattar i fråga om utlämnande av en journalhandling ska dessa överklagas i enlighet med 6 kap. 7–11 §§ OSL. Där framgår att en enskild får överklaga ett beslut av en myndighet att inte lämna ut en handling till den enskilde och att besluten, som huvudregel, får överklagas till kammarrätt.

### 11.3 Bestämmelser om straff och skadestånd

**Regeringens förslag:** Till böter ska den dömas som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. använder ett prov i strid med tillåtna ändamål,
  2. inrättar en biobank utan att göra en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg på det sätt som föreskrivs,
  3. förvarar ett prov i en biobank på ett sådant sätt att det riskerar att förstöras och att obehöriga får tillgång till det,
  4. inte ger information till provgivaren eller inte inhämtar samtycke till det nya ändamålet,
  5. inte förstör eller avidentifierar ett prov när samtycke återkallas,
  6. tillgängliggör ett prov ur en biobank genom att lämna ut det till någon annan än en svensk juridisk person eller skicka det för en viss åtgärd utan att upprätta ett avtal med mottagaren,
  7. överlåter en provsamling utan att överlåtelsen har godkänts av Inspektionen för vård och omsorg, eller
  8. inte lämnar ut ett prov för analys och förvaring i PKU-biobanken.
- Det ska även finnas en upplysning om att det i lagen om genetisk integritet m.m. finns en bestämmelse om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material,



Om ett prov hanteras i strid med den nya lagen ska huvudmannen för biobanken ersätta provgivaren för den skada och kränkning av den personliga integriteten som hanteringen har orsakat honom eller henne.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att överträdelse mot vinningsförbudet ska vara straffbart enligt den nya biobankslagen. Vidare föreslår utredningen att överträdelse av möjligheten att tillgängliggöra prover för identifiering av avlidna ska vara straffbart. Utredningen föreslår också att överträdelse av kravet att ha etikgodkännande för att använda biobanksprover för forskning ska vara straffbart enligt den nya biobankslagen. Därutöver föreslår utredningen att överträdelse mot skyldigheten att inhämta samtycke enligt patientlagen ska vara straffbart enligt den nya biobankslagen. Slutligen föreslår utredningen att brott mot skyldigheten att informera en provgivare under 18 år ska vara förenat med straffansvar. Utredningen föreslår att det är den juridiska personen som hanterar prover som ska vara skadeståndsansvarig.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om utredningens förslag är positiva till det. *Malmö tingsrätt* anför att gränsen för det straffbara området i fråga om bristande information till en provgivare som inte fyllt 18 år inte är förenlig med den straffrättsliga legalitetsprincipen. *Förvaltningsrätten i Stockholm* anför att det bör utvecklas under vilka förutsättningar en enskild kan få en judiciell prövning av en felaktig hantering av prover. När fråga uppkommer t.ex. om felaktig avidentifiering av ett prov, faller provet därefter uttryckligen utanför lagens tillämpningsområde. Det är därvid, enligt förvaltningsrätten, inte tydligt om detta medför att lagen ändå kan tillämpas i frågor om skadestånd eller om talan då ska föras enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer. Förvaltningsrätten anför att problematiken aktualiseras även i fråga om prov som blivit väsentligen modifierade.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *Vissa straffbestämmelser ska tas bort ur biobankslagen*

Av 6 kap. 1 § biobankslagen framgår att den som bryter mot vissa av lagens bestämmelser kan dömas till böter. Utredningen föreslår att flertalet av dessa straffbara gärningar ska föras över till den föreslagna biobankslagen. Vissa av de gärningar som för närvarande är straffbelagda kommer emellertid sakna motsvarighet i den nya lagen. Utredningen har sålunda föreslagit ett borttagande av straffbestämmelserna i 6 kap. 1 § f) biobankslagen (prover lämnats ut i strid med utlämnandeförbudet i 4 kap. 2 §) och i 6 kap. 1 § g) biobankslagen (proverna lämnas ut i strid med 4 kap. 3 § (prover för forskningsändamål lämnas ut till en mottagare utomlands utan att det finns en ansökan från svensk forskningsinstitution eller att särskilda villkor inte ställs upp vid utlämnandet). Borttagandet av dessa två straffbestämmelser är alltså en följd av borttagandet av materiella bestämmelser i lagen. Regeringen delar utredningens bedömning och föreslår att de aktuella straffbestämmelserna tas bort.

### *Allmänt om straffrättsligt ansvar för juridiska personer*

Enligt förslaget till 2 kap. 3 § ansvarar huvudmannen för en biobank 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. I vissa fall pekas dock den biobanksansvarige ut som straffrättsligt ansvarig (se nedan).

I och med att lagens tillämpningsområde vidgas kommer även prover inhämtade utanför vården att omfattas av lagen i större utsträckning än tidigare. Utredningen har inte gjort någon närmare juridisk analys av detta förhållande vad avser frågan om straff för överträdelse av lagen som begås inom verksamhet som bedrivs av privaträttsliga juridiska personer. Det saknas möjlighet att inom ramen för detta förslag i detalj redogöra för principerna kring hur straffrättsligt ansvar utkrävs av företag. Översiktligt kan säga att brott som begås inom ramen för näringsverksamhet kan aktualisera så kallat företagaransvar. Principerna för detta ansvar framgår av domstolspraxis och finns inte kodifierade i lag (se prop. 2005/06:59 s. 57 ff.) Den som leder ett företag kan i vissa fall dömas till ansvar även för gärningar som begåtts av anställda i företaget. Ansvar följer av att den som leder företaget genom så kallat garantansvar har en skyldighet att tillse att brott inte begås i företagets verksamhet. Det rättsliga stödet för detta utgörs av brottsbalkens regler om medgärningsmannaskap (23 kap. 4 § BrB). Ansvar aktualiseras först om allmänt straffansvar inte föreligger. Vid delegation kan ansvaret placeras lägre ned i företagsorganisationen. Detta förutsätter dock att delegationen uppfyller ett antal villkor vad avser bl.a. dess behov, tydlighet och mottagarens kompetens och faktiska möjlighet att tillse att lagen efterlevs (prop. 1998/99:19 s. 62). I rättspraxis har Högsta domstolen uttalat att principerna för företagaransvar bedömts kunna tjäna som utgångspunkt för kommunal verksamhet men att möjligheten att delegera ansvar måhända är något mindre omfattande på den kommunala sektorn till följd av de särskilda förhållanden som ligger till grund för kommunallagens regler om delegation (NJA 1987 s. 426). Det anförda innebär att ansvar för huvudmannen kan aktualiseras även i sådana fall där denne inte uttryckligen är utpekad som ansvarig i den föreslagna lagen för att en viss åtgärd ska vidtas.

### *Ett antal straffbestämmelser ska införas*

Enligt nuvarande biobankslag är både sådan användning som strider mot lagens allmänna ändamålsbestämmelse och sådan användning som strider mot tillåten användning av PKU-prover straffsanktionerad. I likhet med utredningen föreslår regeringen att dessa straffbestämmelser förs över till den föreslagna lagen. Som anförts i avsnitt 7.1 är de tillåtna ändamålen i fråga om biobanker generellt de som framgår av förslaget till 2 kap. 5 § p. 1, dvs. de ändamål som omfattas av lagens tillämpningsområde enligt 1 kap. 2 § första stycket 1–4. Därutöver ska enligt punkterna 2 och 3 i samma paragraf prover få användas till att dels identifiera personer som har avlidit, dels att utreda patientskador enligt patientskadelagen. Detta ska gälla även om ändamålet med insamlingen och bevarandet av proverna inte varit detta användningsområde. I fråga om PKU-biobanken framgår av förslaget till 7 kap. 2 § andra stycket att prover enbart får användas för de ändamål som framgår av 7 kap. 2 § första stycket samt för att identifiera

personer som har avlidit och att utreda patientskador enligt patientskadlagen.

Enligt nuvarande biobankslag är det förenat med straffansvar att förvara prover i en biobank så att de riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång till dem. Utredningen har föreslagit att bestämmelsen ska överföras till den nya lagen. Som anförts i avsnitt 6.1 föreslås att det, på samma sätt som är fallet enligt dagens lag, ska anges i lagen att prover ska förvaras i en biobank på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Som också anförts i avsnitt 13 föreslås att Socialstyrelsen ska bemyndigas att meddela föreskrifter om förvaring. I fråga om bötesbrott föreligger inget hinder mot att precisera det straffrättsliga området genom myndighetsföreskrift (NJA 2005 s. 33). Allmänna förutsebarhetsskäl talar dock för att det av lag ska framgå vilken typ av gärning som är straffbelagd. Enligt regeringens bedömning medför det föreslagna kravet på viss förvaring i lag att förutsebarhet uppnås. Ansvar enligt paragrafen bör, i enlighet med vad som anförts ovan om företagaransvar och dess tillämplighet även på kommunal verksamhet, i normalfallet kunna utkrävas av huvudmannen för biobanken.

Vidare föreslås, i enlighet med både nuvarande biobankslag och utredningens förslag, att det ska vara straffsanktionerat att inrätta en biobank utan att anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Av förslaget till bestämmelse om anmälan framgår att huvudmannen är ansvarig för att anmälan ska göras. Ansvar enligt paragrafen bör enbart komma i fråga vid helt utebliven anmälan och inte vid anmälan som brister i något avseende.

Utredningen har vidare föreslagit straffansvar om information inte lämnas och samtycke inte inhämtas inför insamling av prov. Regeringen bedömer att skyldigheten att informera och inhämta samtycke är av sådan betydelse att brister i detta hänseende talar för att ett straffansvar vid överträdelser av denna skyldighet fortsatt bör gälla. Straffansvar bör dock enbart föreligga i de fall det rör sig om överträdelser av skyldighet som framgår av den föreslagna biobankslagen, dvs. om information ska lämnas enligt förslaget till 4 kap. 2 § samt i de fall samtycke ska inhämtas enligt förslaget till 4 kap. 5 § första stycket och 4 kap. 9 § första stycket. Som framgår nedan gör regeringen en annan bedömning än utredningen i fråga om lämpligheten av straffansvar i vissa fall av bristande information.

Enligt 3 kap. 6 § biobankslagen ska den som har lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov när som helst kunna återkalla sitt samtycke. Avser återkallelsen all användning ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras. Bestämmelsen är straffsanktionerad enligt 6 kap. 1 § e biobankslagen. Som framgår av avsnitt 8.5 föreslås en liknade bestämmelse i fråga om en skyldighet att förstöra eller avidentifiera ett prov i de fall en återkallelse av all användning sker. I enlighet med utredningens förslag föreslås att överträdelser mot denna skyldighet ska vara straffsanktionerade. Det är den biobanksansvarige som ansvarar för att provet omedelbart förstörs eller avidentifieras vilket innebär att det är denna person som kan krävas på ansvar enligt den föreslagna straffbestämmelsen. Någon överprövning av om förutsättningarna för att enbart avidentifiera och inte förstöra ett prov (risk för att andra prover förstörs) ska inte ske. Har ett prov avidentifierats kan straff således inte bli aktuellt. Som anförts nedan gör regeringen bedömningen att det inte bör

införas en straffbestämmelse i biobankslagen för överträdelser som följer av annan lagstiftning.

Som anføres ovan föreslås att vissa bestämmelser kring utlämnande inklusive tillhörande straffrättsbestämmelser upphävs. I avsnitt 9.1 föreslår regeringen, i enlighet med utredningens förslag, att nya bestämmelser om tillgängliggörande ska införas. Utredningen har föreslagit att överträdelser mot dessa ska medföra straffansvar. Som anføres nedan gör regeringen, till skillnad från utredningen, bedömningen att överträdelser av dels förbudet mot att tillgängliggöra prover i vinstsyfte, dels möjligheten att skicka prover för identifiering av avlidna inte ska vara kriminaliserade enligt biobankslagen. Utöver detta har utredningen föreslagit att överträdelser av bestämmelserna om utlämnande och skickande av prov för en viss åtgärd ska vara straffbelagda. Regeringen instämmer i utredningens bedömning och föreslår att överträdelser mot dessa bestämmelser ska vara straffbara. Utredningen har inte utvecklat vilka gärningar som ska anses straffbara. Enligt regeringens bedömning rör det sig, i fråga om brott mot bestämmelsen om utlämnande, om tre fall. I det första fallet har utlämnade skett till en utländsk juridisk person. I det andra fallet sker utlämnande till en fysisk person, oavsett nationalitet. I det tredje fallet sker utlämnandet utan att mottagaren har begärt det. I fråga om det första fallet gör regeringen i avsnitt 9.1 bedömningen att kravet på att utlämnande enbart ska kunna ske till en svensk juridisk person kan behöva ses över i syfte att anpassa den föreslagna biobankslagen till förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar. Vid en sådan översyn bör även den nu föreslagna straffbestämmelsen ses över. I fråga om överträdelser av bestämmelsen om skickande för viss åtgärd ska den straffbara gärningen bestå i skickande utan att sådant avtal som ska krävas för detta har upprättats.

Enligt biobankslagen är en överlåtelse av biobank som sker i strid med de krav som ska gälla för sådan förenad med straffansvar. I likhet med utredningen föreslår regeringen att detta straffansvar bibehålls. Den straffbelagda gärningen ska i detta fall bestå av överlåtelse av en provsamling utan att tillstånd till detta meddelats av IVO.

Avslutningsvis föreslås, i enlighet med vad som gäller enligt dagens reglering och vad utredningen föreslagit, att skyldigheten för vårdgivare att lämna ut prover till PKU-biobanken ska vara straffsanktionerad.

#### *Vissa av utredningens förslag till straffbestämmelser bör inte genomföras*

Ett antal av de straffbestämmelser som utredningen har föreslagit bör inte genomföras.

Utredningen har, till att börja med, föreslagit straffansvar för den som använder en provsamling för forskning utan etikgodkännande. Någon motsvarande bestämmelse finns i dagsläget inte i biobankslagen. Inte heller är nuvarande krav på etikgodkännande inför ett inrättande av en biobank för forskning (2 kap. 3 § biobankslagen) straffsanktionerat. Av 4 § 3 och 5 etikprövningslagen framgår att lagen ska tillämpas på forskning som avser studier både på biologiskt material som har tagits från en levande människa och för medicinskt ändamål från en avliden människa, och kan härledas till denna människa. Enligt 6 § första meningen samma

lag framgår att forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Av 38 § samma lag framgår att den som med uppsåt bryter mot 6 § första stycket eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst två år. Det är enligt regeringens bedömning mindre lämpligt med ytterligare en bestämmelse om straffansvar vid fall av forskning på biologiskt material utan etikgodkännande. Vidare föreligger skillnader mellan utredningens förslag och nuvarande reglering i etikprövningslagen både vad avser subjektivt rekvisit hos gärningsmannen och den påföljd som ska vara möjlig att döma ut. Den dubbelreglering som utredningens förslag innebär skulle således medföra stora tillämpningssvårigheter. Mot bakgrund härav bedömer regeringen att utredningens förslag i denna del inte ska genomföras.

Som framgår ovan föreslås straffansvar i vissa fall av bristande information och inhämtande av samtycke enligt biobankslagen. Därutöver föreslår utredningen, såsom förslaget får förstås, straffansvar vid bristande inhämtande av samtycke enligt patientlagen. I fråga om vård och behandling föreslår regeringen i avsnitt 8.1 att samtycke enligt biobankslagen inte ska krävas om patienten informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen. Dessa lagar saknar bestämmelser med straffansvar vid överträdelser av de skyldigheter som följer enligt lagarnas materiella bestämmelser. Ansvar enligt dessa lagar kan i stället utkrävas inom ramen för gängse klagomålsordning inom hälso- och sjukvården. Denna ordning innebär att patienter i första hand ska vända sig till vårdgivaren enligt 3 kap. 8 b § PSL och att IVO i vissa särskilda fall har en skyldighet att påbörja en utredning. Ett exempel när IVO har sådan skyldighet är enligt 7 kap. 11 § första stycket 3 PSL sådana händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning. Enligt regeringens bedömning är det olämpligt att föreskriva om straffansvar i biobankslagen för bristande iakttagelser av skyldigheter i annan lagstiftning. Det ansvar som kan utkrävas enligt gängse system för klagomålshantering enligt hälso- och sjukvården får anses vara tillräckligt.

Även i fråga om straffansvar vid bristande information till personer under 18 år gör regeringen en delvis annan bedömning än utredningen. Som anförs i avsnitt 8.3 föreslås en skyldighet för huvudmannen för en biobank att ge viss närmre angiven information innan en provgivare fyllt 18 i de fall huvudmannen får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning i frågan, i de fall då ett prov finns bevarat utan vårdnadshavares samtycke. Utredningen har föreslagit att överträdelser av bestämmelsen ska vara förenat med straffansvar. *Malmö tingsrätt* anför att det är olämpligt att bestämma gränsen för det straffbara området på detta sätt eftersom en sådan ordning inte är förenlig med den straffrättsliga legalitetsprincipen och de krav i fråga om tydlighet och förutsebarhet som följer av den. Regeringen delar tingsrättens bedömning. Mot denna bakgrund föreslås att straffansvaret för bristande information i de fall barns prov sparats utan vårdnadshavarens samtycke begränsas till de fall då den som lämnat provet fyllt 18 år.

Överträdelse mot biobankslagens regler om utlämnade av prover är kriminaliserade enligt nuvarande biobankslag. Utredningen har föreslagit att liknande straffbestämmelser ska överföras till den nya lagen. Som framgår delar regeringen delvis denna bedömning. Till skillnad från utredningen lämnar regeringen dock inte något förslag om att tillgängliggörande i vinstsyfte ska vara straffbart enligt biobankslagen. Som anförts i avsnitt 9.1 finns nämligen ett generellt tillämpligt förbud mot att i vinstsyfte förmedla biologiskt material från en levande eller avlidna människa i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet m.m. Denna straffbestämmelse innehåller förutom böter även fängelse i straffskalan. Från det straffbara området undantas förmedling av blod, hår, modersmjölk. Mot denna bakgrund kan konstateras att utredningens förslag i vissa fall skulle leda till en dubbelreglering i fråga om förmedling av biologiskt material. I fråga om de kategorier som är undantagna enligt lagen om genetisk integritet m.m. skulle utredningens förslag därutöver innebära en kriminalisering. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att en straffbestämmelse i biobankslagen beträffande prov som tillgängliggörs i vinstsyfte skulle leda till tillämpningsproblem. I stället bör, som utredningen också föreslagit, biobankslagen även fortsättningsvis innehålla en upplysningsbestämmelse om det vinningsförbud som återfinns i lagen om genetisk integritet m.m.

Som anføres i avsnitt 7.3 föreslås att biobanksprov ska kunna användas för identifiering av avlidna. Nuvarande biobankslag innehåller inte någon sådan möjlighet. Utredningen har föreslagit att tillgängliggörande i strid med denna bestämmelse ska vara kriminaliserat. Regeringen bedömer dock att en sådan straffbestämmelse skulle vara förenad med stora tillämpningsproblem. Detta då en förutsättning för att prover ska kunna användas för identifiering av avlidna föreslås vara att särskilda skäl föreligger. Detta krav innebär att en individuell prövning ska göras i varje enskilt fall. En ordning där den typen av överväganden i efterhand skulle bli föremål för överprövning domstol i en straffrättslig process riskerar att medföra en betydande rättsosäkerhet. Det är enligt regeringens bedömning troligt att en sådan ordning skulle påverka bedömningen hos biobanken i en för de efterfrågande myndigheterna negativ riktning. Detta talar mot införandet av en kriminalisering av en överträdelse av den aktuella bestämmelsen. En annan tänkbar form av överträdelse av den aktuella bestämmelsen skulle kunna bestå i att biobanksprover skickas för identifiering av avlidna till någon annan aktör än RMV och Polismyndigheten. Regeringen håller emellertid för högst osannolikt att detta skulle kunna ske. Mot denna bakgrund lämnar regeringen, till skillnad från utredningen, inte något förslag om att överträdelse av bestämmelsen som möjliggör tillgängliggörande av prov för identifiering av avlidna ska vara förenad med straffansvar.

Som anføres ovan föreslås en straffbestämmelse för den som inte förstör eller avidentifierar ett prov i enlighet med vad som enligt biobankslagen ska gälla vid återkallelse av samtycke. Som anføres i avsnitt 6.1 föreslår regeringen, i likhet med utredningen, en bestämmelse som anger att 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. Utredningen har föreslagit att även denna skyldighet ska förenas med straffansvar enligt biobankslagen. Enligt regeringens bedömning är det en mindre lämplig ordning att

föreskriva om straffansvar i biobankslagen för skyldighet som framgår av annan lagstiftning. Mot denna bakgrund bör utredningens förslag i denna del inte genomföras.

### *Bestämmelser om skadestånd*

Enligt den nuvarande biobankslagen ska huvudmannen för biobanken ersätta en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med den lagen har orsakat honom eller henne (6 kap. 2 §). Ersättnings-skyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på honom eller henne. I förarbetena till den lagen uttalade regeringen att det är rimligt att en vårdgivare ska kunna bli ersättningsskyldig om någon drabbas av skada eller tvingas utstå en kränkning av den personliga integriteten på grund av att proverna i en biobank hanterats i strid med den föreslagna lagen. Regeringen hänvisade dessutom till att Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin innehåller bestämmelse om att personer som lider otillbörlig skada som en följd av en biomedicinsk åtgärd ska erbjudas möjlighet till skälig ersättning. Regleringen utformades med den dåvarande personuppgiftslagen (1998:204) som förebild (prop. 2001/02:44 s. 63–64).

Regeringen anser att de tidigare uttalandena om att en vårdgivare ska kunna bli skadeståndsskyldig fortfarande äger giltighet. I likhet med utredningen bedömer regeringen alltså att det även fortsättningsvis behövs en möjlighet till skadestånd vid hantering av biobanksprov i strid med biobankslagen. Hur regleringen bör utformas behandlas i det följande.

Utredningen anser att ansvaret enligt den nuvarande lagen är oklart i de fall ett prov har skickats av en huvudmans biobank till en annan huvudmans biobank. Utredningen föreslår därför att den som hanterat provet ska vara skadeståndsansvarig för det fall provet hanteras i strid med biobankslagen. Regeringen delar inte denna bedömning. Syftet med skadeståndsbestämmelsen är att se till att den som drabbas av skada eller tvingas utstå en kränkning av den personliga integriteten på grund av att proverna i en biobank hanterats i strid med den föreslagna lagen får ersättning. För en enskild provgivare lär det inte alltid vara tydligt vem som har hanterat provet som lett till en skada eller en kränkning. Det är i normalfallet betydligt tydligare för provgivaren att ersättningsanspråket kan riktas direkt mot den huvudman som är ansvarig för den biobank till vilket ett prov samlats. I andra fall än de där prov utlämnats eller överlåtits, dvs. tillgängliggjorts på ett sådant sätt provet inte längre är en del den biobank till vilken det samlades in, bedömer regeringen därför att den juridiska person som innehar biobanken där provet insamlats även fortsättningsvis ska vara skadeståndsansvarig och ansvara för hantering av prover i strid med lagens krav som utförts av den juridiska person som mottagit provet. Det kan noteras att huvudmannen har möjlighet att i det avtal som ska ingås med den som hanterar provet uppställa villkor och krav på hanteringen. Huvudmannen har även möjlighet att i förekommande fall rikta anspråk mot den som hanterat provet. Om provet tillgängliggjorts på ett sådant sätt att det inte längre är en del av den

biobank till vilken det samlades in ska ansvaret ligga hos den nya huvudmannen.

Som anförts kan ersättningsskyldigheten enligt den nuvarande biobankslagen jämkas i den utsträckning det är skäligt om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på honom eller henne. Av förarbeten till lagen framgår att bestämmelsen om skadestånd infördes med reglerna i personuppgiftslagen (1998:204) som förebild (48 § andra stycket). Möjligheten till jämkning av skadestånd infördes i personuppgiftslagen på grund av krav i unionsrätten. I förarbetena konstaterades även att personuppgiftslagens reglering innebar att rätten till skadestånd utvidgades i jämförelse med datalagen (prop. 1997/98:44 s. 106). Utredningen har föreslagit att möjligheten till jämkning vid skadestånd enligt biobankslagen ska tas bort. Enligt utredningen tycks regeln ge ett skydd för huvudmannen mot att betala skadestånd för fel denne inte har begått. Utredningen anser emellertid att det är oklart vad det innebär för den enskilde.

Regeringen delar utredningens bedömning att möjligheten till jämkning bör tas bort. Möjligheten för den enskilde provgivaren att kunna vända sig direkt till ansvarig huvudman med sitt ersättningsanspråk innebär ett tydligt utpekande av vem som ansvarar för en uppkommen skada. Syftet med regleringen är att ansvaret ska föreligga även i fall där det inte är den ansvariga huvudmannen som faktiskt orsakat skadan. Den nuvarande möjligheten till jämkning skulle motverka detta syfte. Vidare riskerar möjligheten till jämkning att skapa olikheter i fråga om ersättning till provgivare som drabbats av samma typ av integritetsskada. Som anføres ovan bedömer regeringen att det är bäst för provgivaren att denne kan vända sig direkt till huvudmannen med anspråk på ersättning. I linje härmed gör regeringen även bedömningen att det för provgivaren är bättre med en ordning där den huvudman som ansvarar för ett prov inte kan åberopa förhållanden hos en annan juridisk person för att jämka skadeståndet. Mot bakgrund härav föreslås att möjligheten till jämkning av skadestånd enligt biobankslagen tas bort.

*Förvaltningsrätten i Stockholm* anför att regeringen bör utveckla under vilka förutsättningar en enskild kan få en judiciell prövning av frågan om skadestånd vid en felaktig hantering av prover. Regeringen uppfattar förvaltningsrättens synpunkt som att man efterlyser ett klagande av om den särskilda möjligheten att erhålla skadestånd enligt biobankslagen kan aktualiseras i fråga om en åtgärd som medför att biobankslagen ej längre är tillämplig. Förvaltningsrätten i Stockholm har som exempel på när oklarhet kan uppstå lyft fram den åtgärd som medför att ett prov avidentifieras. Regeringen vill, med anledning av detta, tydliggöra att en åtgärd som innebär att ett prov avidentifieras medför att provet därefter inte omfattas av den föreslagna lagen. Med avidentifiering avses en åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. Som anføres i avsnitt 8.4 föreslås en möjlighet att avidentifiera ett prov om provet inte kan förstöras utan att andra prover förstörs. Detta innebär att biobankslagens regler, inklusive möjligheten till skadestånd, är tillämpliga i de fall avidentifiering ägt rum trots att det varit möjligt att förstöra provet utan att förstöra andra prover. Lagen är dock, som sagt, inte tillämplig på de åtgärder som vidtas med provet efter att avidentifieringen ägt rum. Detta gäller även om själva avidentifieringen skett trots att det varit möjligt att förstöra provet



utan att andra prov förstördes. I fråga om lagens undantag för väsentligt modifierade prover kan konstateras att detta undantag enbart är tillämpligt om samtliga av de förutsättningar som anges i den föreslagna bestämmelsen är uppfyllda. Brister någon av dessa förutsättningar ska lagen, inklusive möjligheten till skadestånd, vara fortsatt tillämplig. Även i detta fall är en grundläggande förutsättning för biobankslagens tillämplighet att det aktuella provet är identifierbart.

## 12 Personuppgiftsbehandling till följd av den nya biobankslagen

**Regeringens förslag:** I den nya biobankslagen ska det finnas en upplysning om att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Vid behandling av personuppgifter enligt den nya biobankslagen ska bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen gälla, om inte annat följer av den nya biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till den nya lagen.

Huvudmannen för en biobank ska vara ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt den nya biobankslagen.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer med regeringens förslag. Utredningen gör dock inte någon genomgripande analys av den nödvändiga personuppgiftsbehandlingen till följd av lagen, eller av hur den förhåller sig till gällande dataskyddsreglering.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna har inget att invända mot utredningens förslag. *Integritetsskyddsmyndigheten (IMY, tidigare Datainspektionen)* för fram att sedan den 25 maj 2018 är den allmänna dataskyddsförordningen den primära regleringen av sådan personuppgiftsbehandling som kan aktualiseras inom ramen för biobanker. Kompletterande nationell reglering av personuppgiftsbehandling kan endast ske i den mån dataskyddsförordningen medger det och inom de ramar förordningen sätter. För att säkerställa det rättsliga stödet för den personuppgiftsbehandling som är tänkt att ske inom biobanksverksamheten påtalar IMY att det således måste utredas i vad mån denna behandling dels sker i enlighet med regleringen i dataskyddsförordningen, dels huruvida kompletterande nationell lagstiftning finns i de fall sådan krävs. Myndigheten anser att det saknas en genomgripande utredning av vilken behandling av personuppgifter som blir aktuell inom hela biobanksverksamheten samt hur den förhåller sig till kraven i EU:s dataskyddsförordning. Myndigheten för bl.a. fram att det av lagtextens paragrafer om information och samtycke inte går att utläsa om det angivna samtycket endast avser ett generellt krav på rätt till självbestämmande för den enskilde vid lämnande av biobanksprover eller om detta samtycke även ska ses som en sådan rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen som

avses i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning. Det kan, påpekar IMY, också vara frågan om ett så kallat integritetshöjande samtycke. *Juridiska fakultetskansliet vid Stockholms universitet* påpekar att det är viktigt att den föreslagna lagens regler för dataskydd är förenliga med EU:s dataskyddsförordning. *Folkhälsomyndigheten* anser att det råder en viss oklarhet om förslaget harmonierar med skäl 43 i EU:s dataskyddsförordning, det vill säga huruvida samtycke utgör rättslig grund när betydande ojämlikhet råder mellan huvudman och provgivare i en vård- och behandlingssituation.

### **Skälen för regeringens förslag**

#### *EU:s dataskyddsförordning och förhållandet till biobankslagen*

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), i denna lagrådsremiss kallad EU:s dataskyddsförordning började tillämpas den 25 maj 2018. EU:s dataskyddsförordning utgör den generella regleringen för behandling av personuppgifter inom EU och syftar till att upprätthålla en hög och enhetlig skyddsnivå för personuppgifter utan att hindra flödet av sådana uppgifter inom unionen. EU-förordningen är direkt tillämplig i alla EU-medlemsstater men förutsätter och möjliggör samtidigt kompletterande bestämmelser i nationell rätt.

Personuppgifter definieras i artikel 4.1 i EU:s dataskyddsförordning som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Med behandling avses enligt artikel 4.2 en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

All behandling av personuppgifter måste ha stöd i någon av de rättsliga grunder som anges i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning. Enligt nämnda artikel är behandlingen av personuppgifter laglig bl.a. om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål (artikel 6.1 a), om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c), eller om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e). De rättsliga grunderna är i viss mån överlappande. Flera rättsliga grunder kan därför vara tillämpliga på en och samma behandling.

Enligt artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning ska en uppgift av allmänt intresse eller en rättslig förpliktelse som avses i artikel 6.1 c respektive e fastställas i unionsrätten eller den nationella rätten för att kunna läggas till grund för personuppgiftsbehandlingen. Detta krav innebär inte att själva behandlingen av personuppgifter måste regleras. Det är i stället den rättsliga förpliktelsen, uppgiften av allmänt intresse respektive myndighetsutövningen som ska ha stöd i rättsordningen. Unionsrätten eller den natio-

nella rätten ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Den rättsliga förpliktelsen, uppgiften av allmänt intresse respektive myndighetsutövningen är enligt regeringen fastställd i enlighet med svensk rätt, om den följer av författning eller beslut som har meddelats i enlighet med regeringsformens bestämmelser (prop. 2017/18:105 s. 48 f.).

Utöver att laglig behandling av personuppgifter endast kan ske om behandlingen är förenlig med något av de villkor som uppställs i artikel 6, måste all behandling även uppfylla EU-förordningens principer om laglig behandling enligt artikel 5, exempelvis att uppgifterna behandlas på ett korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att de samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Det finns särskilda regler i EU:s dataskyddsförordning när det är fråga om känsliga personuppgifter. Behandling av sådana uppgifter, som inkluderar genetiska uppgifter och uppgifter om hälsa, är som utgångspunkt förbjuden (artikel 9.1). Undantag från förbudet kan dock göras under vissa förutsättningar, bl.a. om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet i punkt 1 inte kan upphävas av den registrerade (artikel 9.2 a), behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g), av skäl som hör samman med bl.a. förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster (artikel 9.2 h), av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter (9.2 i), eller då behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål (artikel 9.2 j).

I artikel 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser om den information som måste lämnas till den registrerade om personuppgifter som rör en registrerad person samlas in från denne själv eller från någon annan.

Ett centralt begrepp när det gäller personuppgifter är personuppgiftsansvaret. I artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning definieras en personuppgiftsansvarig som en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Det anges vidare att om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt. Vem som är personuppgiftsansvarig kan alltså särskilt anges i en lag eller förordning.

Den personuppgiftsansvarige kan överlåta den faktiska behandlingen av personuppgifter, men personuppgiftsansvaret kan inte överlåtas. Det är alltid den personuppgiftsansvarige som ytterst svarar för att personuppgiftsregleringen följs och att de registrerade behandlas korrekt.

Biobanken som sådan kan inte ha personuppgiftsansvaret. Vanligen är den personuppgiftsansvariga en juridisk person.

Inför att EU:s dataskyddsförordning skulle börja tillämpas och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här kallad dataskyddslagen, skulle träda i kraft genomfördes en översyn av lagar inom Socialdepartementets verksamhetsområde (prop. 2017/18:171). Bland annat infördes nya regler om att lagarna om personuppgiftsbehandling i de berörda verksamheterna skulle utgöra kompletteringar till EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Hänvisningar till personuppgiftslagen (1998:204) togs bort och ersattes i vissa fall av hänvisningar till EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Inom ramen för översynen gjordes dock inte någon kartläggning av behandling av personuppgifter inom Socialdepartementets verksamhetsområde eller hur den förhöll sig till EU:s dataskyddsförordning, då regeringen inte ansåg det möjligt att genomföra inom den mycket korta tidsperioden innan EU-förordningen skulle börja tillämpas.

Det aktuella lagstiftningsärendet medförde bl.a. en ändring i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. på så vis att det anges i lagen att den vid behandling av personuppgifter kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Bestämmelsen motiverades i förarbetena med att biobankslagen reglerar viss personuppgiftsbehandling som omfattas av EU:s dataskyddsförordnings tillämpningsområde och att överträdelser av reglerna i den lagen kan medföra skadeståndsansvar. (Se prop. 2017/18:171 s. 218). Regeringen anser att samma resonemang kan föras avseende den föreslagna biobankslagen. En bestämmelse om att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning ska därför införas även i denna lag.

#### *Förhållandet till annan dataskyddsgregering*

I samband med ovan behandlade lagstiftningsärende infördes även en gregering i den nuvarande biobankslagen om att lagens bestämmelser om personuppgiftsbehandling, samt sådana bestämmelser i föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen, skulle ha företräde framför bestämmelser om personuppgiftsbehandling i dataskyddslagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen. Dataskyddslagen är till sin karaktär subsidiär, varför nämnda gregerings primära syfte är att uttryckligen upplysa om att det kan finnas tillämpliga bestämmelser i dataskyddslagen, och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen, som ska gälla om det inte finns andra särskilda bestämmelser i den nya biobankslagen eller föreskrifter meddelade med stöd av den lagen (se prop. 2017/18:171 s. 73). Regeringen anser att en sådan upplysningsbestämmelse bör införas även i den föreslagna biobankslagen.

Dataskyddslagen är som sagt subsidiär i förhållande till bestämmelser i andra lagar eller förordningar som rör behandling av personuppgifter. Även patientdatalagen innehåller dock bestämmelser om behandling av personuppgifter som är parallellt tillämpliga med bestämmelserna om PKU-registret, och i många situationer också med de bestämmelser om behandling av personuppgifter som föreslås i den nya biobankslagen. Patientdatalagen tillåter en vidare personuppgiftsbehandling än vad nuvarande och föreslagna biobankslag medger för PKU-registret, vilket innebär motsättningar. För tydlighetens och rättssäkerhetens skull ska det

anges i den nya biobankslagen att vid behandling av personuppgifter enligt biobankslagen gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. På så vis framgår att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i den nya biobankslagen ska ha företräde framför sådana bestämmelser i andra lagar. Eftersom den föreslagna biobankslagen kommer att ha få bestämmelser som direkt reglerar personuppgiftsbehandling i samband med hanteringen av prover, vilket behandlas i det följande, kommer dock sådan behandling i många fall att regleras i annan lag, i fråga om hälso- och sjukvård framför allt i patientdatalagen. Den föreslagna bestämmelsen innebär att det inte längre behövs en särbestämmelse beträffande att biobankslagen ska ha företräde vad avser PKU-registret.

#### *Nödvändig personuppgiftsbehandling till följd av den nya biobankslagen*

Den föreslagna biobankslagen reglerar insamling, bevarande och användande för vissa ändamål av identifierbara prover. Lagen innehåller även bestämmelser om inrättande av biobank och provsamlingsar, samt reglerar huvudmannaskap, ansvar och tillsyn. Utöver reglerna om det så kallade PKU-registret finns det i den föreslagna lagen, liksom i den nuvarande, endast några få bestämmelser som direkt rör behandling av personuppgifter. Inga särskilda regler finns i lagen gällande vilka personuppgifter som får eller ska samlas in och bevaras tillsammans med ett prov. Förslagen om ett nytt nationellt biobanksregister ska, som framgår ovan i avsnitt 10.2 utredas vidare, varför den personuppgiftsbehandling ett sådant register skulle ge upphov till inte behandlas vidare här. PKU-registret tas upp särskilt nedan. Samtidigt som den nya biobankslagen alltså, utöver nämnda register, inte innehåller några uttryckliga bestämmelser vad gäller insamling och registrering av personuppgifter medför flera av lagens bestämmelser, precis som den nuvarande biobankslagens, att personuppgiftsbehandling ändå kommer att behöva ske för att kunna leva upp till de krav lagen ställer upp. Regeringen instämmer i *IMY:s* påpekande att det behöver göras en genomgripande utredning av vilken behandling av personuppgifter som blir aktuell med anledning av den nya biobankslagen och hur den förhåller sig till kraven i EU:s dataskyddsförordning.

Det bör i sammanhanget nämnas att den föreslagna, liksom den nuvarande, biobankslagen inte i sig medför skyldighet att samla in prover för olika ändamål. Insamling och bevarande av prover till en biobank kan däremot bli nödvändigt för att uppfylla skyldigheter som följer av annan lagstiftning. Så blir exempelvis fallet när prover samlas in för vård och behandling på grund av de skyldigheter som vårdgivare har enligt HSL. Av högskolelagen följer vidare ett uppdrag för universitet och högskolor att bedriva forskning. I HSL finns reglerat regioners och kommuners skyldighet att medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete (se 18 kap. 2 §). Viss forskning förutsätter hantering av biobanksprover. Insamling och bevarande av prover för de ändamål som regleras i den nya biobankslagen kan dock även bli aktuellt utifrån egna initiativ från den insamlande aktören. I båda dessa

fall, dvs. oaktat om insamling och bevarande sker som ett led i utövandet av en lagreglerad uppgift eller om det sker på eget initiativ, måste biobankslagens bestämmelser följas så länge insamling och bevarande sker för något av de ändamål som medför lagens tillämplighet. Den personuppgiftsbehandling som behöver ske med anledning av den föreslagna biobankslagens olika krav, som behandlas i det följande, blir dock i strikt mening endast nödvändig i det förstnämnda fallet, dvs. då en provhantering är en följd av skyldigheter i annan lag. Är det fråga om insamling och bevarande av prover som sker på initiativ av den insamlande aktören, utan koppling till någon lagstadgad skyldighet, är det upp till den insamlande aktören att se till att det finns stöd i gällande dataskyddsreglering för personuppgiftsbehandlingen som följer av den föreslagna biobankslagens bestämmelser. Detsamma gäller naturligtvis om identifierbara prover begärs ut från en annan biobank genom tillgängliggörande. Den nya biobankslagen, frånsett kapitlet om PKU-biobanken som innehåller särskilda regler om provhantering, innehåller således inte någon skyldighet varken att samla in och bevara prover eller att tillgängliggöra dessa (se avsnitt 9.1). Däremot regleras i lagen vissa andra uppgifter som medför att personuppgiftsbehandling i många fall måste ske. Så är fallet med bestämmelserna om tillsyn och i viss mån om överklagande, vilket behandlas mer nedan.

Den föreslagna biobankslagen ska bara vara tillämplig på identifierbara prover. I lagen ska uttrycket identifierbart prov förklaras som ett prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster det härrör från. Detta innebär att samtliga prover som lagen kommer att vara tillämplig på kommer att ha tillhörande, identifierande personuppgifter, såsom personnummer och eventuellt namn och att behandling av dessa kommer att behöva ske i samband med hanteringen av provet.

I den föreslagna biobankslagen regleras att prover som bevaras i en biobank inte får användas för något annat än de ändamål som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. För att denne ska kunna informeras om och samtycka till ett ändrat ändamål för provets bevarande och användning, behöver kontaktuppgifter samlas in. Behandling av sådana personuppgifter får därför ses som en konsekvens av de föreslagna reglerna. Är provgivaren ett barn behöver uppgifter om vårdnadshavare behandlas. Den föreslagna regleringen medför vidare att uppgifter om vilket eller vilka ändamål ett prov får användas för enligt lämnat samtycke behöver sparas tillsammans med provet. Den som lämnat samtycke kan när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt föreslagen biobankslag. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs hos biobanken.

Den föreslagna biobankslagen reglerar uttryckligen att prover i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras. Olika biologiska material behöver förvaras och hanteras på olika sätt för att inte riskera att bli förstörda. För att efterleva lagens bestämmelser i denna del krävs således att uppgifter registreras om vilken typ av biologiskt material ett prov utgör. Huruvida biologiskt material från en människa i sig är en personuppgift eller inte i EU:s dataskyddsförordnings mening har diskuterats. Enligt artikel 29-gruppens rådgivande yttrande

från 2007 ska det inte anses vara en personuppgift i sig, utan en källa som personuppgifter kan utvinna ur (se Artikel 29-gruppens rådgivande yttrande 4/2007, s. 8 f.). Det förhållandet att en viss identifierbar person har lämnat en viss typ av prov utgör dock en personuppgift om provgivaren.

Som behandlats i avsnitt 8.3 medger den nya biobankslagen att prover från barn under vissa förutsättningar samlas in, bevaras och används utan vårdnadshavares samtycke. Regleringen medför en skyldighet att fortlöpande pröva om förutsättningarna för ett bevarande är uppfyllda, vilket innebär att barnets hälsostatus fortlöpande behöver kontrolleras. Lagens krav medför således att uppgifter om barnets hälsotillstånd behöver fortlöpande behandlas. Utöver denna reglering, och reglerna om PKU-registret som behandlas nedan, innehåller inte den nya biobankslagen några bestämmelser som medför krav på behandling av analysresultat eller diagnoser. I övrigt är det således upp till den personuppgiftsansvarige att se till att det finns laglig grund för personuppgiftsbehandlingen om det är aktuellt att spara uppgifter om analysresultat och diagnoser.

Den föreslagna biobankslagen ska innehålla en bestämmelse om under vilka förutsättningar en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient ska tillgängliggöras för den som fått tillgång till ett kodat prov från patienten. Ett sådant tillgängliggörande medför att känsliga personuppgifter om patientens hälsotillstånd kan komma att behandlas.

I samband med att en biobank inrättas ska huvudmannen göra en anmälan till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om vem som är ansvarig för biobanken. Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.1 och innebär att identitetsuppgifter om den biobanksansvarige behöver behandlas.

Två typer av beslut ska kunna överklagas enligt den föreslagna biobankslagen, nämligen beslut om insamlande eller bevarande av ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke och beslut gällande skickande av ett prov för identifiering av en avliden, se avsnitt 11.2. I första hand sker en överprövning av IVO. Myndighetens beslut ska därefter kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. För att IVO respektive förvaltningsdomstolarna ska kunna fatta korrekta beslut behöver de kunna ta del av personuppgifter som är kopplade till proverna. När det gäller prover från barn kan särskilt nämnas att barnets hälsotillstånd är en avgörande faktor vid bedömningen, varför uppgifter om detta, dvs. känsliga personuppgifter, kommer att behöva behandlas av de överprövande myndigheterna för det fall ett överklagande skulle ske.

Så som framgår i avsnitt 11.1 ska IVO fortsatt utöva tillsyn över att biobankslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Vid en inspektion har den som utför inspektionen, enligt den föreslagna biobankslagen, rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Tillsynsansvaret gäller hela den föreslagna biobankslagen och föreskrifter meddelade i anslutning till denna, varför frågor av olika karaktär kan komma att bli aktuella. Det går därmed inte att säga vilken personuppgiftsbehandling konkret som kan bli aktuell på grund av uppgiften att bedriva tillsyn. Samtliga personuppgifter som har redogjorts för i det föregående kan dock komma att bli föremål

för behandling, beroende på vad som i det enskilda fallet har påkallat en inspektion.

*Rättslig grund för personuppgiftsbehandling i samband med att prover samlas in, bevaras och tillgängliggörs*

Den nya biobankslagen är uppbyggd kring att det ska finnas samtycke för att ett prov ska få samlas in och bevaras i en biobank, om det inte i någon annan lag finns stöd för att samla in prover utan samtycke (se avsnitt 8.1). *Folkhälsomyndigheten* anför, i fråga om de föreslagna samtyckesreglerna i den nya biobankslagen, att det råder en viss oklarhet om förslaget harmonierar med skäl 43 i EU:s dataskyddsförordning, det vill säga hurvida samtycke utgör rättslig grund när betydande ojämlikhet råder mellan huvudman och provgivare i en vård- och behandlingssituation. IMY framför vidare att det är otydligt om samtycket enligt den föreslagna biobankslagen endast avser ett generellt krav på rätt till självbestämmande för den enskilde vid lämnande av biobanksprover eller om detta samtycke även ska ses som en sådan rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen som avses i artikel 6 i EU:s dataskyddsförordning. Det bör mot den bakgrunden påpekas att samtyckesregleringen i den föreslagna biobankslagen inte omfattar själva personuppgiftsbehandlingen kopplad till provhanteringen, utan endast hanteringen av provet. Det finns naturligtvis inget som hindrar att, i de fall det är lämpligt, samtycke inhämtas även gällande personuppgiftsbehandlingen i samband med ett prov samlas in. Detta kan även komma att bli nödvändigt för att det ska finnas rättslig grund för behandlingen i vissa fall, vilket tas upp nedan. Det samtycke som är reglerat i den nya biobankslagen är dock ett samtycke till provhanteringen som är att anse som en integritetshöjande åtgärd som ger en positiv effekt för enskildas integritetsskydd, men det utgör inte i sig ett samtycke enligt artikel 6.1 a i EU:s dataskyddsförordning. För den personuppgiftsbehandling som blir en nödvändig följd av den föreslagna biobankslagen för de aktörer som kommer att behöva tillämpa lagen för att kunna leva upp till sina skyldigheter enligt annan författning, finns det annan rättslig grund att stödja sig på. Så är således fallet när det är fråga om en vård- eller behandlingssituation, som *Folkhälsomyndigheten* hänvisar till. Detta redogörs för i det följande.

Som lyfts fram tidigare i denna lagrådsremiss utgör den dominerande delen av årligen nytillkomna prover i biobanker av prover insamlade inom ramen för sjukvården för ändamålen diagnos och behandling. När insamlande och bevarande av prover sker inom ramen för hälso- och sjukvården eller tandvården för vård- och behandlingsändamål, utgör det ett led i den enskildes vård. Den föreslagna biobankslagens regler medför i detta sammanhang att vissa ytterligare krav ställs på vårdgivaren när vården innefattar provhantering i biobank och att dessa medför viss personuppgiftsbehandling. Regeringen anser att när provhantering sker inom ramen för regionernas hälso- och sjukvård och tandvård, den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen som den nya biobankslagen medför bör kunna finnas i artikel 6.1 e. I artikeln anges att personuppgiftsbehandlingen är tillåten om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Begreppet allmänt intresse definieras inte i EU:s data-



skyddsförordning. Av skäl 45 i EU:s dataskyddsförordning följer dock att allmänintresset inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, folkhälsa, socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster. Det är upp till varje medlemsstat att fastställa de uppgifter som är av allmänt intresse. Regeringen har ansett att begreppet uppgift av allmänt intresse måste ges en vid betydelse (prop. 2017/18:105 s. 56). Det borde i regeringens mening inte råda något tvivel om att hälso- och sjukvård samt tandvård utgör uppgifter av allmänt intresse.

För att personuppgiftsbehandling ska få ske med det rättsliga stödet i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning krävs vidare enligt artikel 6.3 att grund för behandlingen ska fastställas i enlighet med unionsrätten, eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. I 2 kap. 2 § 1 dataskyddslagen förtydligas att den uppgift som utförs, och som är av allmänt intresse, ska följa av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning. Regionernas, och i vissa fall kommunernas, skyldigheter att ge god vård och tandvård finns beskrivna främst HSL och tandvårdslagen. Det finns även andra författningar som medför en uppgift att erbjuda vård, exempelvis lagen (2008:344) om hälso- och sjukvård åt asylsökande m.fl. och lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd. Den personuppgiftsbehandling som blir nödvändig utifrån den nya biobankslagens bestämmelser när prover samlas in för vård och behandling, inklusive tandvård, blir således en följd av skyldigheten att erbjuda vård och tandvård enligt denna lagstiftning.

Enligt 15 kap. 1 § i HSL får regioner och kommuner med bibehållet huvudmannaskap sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen eller kommunen ansvarar för enligt denna lag. Av talet ska framgå de särskilda villkor som gäller för överlämnandet. Motsvarande bestämmelse för tandvård finns i 5 § tredje stycket i tandvårdslagen. De skyldigheter som följer av avtalet medför att även privata vårdgivare behöver samla in och bevara prover om det är en förutsättning för att ge god vård och tandvård. Den personuppgiftsbehandling som i dessa fall behöver ske för att uppfylla den föreslagna biobankslagens regler har således också stöd i artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning. Vid tillämpningen av den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning har det ingen betydelse om den personuppgiftsansvarige är en offentlig eller en privat aktör (jfr prop. 2017/18:105 s. 190). Om den uppgift som den personuppgiftsansvarige utför är av allmänt intresse och denna uppgift är fastställd i enlighet med unionsrätten eller den nationella rätten finns det rättslig grund för nödvändig behandling enligt artikel 6.1 e.

Enligt den nya biobankslagen får prover även samlas in, bevaras och användas för kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning inom ramen för de tillåtna ändamålen, dvs. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning, eller produktframställning. I fråga om hälso- och sjukvård och tandvård är denna typ av åtgärder en förutsättning för att säkerställa att vården och tandvården som ges håller den kvalitet som lagen kräver, jfr 5 kap. 1 § HSL och 3 § tandvårdslagen. Den personuppgiftsbehandling som blir aktuell med anledning av den föreslagna biobankslagens regler när prover

hanteras för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet är således nödvändig för utförandet av en uppgift av allmänt intresse som är fastställd i HSL respektive tandvårdslagen, och har därmed stöd i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning.

Personuppgiftsbehandling inom både privat och offentlig hälso- och sjukvård regleras även av patientdatalagen. Så som anförts ovan ska bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag gälla om inte annat följer av biobankslagen. Mot bakgrund av att den föreslagna biobankslagen innehåller mycket få bestämmelser om personuppgiftsbehandling kommer patientdatalagen i de flesta fall att tillämpas i samband med att personuppgifter behandlas inom ramen för biobanksverksamhet för vårdändamål. Regeringen bedömer att den behandling som blir en följd av den nya biobankslagens regler enligt genomgången ovan inte går utöver vad som är tillåten personuppgiftsbehandling enligt patientdatalagen.

När prover samlas in, bevaras eller tillgängliggörs för forskningsändamål behöver en uppdelning göras mellan forskning som följer av ett reglerat uppdrag att bedriva forskning och sådan forskning som bedrivs i privat regi på initiativ av forskningshuvudmannen. I det förstnämnda fallet, i de fall forskningen innefattar insamling och bevarande av biobanksprover, borde den personuppgiftsbehandling som behöver ske på grund av den nya biobankslagens regler ha stöd i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Forskning är en förutsättning för att kunna utveckla och förbättra tillgänglig vård och behandling samt tillgängliga läkemedel, för att bota sjukdomar, göra behandlingar mer ändamålsenliga och i förlängningen förbättra folkhälsan. Folkhälsa tas upp som exempel på allmänintresse i skäl 45 i EU:s dataskyddsförordning. Regeringen anser att även forskning, inklusive klinisk prövning, som utgångspunkt är av allmänt intresse. Är det fråga om forskning som utförs som ett led i universitets och högskolors uppdrag enligt högskolelagen, i regionernas eller kommunernas uppgift enligt 18 kap. 2 § i HSL, eller på grund av någon annan reglerad skyldighet som följer av lag, kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, är uppgiften reglerad i nationell rätt, på så vis som krävs i artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning. Den personuppgiftsbehandling som blir en följd av den föreslagna biobankslagens regler när forskningen innefattar insamling och bevarande av prover som omfattas av lagen, har därmed rättslig grund i artikel 6.1 e. Detsamma bör vara fallet om det är fråga om kvalitetsssäkring, utvecklingsarbete eller utbildning inom ramen för forskningen.

Som anförts ovan kan provhantering som faller inom den nya biobankslagens tillämpningsområde ske även inom ramen för verksamhet som inte bedrivs på grund av någon reglerad skyldighet. Forskning och produktutveckling sker i många fall inom ramen för privata vinstdrivande bolag, som således – i tillämpliga fall naturligtvis med stöd av godkänd etikprövning – samlar in, bevarar och använder prover inom ramen för egna initiativ. Den föreslagna biobankslagen medför i princip ingen skyldighet att samla in prover. Om en insamling av prover ändå sker medför dock lagen att vissa personuppgifter behöver behandlas. I dessa fall kan man inte finna rättslig grund i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. I många fall kan dock samtycke utgöra rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen. Det är i dessa fall upp till den

personuppgiftsansvarige biobankshuvudmannen som hanterar proverna att se till att det finns rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som behöver ske med anledning av den nya biobankslagen, och i de fall de krävs samla in samtycke till personuppgiftsbehandlingen enligt bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning. Kan man inte hitta rättslig grund för den nödvändiga behandlingen, medför det ett hinder mot att samla in och bevara proverna.

En del av den personuppgiftsbehandling som behöver ske enligt den föreslagna biobankslagen kan även ha stöd i artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning. Där anges att personuppgiftsbehandling är laglig om och i den mån den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Så är fallet vad gäller bestämmelsen om att en anmälan från provgivaren att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt föreslagen biobankslag ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs hos biobanken. Den rättsliga förpliktelsen följer direkt av biobankslagen.

Av artikel 6.3 följer även att unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. Personuppgiftsbehandlingen som det är fråga om här blir en följd dels av uppgiften att ge god vård och tandvård respektive att bedriva forskning, dels av den nya biobankslagens regler som enligt ovan genomgång medför att sådan behandling behöver ske. Biobankslagens syfte är att reglera hur insamling, bevarande och användning av prover ska få ske för vissa ändamål, med respekt för den enskilda människans integritet. De regleringar som medför att personuppgiftsbehandling behöver ske har i de flesta fall en koppling just till frågan om den enskildes integritet, framför allt att tillse att prover inte används på ett sätt som den enskilde inte samtyckt till. Det är också syftet med regeln som medför en rättslig förpliktelse att dokumentera en anmälan om begränsning av samtycke i provgivarens journal. Sådan personuppgiftsbehandling får anses proportionerlig. Det får även anses proportionerligt att behandla uppgifter om vilken typ av biologiskt material ett prov utgörs av när det krävs för att provet ska kunna bevaras på ett korrekt sätt. I sammanhanget kan erinras om den reglering som medför att prover som tillgängliggörs ska vara kodade. Övervägandena har redogjorts för ovan i avsnitt 9.1. Regeringen anser att denna skyddsåtgärd bidrar i positiv riktning vid proportionalitetsbedömningen.

Regeringen finner sammanfattningsvis mot bakgrund av ovan resonemang att det finns stöd i artikel 6.1 e och 6.3 i EU:s dataskyddsförordning för den personuppgiftsbehandling som behöver utföras för att uppfylla den föreslagna lagens bestämmelser i samband med att prover samlas in, bevaras och tillgängliggörs för de i lagen angivna ändamålen.

Utöver de ändamål som här har berörts kommer prover i en biobank som omfattas av lagen även att under vissa omständigheter att få användas även för vissa särskilda ändamål, nämligen utredning av patientskada och identifiering av avlidna. De specifika frågor om personuppgiftsbehandling som blir aktuella i samband med dessa åtgärder behandlas längre ner i detta avsnitt. Även frågor om personuppgiftsbehandling i samband med överklaganden och tillsyn behandlas nedan.

### *Särskilt om känsliga personuppgifter*

Det finns skäl att särskilt gå igenom den behandling som i viss mån kan behöva ske av känsliga personuppgifter som en följd av den föreslagna biobankslagens regler. Så som nämnts ovan behöver uppgifter om ett barns hälsotillstånd behandlas då huvudmannen för en biobank ska ta ställning till om ett prov ska samlas in och bevaras i biobanken för ett barns vård och behandling trots att vårdnadshavarna inte samtycker till det. Sådana uppgifter måste också behandlas löpande då huvudmannen ska ta ställning om det finns stöd för fortsatt bevarande. Vidare reglerar den föreslagna biobankslagen, liksom den nuvarande, förutsättningar för utlämnande av en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård.

Behandling av uppgifter om en enskilds hälsa är, i likhet med flera andra typer av känsliga personuppgifter, som utgångspunkt förbjuden enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. De undantag som medger att personuppgifter ändå får behandlas finns beskrivna ovan.

De prover som är i fråga här får endast samlas in, bevaras och användas för vård- och behandlingsändamål. Eftersom god vård måste erbjudas enligt HSL, blir personuppgiftsbehandling som följer av den aktuella bestämmelsen nödvändig för den vårdgivare som ställs inför en situation som den i bestämmelsen reglerade. Undantaget i artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning gäller när personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för bl.a. förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Undantaget gäller vidare under förutsättning att bestämmelsen om tystnadsplikt i artikel 9.3 är uppfylld, dvs. att den som ansvarar för personuppgiftsbehandlingen omfattas av tystnadsplikt enligt nationell rätt eller EU-rätt. Artikeln behandlas i 3 kap. 5 § dataskyddslagen. Enligt förarbetena till den bestämmelsen framgår att behandlingen ska vara nödvändig av skäl som hör samman med någon av de angivna verksamheterna, och att den aktuella verksamheten ska utföras på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet (prop. 2017/18:105 s. 93 f.).

För att ett prov från ett barn ska få samlas in och bevaras utan vårdnadshavarnas samtycke, krävs att det finns en påtaglig risk för att barnets hälsa annars skadas. Den situation som avses är således direkt kopplad till vården av barnet, och personuppgiftsbehandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med denna. Vidare krävs för att undantaget ska vara tillämpligt att den aktuella verksamheten utförs på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet. Regeringen har bedömt att denna förutsättning är uppfylld så snart verksamheten bedrivs i enlighet med verksamhetslagstiftningen på de aktuella områdena, t.ex. HSL eller socialtjänstlagen (2001:453), och påminner om att det är i dessa författningar som den personuppgiftsansvarige finner den rättsliga grunden för att överhuvudtaget få behandla personuppgifter utan den registrerades samtycke (prop. 2017/18:105 s. 94). Eftersom det i de aktuella fallen alltid är fråga om en vårdsituation, regleras verksamheterna som skulle komma att behandla uppgifterna i gällande hälso- och sjukvårdslagstiftning. Vad

slutligen gäller kravet på tystnadsplikt kan följande sägas. För det fall biobanken i fråga är del av en offentlig vårdgivares verksamhet finns regler om tystnadsplikt i 25 kap. 1 § OSL. Beträffande biobanker för vård och behandling i privat regi gäller patientsäkerhetslagen, PSL, som reglerar enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. PSL innehåller regler om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§. Mot den bakgrunden finner regeringen att det finns stöd i undantaget i 9.2 h för den behandling av känsliga personuppgifter som blir aktuell i samband med att ett prov från ett barn samlas in och bevaras utan vårdnadshavarnas samtycke.

I fråga om utlämnande av känsliga personuppgifter genom tillgängliggörande av journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård kan följande sägas. I den föreslagna bestämmelsen anges att en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska lämnas ut till den som fått tillgång till ett kodat prov från patienten, om patienten samtyckt till det. Till skillnad från övrigt samtycke enligt den nya biobankslagen, som alltså reglerar samtycke till hanteringen av själva provet och inte till den tillhörande personuppgiftsbehandlingen, gäller det samtycke som krävs enligt denna bestämmelse personuppgiftsbehandlingen som sådan. Som nämnts ovan kan samtycke enligt artikel 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning utgöra rättslig grund för att behandling av känsliga personuppgifter, så länge det är uttryckligt och gäller ett eller flera specifika ändamål. Bestämmelsens motsvarighet i 4 kap. 4 a § i den nuvarande biobankslagen, behandlades i förarbetena till den lagen. I den ursprungliga utformningen av den bestämmelsen fanns en hänvisning till den nu upphävda personuppgiftslagen med, genom vilken en upplysning infördes om de särskilda bestämmelser som fanns i den lagen om känsliga personuppgifter. Regeringen tydliggjorde då att det som avsågs med hänvisningen var att om känsliga personuppgifter ska lämnas ut krävs det enligt 15 § personuppgiftslagen att den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke eller att behandlingen har godkänts av en forskningsetisk kommitté enligt 19 § andra stycket personuppgiftslagen (prop. 2001/02:44 s. 51 och 87). Bestämmelsen var föremål för översyn i det lagstiftningsarbete som föranleddes av EU:s dataskyddsförordnings införande inom ramen för socialdepartementets verksamhetsområde. I förhållande till den aktuella bestämmelsen erinrades i propositionen om att det förhållandet att EU:s dataskyddsförordning är tvingande innebär att om ett utlämnande av känsliga personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning bara får ske med samtycke, ska det samtycket enligt artikel 9.2 a i EU:s dataskyddsförordning vara uttryckligt. Det lyftes också fram att det av annan lagstiftning följer att det i vissa fall finns krav som är av betydelse för den personliga integriteten t.ex. etikprövningslagen, om det är fråga om ett tillgängliggörande av en journalhandling i samband med forskning. Den lagen innehåller bestämmelser om att godkännande vid etikprövning krävs för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och om samtycke till sådan forskning. (Se prop. 2017/18:171 s. 220). I samband med översynen togs hänvisningen till personuppgiftslagen bort.

Regeringen har i likhet med utredningen bedömt att bestämmelsen om samtycke vid utlämnande av journalhandling i enskild hälso- och sjukvård ska föras över till den nya biobankslagen. I de fall personuppgiftsbehandlingen sker med stöd av samtycket i bestämmelsen, dvs. då det inte finns annan rättslig grund, ska detta precis som nu vara uttryckligt för att

vara förenligt med dataskyddsförordningen. I sammanhanget kan nämnas att utrymmet för att använda samtycke som rättslig grund vid behandling av personuppgifter är begränsat, bland annat med hänsyn till skäl 43 i EU:s dataskyddsförordning enligt vilken samtycke inte bör utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige. Även när det är fråga om privata vårdgivare kan en sådan ojämlikhet råda. Samtycket som krävs enligt bestämmelsen kommer därför i många fall att ha mer av en integritetshöjande karaktär än det utgör den rättsliga grunden. I avsnitt 9.1 framgår även att det finns utrymme för den patientjournalansvarige att neka tillgång till den begärda journalhandlingen och att det beslutet kan överklagas.

Behandling av känsliga personuppgifter, i form av uppgifter om diagnos och analysresultat, kan komma att bli aktuell även i andra delar av provhanteringsverksamheten. Den föreslagna biobankslagens bestämmelser medför dock inte att sådana uppgifter måste behandlas. En sådan behandling är således inte en förutsättning för att biobankslagen ska kunna tillämpas. Det är huvudmannen för biobanken, i egenskap av personuppgiftsansvarig, som ansvarar för att varje behandling av personuppgifter har stöd i gällande dataskyddsreglering.

### *Personnummer*

För att prover ska vara identifierbara på så vis som den nya biobankslagen kräver är det sannolikt att personnummer används som en identifikationsuppgift. I artikel 87 i EU:s dataskyddsförordning framgår att medlemsstaterna får närmare bestämma på vilka särskilda villkor ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas. Ett nationellt identifikationsnummer eller ett annat vedertaget sätt för identifiering ska i sådana fall endast användas med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter enligt denna EU-förordning. Sådana villkor finns införda i dataskyddslagen. Enligt 3 kap. 10 § i dataskyddslagen gäller att personnummer och samordningsnummer får behandlas utan samtycke endast när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

För att kunna säkerställa det integritetsskydd som är avsett genom bl.a. de föreslagna reglerna om rätten att återkalla samtycke till bevarande och användning av ett prov, samt rätten att begränsa vad provet får användas för, är det av mycket stor vikt att rätt prov kan härledas till rätt individ. Det gäller oavsett för vilket eller vilka ändamål detta har samlats in och bevaras. Vad gäller särskilt prover som samlas in och bevaras för en patients vård eller behandling är det vidare, för att säkerställa en god och säker vård, av yttersta vikt att prover kopplas samman med rätt personer. Användning och registrering av personnummer ger goda förutsättningar för att kunna säkerställa att insamlade prover kopplas samman med rätt personer.

Regeringen anser således att det är av största vikt att identifieringen är säker och det får mot bakgrund av ovan sagda anses vara klart motiverat att provgivarens personnummer ska få hanteras i samband med provhanteringen enligt den nya biobankslagen. Den behandling av person-

nummer som kan komma att behöva ske med anledning av den föreslagna biobankslagen har således, i regeringens mening, stöd i dataskyddslagen.

### *Personuppgiftsbehandling i vissa särskilda fall*

Som behandlats i avsnitt 9.1 uppställer den föreslagna biobankslagen vissa krav kopplade till personuppgiftsbehandlingen i samband med att prover ur en biobank tillgängliggörs. Huruvida personuppgifter ska lämnas ut tillsammans med ett kodat prov som tillgängliggörs för någon utanför biobanken regleras inte i den föreslagna biobankslagen, med undantag för den ovan behandlade bestämmelsen om journalhandling i enskild hälso- och sjukvård och när det är fråga om tillgängliggörande för identifiering av avliden. Det är alltid den personuppgiftsansvariges skyldighet att se till att den personuppgiftsbehandling som sker har stöd i gällande dataskyddsreglering. I det följande redogörs särskilt för vad som gäller personuppgiftsbehandling i samband med att prover tillgängliggörs för identifiering av avliden eller för utredning av patientskada, vilka i övrigt behandlas i avsnitt 7.2 och 7.3.

För att en identifiering av en avliden ska kunna ske av någon av de aktuella myndigheterna måste det prov som skickas för åtgärden kunna kopplas till en identifierbar provgivare. Enligt bestämmelsen ska därför provet och de tillhörande personuppgifter som behövs skickas till Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket (RMV) om förutsättningarna för det är uppfyllda. Enligt skäl 27 i EU:s dataskyddsförordning gäller denna inte behandling av personuppgifter rörande avlidna personer. Eftersom man vid tillgängliggörandet av provet och tillhörande uppgifter inte ännu vet om det är provgivaren som är den avlidne som ska identifieras – att fastställa det är ju själva ändamålet med tillgängliggörandet i dessa fall – kommer det dock i vissa fall vara en levande persons prov och personuppgifter som tillgängliggörs. För att personuppgifter ska få lämnas ut på detta sätt krävs därför att det finns rättslig grund i EU:s dataskyddsförordning.

Enligt den föreslagna biobankslagen ska ett prov och de tillhörande personuppgifterna på begäran skickas till RMV eller Polismyndigheten, om kravet på särskilda skäl är uppfyllt. Ett beslut i denna fråga ska även vara överklagbart till IVO, vars beslut i frågan därefter kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Skyldigheten att lämna ut personuppgifterna är således en sådan rättslig förpliktelse som avses i artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning, och ett utlämnande av uppgifterna är nödvändigt för att uppfylla denna förpliktelse. Syftet med personuppgiftsbehandlingen, dvs. identifiering av avliden, framgår av bestämmelsen. Vidare anser regeringen att bestämmelsen om att biobanksprover ska kunna användas för identifiering av avlidna uppfyller ett mål av allmänt intresse, varför även artikel 6.1 e kan utgöra rättslig grund för behandlingen. Regleringen är, bl.a. mot bakgrund av att det ska finnas särskilda skäl, proportionerlig mot målet att kunna identifiera avlidna. Personuppgiftsbehandlingen i fråga sker därför i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning.

När det är fråga om tillgängliggörande av prover för utredning av patientskada finns det inga motsvarande krav i den nya biobankslagen gällande att personuppgifter ska tillgängliggöras. Så som redogjorts för

ovan är det en personuppgiftsansvariges ansvar att se till att det finns stöd i gällande dataskyddsreglering för den personuppgiftsbehandling som sker, bl.a. i samband med tillgängliggörande av prover. Bedömningen av om det finns stöd för att personuppgifter kan behandlas vid tillgängliggörande av provet behöver, som sagt, göras i varje enskilt fall. Det finns i dessa fall ingen skyldighet att tillgängliggöra prover, utan en bedömning görs av den som är ansvarig för biobanken i enlighet med vad som i övrigt gäller för tillgängliggörande. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken. Finns det inte stöd för den personuppgiftsbehandling som ett tillgängliggörande skulle kräva, kan ett sådant nekas den som begärt tillgång till ett prov.

Biobanksprover ska också under vissa förutsättningar få skickas utomlands. Frågor om personuppgiftsbehandling i samband med sådant tillgängliggörande har behandlats ovan, under avsnitt 9.2.

Utifrån reglerna i den föreslagna biobankslagen kommer prover under vissa omständigheter att behöva förstöras. Så är till exempel fallet om de bevarandetiden har passerats, eller om ett samtycke till att ett prov bevaras återkallas i sin helhet. I samband med att ett prov förstörs behöver huvudmannen, i egenskap av personuppgiftsansvarig, beakta principen om lagringsminimering i artikel 5.1 e i EU:s dataskyddsförordning, enligt vilken personuppgifter inte får förvaras på så vis att en identifiering av den registrerade möjliggörs under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas.

Enligt vissa förutsättningar gäller dock att ett prov, i stället för att förstöras, i stället ska avidentifieras. Så som beskrivits ovan, se avsnitt 5.2, innebär avidentifiering en åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. I och med att ett prov avidentifieras anses det inte längre kunna kopplas samman med några personuppgifter som kan direkt eller indirekt identifiera provgivaren och EU:s dataskyddsförordning blir inte längre tillämplig.

#### *IVO och allmänna förvaltningsdomstolar*

Den föreslagna biobankslagen innehåller även vissa bestämmelser som medför att personuppgiftsbehandling kommer att behöva ske inom ramen för vissa myndigheter. IVO ska enligt lagen föra ett register över biobanker, utöva tillsyn och ompröva vissa beslut. Besluten i fråga ska vidare kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Den nya biobankslagen kommer, liksom den nuvarande, att innehålla regler om anmälan av biobanker till ett register som förs av IVO. Registret ska få användas för tillsyn, forskning, kunskapsutveckling och för framställning av statistik. De uppgifter som registret ska få innehålla innefattar vem som är ansvarig för biobanken. Några uppgifter om enskilda provgivare ska dock inte få förekomma i registret, och det är således inte aktuellt att behandla några känsliga personuppgifter i detta. Bestämmelsen medför att identifierande personuppgifter om den biobanksansvarige behöver behandlas av IVO. Bestämmelsen medför en skyldighet för myndigheten att föra registret. Den utgör således en sådan rättslig förpliktelse som har stöd i artikel 6.1 c. Förpliktelsen följer direkt av den aktuella bestämmelsen i den nya biobankslagen. Registret möjliggör bl.a. att tillsyn



kan bedrivas och är begränsat på så vis att inga provgivare får ingå. Personuppgiftsbehandlingen får mot den bakgrunden anses vara proportionell.

IVO har vidare enligt den föreslagna biobankslagen ett fortsatt tillsynsansvar för att lagen följs. I samband med tillsynsverksamhet kan naturligtvis personuppgifter om enskilda provgivare komma att behandlas, även känsliga sådana. Uppgiften att utöva tillsyn följer direkt av den föreslagna biobankslagen, och är enligt regeringens bedömning en uppgift av allmänt intresse. Den personuppgiftsbehandling som blir aktuell är även ett led i IVO:s myndighetsutövning. Vid tillsynsverksamheten kommer OSL att vara tillämplig, vilket behandlas i avsnitt 11.1. Regeringen anser att personuppgiftsbehandlingen med anledning av tillsynen således är nödvändig för utförandet av en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1, som är fastslagen i nationell rätt i enlighet med artikel 6.3 i EU:s dataskyddsförordning. Är det fråga om behandling av känsliga personuppgifter i samband med tillsynen kan undantagen i artikel 9.2 g eller h i EU:s dataskyddsförordning bli tillämpliga.

IVO ska även enligt den föreslagna biobankslagen efter överklagande pröva beslut om insamlande eller bevarande av ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke, och beslut gällande skickande av ett prov för identifiering av en avliden. Myndighetens beslut ska därefter kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. I samband med att dessa frågor prövas kommer personuppgifter om provgivare i många fall att behöva behandlas. Uppgiften för IVO att överpröva en biobanks beslut i dessa delar följer här direkt av den nya biobankslagen. Det utgör således en rättslig förpliktelse enligt artikel 6.1 c, som är fastslagen i nationell rätt enligt artikel 6.3. Regeringen anser att behandlingen är proportionell gällande båda dessa överklagandemöjligheter. Är det fråga om prövning av ett beslut att samla in prover från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke kan särskilt lyftas fram att personuppgiftsbehandlingen utgör ett led i att få prövat om en ingripande åtgärd ska få utföras eller inte.

Även de allmänna förvaltningsdomstolarna har en rättslig förpliktelse att pröva de mål som enligt lag eller författning ska hänvisas till dem (jfr lagen [1971:289] om allmänna förvaltningsdomstolar och Förvaltningsprocesslagen [1971:291]). Regeringen anser att det finns stöd i EU:s dataskyddsförordning för den behandling av personuppgifter som kan komma att ske hos de allmänna förvaltningsdomstolarna med anledning av den föreslagna biobankslagens regler. Är det fråga om känsliga personuppgifter kan undantaget i artikel 9.2 f vara tillämpligt. För domstolarnas personuppgiftsbehandling gäller även domstolsdatalagen (2015:728). Regeringen bedömer att de föreslagna bestämmelserna i biobankslagen inte medför att någon personuppgiftsbehandling behöver ske som går utöver vad som är tillåtet enligt den lagen.

#### *Särskilt om PKU-registret*

Den föreslagna biobankslagen innehåller ett avsnitt en särskild biobank med prover från nyfödda barn, den så kallade PKU-biobanken. För PKU-biobanken gäller särskilda regler om personuppgiftsbehandling, då bestämmelserna innefattar ett register över prover som ska få innehålla vissa särskilt uppräknade uppgifter om provgivaren respektive modern.

Även den nuvarande biobankslagen innehåller särskilda regler om den så kallade PKU-biobanken. Så som beskrivits ovan, i avsnitt 10.1, bygger flera de nuvarande reglerna om PKU-biobanken i stort på ett lagstiftningsarbete till följd av Utredningen om regleringen av biobankers betänkande. Det uppdaterade reglerna infördes genom en lagändring 2019 (prop. 2018/19:85).

Det särskilda personuppgiftsbehandling som är aktuell med anledning av reglerna om PKU-biobanken och det tillhörande registret behandlades i prop. 2018/19:85, som föranledde reglerna i den nu gällande biobankslagen. I propositionen gjordes en analys av personuppgiftsbehandlingen med anledning av bestämmelserna om PKU-biobanken, och regeringen bedömde att denna var förenlig med EU:s dataskyddsförordning (se prop. 2018/19:85 s. 28). Då reglerna i stort överförs oförändrade till den nya biobankslagen, finns det enligt regeringens mening inte någon anledning att nu göra en annan bedömning gällande deras överensstämmelse med EU:s dataskyddsförordning. Som redogjorts för i avsnitt 10.1 ska vissa ändringar dock göras i reglerna om PKU-biobanken. Detta gäller framför allt att dessa prover även ska kunna användas för utredning av patientskada och identifiering av avlidna. Den personuppgiftsbehandling som de ändrade reglerna kan ge upphov till kan motiveras på samma sätt som i resonemangen ovan i detta avsnitt om tillgängliggörande av prover för dessa ändamål.

#### *Personuppgiftsansvarig*

Inom hälso- och sjukvården är enligt 2 kap. 6 § patientdatalagen vårdgivare, dvs. den statliga myndighet, region eller kommun som har ansvar för hälso- och sjukvården eller den juridiska person eller enskilda näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvården, personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I en region och kommun är, enligt bestämmelsen, varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför. I forskningssammanhang kan ett universitet, ett forskningsinstitut eller ett läkemedelsbolag vara personuppgiftsansvarigt. Det framstår som naturligt att personuppgiftsansvaret för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med provhantering enligt biobankslagen ligger på huvudmannen för biobanken. Så är inte alltid fallet i dag. För att skapa större enhetlighet och för att det ska vara tydligt vem som bär ansvaret bör det anges i den nya biobankslagen att huvudmannen för biobanken är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i samband med hanteringen av prover enligt den nya biobankslagen.

I artikel 24 i EU:s dataskyddsförordning regleras den personuppgiftsansvariges ansvar. Där anges bl.a. att den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med EU:s dataskyddsförordning. Där ingår bl.a. reglerna om rättslig grund i artikel 6, respektive att det finns stöd i artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning för det fall det rör sig om känsliga uppgifter. Det är vidare den personuppgiftsansvariges ansvar att tillse att principerna vid personuppgiftsbehandling i artikel 5 efterlevs, samt att informera provgivaren om ändamålen med den

behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen, enligt artikel 13.1 c i EU:s dataskyddsförordning.

## 13 Bemyndiganden

**Regeringens förslag:** Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om

1. vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobankers som Inspektionen för vård och omsorg för,
2. tider för bevarande av prover i biobankers,
3. förvaring och kodning av prover i biobankers,
4. den information som ska ges enligt den nya biobankslagen,
5. det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
6. spårbarhet av prover i biobankers,
7. förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobankers,
8. gallring av prover i biobankers,
9. nedläggning av biobankers, och
10. överlåtelse av provsamlingar.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen föreslår också att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om ledningssystem. Utredningen föreslår inte bemyndiganden om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobankers, förvaring, spårbarhet, information och samtycke.

**Remissinstanserna:** *Socialstyrelsen* anför att vidaredelegering från regeringen inte bör förenas med ett särskilt uppdrag avseende bemyndigandets användning eller myndighetsföreskrifternas närmare innehåll.

**Skälen för regeringens förslag:** Den nuvarande biobankslagen innehåller ett antal bemyndiganden till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter. Enligt 2 kap. 6 § sista stycket biobankslagen får regeringen meddela föreskrifter om vilken myndighet som får ha direktåtkomst till uppgifterna i Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) register. I 3 a § förordningen (2002:746) om biobankers i hälso- och sjukvården m.m., här kallad biobanksförordningen, anges Socialstyrelsen som denna myndighet. Denna direktåtkomst infördes som en följd av att Inspektionen för vård och omsorg år 2013 övertog registret från Socialstyrelsen. Enligt regeringens bedömning hade Socialstyrelsen efter denna överföring ett behov av direktåtkomst till registret för framställning av statistik (prop. 2012/13:20 s. 103).

I 5 kap. 8 § nuvarande biobankslagen anges att regeringen får meddela föreskrifter om kriterier som ska beaktas för att en sjukdom ska få spåras och diagnostiseras i enlighet med 2 § 1. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 2 § 1. Avslutningsvis anges i 6 kap. 8 § lagen att regeringen

eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om dels tider för bevarande av vävnadsprover i biobanker, dels överlåtelse och nedläggning av biobanker. Några ytterligare bemyndiganden finns inte i lagen

I 4 § biobanksförordningen anges att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om ett antal olika områden. Det rör sig om föreskrifter om hur länge vävnadsprover ska bevaras i biobanker, förutsättningar för överlåtelse av en biobank och förutsättningar för nedläggning av en biobank. Vidare får Socialstyrelsen efter det att medicinska och etiska bedömningar har beaktats meddela vilka medfödda sjukdomar som vävnadsproverna i PKU-biobanken. Detta bemyndigande hör samman med ovan nämnda bemyndigande i 5 kap. 8 § i den nuvarande biobankslagen. I 4 a § i biobanksförordningen anges att Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av biobankslagen och av denna förordning.

Socialstyrelsen har, med stöd av befintliga bemyndiganden i biobanksförordningen, antagit föreskrifter om biobanker, SOSFS 2002:11 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. De aktuella föreskrifterna rör ett antal olika frågor. Det inledande kapitlet innehåller bestämmelser om föreskrifternas tillämpningsområde och definitioner. Det andra kapitlet innehåller bestämmelser om direktiv och lokala instruktioner. Det tredje kapitlet innehåller bestämmelser om anmälan till IVO. Det fjärde kapitlet innehåller bestämmelser om insamling av vävnadsprover bl.a. beträffande samtycke. Det femte kapitlet innehåller bestämmelser om hantering m.m. av vävnadsprover bl.a. beträffande bevarandetider och gallring. Det sjätte kapitlet innehåller bestämmelser om utlämnande, överlåtelse och nedläggning av biobanker. Det sjunde och sista kapitlet innehåller övriga bestämmelser.

Enligt 5 § första stycket biobanksförordningen får IVO meddela ytterligare föreskrifter om förfarandet vid anmälningar enligt 2 kap. 5 § biobankslagen. Enligt 5 § andra stycket biobanksförordningen får IVO meddela förfarandet vid ansökningar enligt 4 kap. 7 och 9 §§ biobankslagen, dvs. förfarandet vid överlåtelse respektive nedläggning. IVO har emellertid inte meddelat föreskrifter på detta område. De föreskrifter som finns på det området är, som sagt, i stället en del av Socialstyrelsens ovan nämnda föreskrifter.

Bemyndigandet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för trädde i kraft den 1 juli 2019. Bakgrunden till bemyndigandet, som infördes som ett led i ändrad regleringsteknik vad avser vilka sjukdomar som ska screenas för genom det så kallade PKU-testet (se prop. 2018/19:85 s. 13), finns redovisad i avsnitt 10.1. Som anförts i det avsnittet bibehålls denna reglering i den föreslagna biobankslagen.

Utredningen har, till att börja med, föreslagit att befintliga bemyndiganden överförs från nuvarande biobankslag till den nya lagen. Det rör sig om bemyndiganden avseende vilka myndigheter som får ha direktåtkomst till det register över biobanker som IVO för, tider för bevarande av prover i biobanker, nedläggning respektive överlåtelse av biobanker/provsamlingar. Som framgår i de avsnitt där dessa frågor berörs delar regeringen utredningens bedömning och föreslår således att dessa

bemyndiganden förs över till den nya lagen, se avsnitt 6.1, 6.2 respektive 9.1.

Därutöver har utredningen föreslagit ett antal nya bemyndiganden som saknar motsvarighet i dagens biobankslag.

Till att börja med har utredningen föreslagit ett bemyndigande om gallring. Som anförs i avsnitt 6.1 delar regeringen utredningens avseende behovet av ett sådant bemyndigande. Utredningen har vidare föreslagit ett bemyndigande avseende kodning. Även i detta fall gör regeringen bedömningen i avsnitt 6.1 att ett sådant bemyndigande ska införas i lagen.

Vidare har utredningen föreslagit ett bemyndigande beträffande föreskrifter om ledningssystem för biobanker. Enligt regeringens bedömning är ett sådant bemyndigande obehövligt. För sjukvården generellt gäller Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. Dessa föreskrifter är antagna med stöd av bl.a. 8 kap. 5 § första stycket 1 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369). Enligt denna bestämmelse får Socialstyrelsen meddela föreskrifter om vilka moment som ska ingå i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. patientsäkerhetslagen. Enligt uppgift från Socialstyrelsen förekommer föreskrifter om ledningssystem i föreskrifter vilka reglerar en specifik del av hälso- och sjukvården. Exempel härpå är 4 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården där det anges att vårdgivaren som ett led i egenkontrollen enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete ska säkerställa att hanteringen av läkemedel i verksamheten regelbundet genomgår en extern kvalitetsgranskning. Dessa är antagna med stöd av nämnt bemyndigande i patientsäkerhetsförordningen. Således finns redan ett generellt bemyndigande för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om ledningssystem inom hälso- och sjukvårdens olika delområden. Innebörden av detta är att Socialstyrelsen har möjlighet, för det fall myndigheten bedömer det vara lämpligt, att besluta om föreskrifter om ledningssystem för biobanker inom hälso- och sjukvården. Mot denna bakgrund saknas anledning att införa ett särskilt bemyndigande om ledningssystem vad avser biobanker inom hälso- och sjukvården.

Som framgår av avsnitt 5.3 föreslås att biobankslagens tillämpningsområde utvidgas. Socialstyrelsen har dock inte möjlighet att föreskriva om ledningssystem som ska tillämpas av aktörer utanför hälso- och sjukvården. Enligt regeringens bedömning saknas dock anledning att ge Socialstyrelsen en sådan utvidgad föreskriftsmöjlighet på just biobanksområdet. Detta eftersom Socialstyrelsen, enligt 1 § förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen, är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Den kompetens som finns på myndigheten är framför allt kopplad till dessa områden. Detta talar enligt regeringens mening mot att myndigheten ska meddela föreskrifter beträffande vilka system som verksamheter utanför sjukvården ska tillämpa. Vid denna bedömning har regeringen särskilt beaktat den standard som sedan 2018 finns på biobanksområdet i form av ISO:20387.

I sitt förslag till biobanksförordning har utredningen föreslagit att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hur information ska ges enligt biobankslagen och vad informationen ska innehålla. Detta bemyndigande saknar dock en motsvarighet i utredningens lagförslag vilket kan antas bero på ett rent förbiseende från utredningens sida. Som anförs i avsnitt 8.1 delar regeringen utredningens bedömning och föreslår att ett bemyndigande avseende information införs i biobankslagen. Av detta avsnitt framgår att möjligheten att meddela föreskrifter inte ska begränsas till hälso- och sjukvårdens verksamhet. Sålunda föreligger en skillnad jämfört med ovan gjorda bedömning avseende lämpligheten i att Socialstyrelsens ges möjlighet att meddela föreskrifter om ledningssystem för verksamhet utanför hälso- och sjukvården. Enligt regeringen får frågan om information anses vara mer begränsad och ha mindre påverkan på driften av en viss verksamhet än ovan behandlad fråga. Enligt regeringens bedömning har Socialstyrelsen förutsättningar att, för den fall myndigheten bedömer detta vara lämpligt, meddela föreskrifter om hur information ska lämnas även utanför hälso- och sjukvården. Detta naturligtvis med beaktande av vad som ska gälla i fråga om subsidiaritet för informations- och samtyckesbestämmelserna i biobankslagen, se avsnitt 8.1.

Regeringen gör därutöver bedömningen att ett antal ytterligare bemyndiganden ska införas i biobankslagen.

Det första av dessa bemyndiganden avser förvaring. Nuvarande biobankslag saknar bemyndigande kring denna fråga. Oaktat detta anges i 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter att vävnadsproverna ska förvaras på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses. Vävnadsproverna och provgivarnas personuppgifter, som finns i ett register eller en journalhandling i anslutning till biobanken, ska enligt föreskriften förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna och kan koppla samman dessa med vävnadsproverna. I den lokala instruktionen ska behöriga användare anges. Som anförs i avsnitt 6.1 gör regeringen bedömningen att ett uttryckligt bemyndigande som möjliggör för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om förvaring bör införas.

Det andra av dessa bemyndiganden avser spårbarhet. Inte heller avseende denna fråga finns innehåller nuvarande biobankslag något bemyndigande. Enligt 2 kap. 1 § sista stycket i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) ska det kodsysteem som vårdgivaren ska besluta om ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses. Som anförs i avsnitt 6.1 framför remissinstanser synpunkter på att avskaffandet av ordningen med primära och sekundära biobanker kan innebära försämrad spårbarhet för prover. Mot denna bakgrund gör regeringen i detta avsnitt bedömningen att ett särskilt bemyndigande avseende spårbarhet av prover ska införas i biobankslagen.

Det tredje av dessa bemyndiganden avser samtycke. Som anförs i avsnitt 8.1 föreslås att det samtycke som lämnas enligt patientlagen och tandvårdslagen ska omfatta samtycke till att samla in och bevara biobanksprover. En trolig följd av detta är att flertalet av de bestämmelser som i nuläget finns i Socialstyrelsens föreskrifter (som ju avser hälso- och sjukvårdsverksamhet) beträffande samtycke blir överflödiga. Dock kan

inte uteslutas att det kan behövas föreskrifter om samtycke även efter att den föreslagna regleringen har trätt i kraft. Exempel på en sådan föreskrift som Socialstyrelsen enligt regeringens bedömning bör överväga att meddela är den som i dagsläget återfinns i 4 kap. 5 § i Socialstyrelsen föreskrifter beträffande beslutsoförmögna som återfår sin beslutsförmåga.

## 14 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

**Regeringens förslag:** Lagen ska träda i kraft den 1 januari 2023.

Den nya lagen ska även tillämpas på prover som har samlats in före ikraftträdandet. Dock krävs inget nytt samtycke för sådana prover så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål enligt vissa bestämmelser om detta.

Om en biobank har inrättats och anmälts till Inspektionen för vård och omsorg före ikraftträdandet, ska verksamheten avseende biobanken få fortsätta att bedrivas utan att en ny anmälan görs till Inspektionen för vård och omsorg.

Genom den nya lagen ska den nuvarande biobankslagen upphävas.

För ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning ska särskilda övergångsbestämmelser för ansökningar som lämnats in före den 31 januari 2023 gälla.

**Utredningen om regleringen av biobankers förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att den nya lagen ska tillämpas för åtgärder som vidtas med prover efter lagens ikraftträdande oavsett när proverna samlades in till en biobank. Utredningen föreslår inte särskilda övergångsbestämmelser för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning.

**Remissinstanserna:** *Västra Götalandsregionen (tidigare Västra Götalands läns landsting)* anför att det behöver utredas om den nya biobankslagen kommer att vara tillämpbar på befintligt material i verksamheter, utanför hälso- och sjukvård.

**Skälen för regeringens förslag:** Som anförts i avsnitt 5.3 kommer den föreslagna biobankslagen att ha ett bredare tillämpningsområde än nuvarande biobankslag. Innebörden av detta är att viss verksamhet som i dagsläget inte omfattas av biobankslagen kommer att omfattas av den nya lagen. Det stora flertalet av landets biobanksprover har dock samlats in i samband med vård eller behandling och omfattas således av gällande biobankslag. Utredningen har inte presenterat någon siffra på hur många biobanker som, efter att den nya lagen trätt i kraft, kommer att ändra status från oreglerade till reglerade. Det får dock antas att det rör sig om ett begränsat antal biobanker. I dessa begränsade antal fall har den föreslagna lagen retroaktivt verkan i så måtto att den träffar verksamhet som bedrivs vid lagens ikraftträdande. Av 2 kap. 10 § RF framgår att retroaktiv lagstiftning inte får förekomma i två specifika fall. I övrigt innehåller svensk rätt inte något förbud mot denna typ av reglering.

I fråga om biobanker och sådana prover som provgivare har lämnat och som omfattas av nuvarande lag medför lagförslaget i vissa särskilda delar viss retroaktiv verkan. Som anförs i det följande bedömer regeringen att de retroaktiva verkningar som uppstår i båda dessa situationer i flertalet fall är motiverade. Regeringens bedömning i denna del ligger således i linje med den bedömning som utredningen gjort. Regeringen gör dock en annan bedömning av hur lagens övergångsbestämmelser bör utformas.

I avsnitt 6.1 föreslås att en biobank ska inrättas genom beslut av dess huvudman. Beslutet om inrättande ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Besluts- och anmälningsskyldigheten bör, enligt regeringens bedömning, gälla för biobanker som inte omfattas av dagens biobankslag men som, till följd av lagens utvidgade tillämpningsområde, omfattas av förslaget. Därigenom ges IVO bästa möjliga förutsättningar att utföra sitt tillsynsuppdrag. Den aktuella besluts- och anmälningsskyldigheten kan heller inte anses vara särskilt betungande för berörda huvudmän. Enligt förslaget ska anmälan i huvudsak innehålla samma uppgifter som anmälan enligt dagens lag. Den enda skillnaden är att uppgift om var biobanken ska förvaras inte ska anmälas enligt förslaget. De biobanker som redan är anmälda till IVO ska inte anmälas på nytt då den arbetsinsats som detta skulle innebära inte kan anses vara motiverad. Den anmälan till IVO som är gjord i enlighet med nuvarande biobankslag bör således vara tillräcklig även efter att den föreslagna lagen trätt i kraft. Detta förhållande bör enligt regeringens bedömning komma till tydligare uttryck i de föreslagna övergångsbestämmelserna.

I avsnitt 6.1 föreslås att prover i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Samma krav avseende förvaring återfinns i nuvarande biobankslag. Reglerna om förvaring syftar till att värna den enskildes integritet och att säkerställa att lämnade prover kan användas så länge det finns ett behov av detta. Regeringen bedömer att det är rimligt att samma krav ska gälla för förvaring av redan insamlade prover i befintliga biobanker som inte omfattas av gällande biobankslag men som kommer att omfattas av förslaget. Det får antas att den praktiska betydelsen av detta blir mycket liten då prover i dessa biobanker rimligen förvaras på ett tillfredsställande sätt. Det behövs alltså inga särskilda övergångsbestämmelser i detta avseende.

Enligt vad som framförs i avsnitt 7 ska de tillåtna ändamålen för bevarande vara begränsade till ett antal fall vilka, i huvudsak, sammanfaller med lagens tillämpningsområde. Någon retroaktiv effekt torde inte uppstå i det stora flertalet av dessa fall. Om biobanker som i dagsläget inte omfattas av lagen innehåller prover för exempelvis produktframställning får samtycke antas ha erhållits från provgivaren om att bevarande av proverna enbart ska ske för just detta ändamål som samtycket omfattar. I fråga om det tillåtna användandet av prover som finns hos både dessa och de biobanker som i dagsläget omfattas av biobankslagen finns dock inlag som har viss retroaktiv effekt. Som framgår i avsnitt 7.3 föreslås till att börja med att vissa prover i de biobanker som omfattas av lagen ska få användas till att identifiera personer som avlidit. Detta ändamål, som är begränsat till prover insamlade eller bevarade för vård eller behandling, är nytt. Enligt förslaget ska provgivare vars prov samlas in efter att förslaget trätt i kraft informeras om detta tillåtna ändamål vid insamlingen. Något



Samtycke ska inte krävas för denna användning. Dock kan påminnas om att den enskilde, enligt förslaget, som utgångspunkt alltid kommer att ha en möjlighet att helt återkalla sitt samtycke till bevarande för all användning av provet. Även om en sådan åtgärd i ett medicinskt hänseende kan vara problematisk för den enskilde har vederbörande således en möjlighet att därigenom omöjliggöra all fortsatt användning av provet. Förslaget kan anses medföra viss retroaktiv effekt då provgivaren, i fråga om befintliga prover för vård- eller behandling i biobanker, inte informerats om detta ändamål vid insamlingen. Denna retroaktiva effekt är motiverad av det behov som bestämmelsen syftar till att tillgodose. I detta sammanhang bör beaktas att Rättsmedicinalverket (RMV) och Polismyndigheten, två myndigheter som har stor vana av att hantera integritetskänsliga frågeställningar, enbart bör använda den föreslagna möjligheten om andra möjligheter inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad. Mot denna bakgrund anses den marginella retroaktiva effekt som förslaget medför vara motiverad. De provgivare som har prover i biobanker, exempelvis PKU-biobanken, vid lagens ikraftträdande bör informeras genom en informationskampanj om detta ändamål.

Utöver ovanstående föreslås, som framgår i avsnitt 7.2, att prover ska få användas för att utreda patientskador enligt patientskadelagen. Någon begränsning vad gäller redan insamlade prover är, enligt regeringens mening, inte heller här motiverad. Vidare finns inte heller någon begränsning vad avser utfallet av användningen av prover för detta ändamål. Tillgänglighetsförändringen av prover kan i dessa fall således medföra en negativ konsekvens i form av utebliven ersättning för den enskilde. En förutsättning för att en utredning överhuvudtaget ska aktualiseras är emellertid att en patient ansöker om ersättning till det försäkringsbolag som vårdgivaren tecknat försäkring hos, i praktiken Löf. Vidare ska provgivaren även samtycka till att det aktuella provet används för att utreda patientskada. Mot denna bakgrund får den retroaktiva effekt som förslaget ger upphov till anses vara acceptabel.

Flertalet av de bestämmelser som föreslås beträffande samtycke och information bedöms inte ha några retroaktiva effekter då dessa ska tillämpas vid sådan insamling och sådant bevarande som sker efter att den föreslagna lagen trätt i kraft. Exempel på detta är den föreslagna huvudregeln om att prov ska få samlas in och bevaras i en biobank enbart om det finns samtycke. Denna ordning gäller också enligt nuvarande biobankslag. Inte heller borttagandet av särskilt samtycke enligt biobankslagen vid insamling och bevarande av prover vid vård och behandling bedöms medföra några retroaktiva effekter. Ändringen har således ingen påverkan på prover som samlats in innan den nya lagen trätt i kraft.

I avsnitt 8.1 föreslås att prover som tas efter samtycke enligt patient- eller tandvårdslagen och därefter samlas in och bevaras i en biobank för vård och behandling även ska få bevaras för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller framtida forskning. Då bevarande för dessa ändamål i den praktiska hanteringen av prover enligt den nuvarande biobankslagen regelmässigt omfattas av provgivarens samtycke bedöms förslaget inte medföra någon retroaktiv effekt. Möjligheten enligt förslaget att motsätta sig bevarande för något av

dessa ändamål ska gälla även sådana prover som samlats in i enlighet med nu gällande biobankslagen. Även i fråga om själva användningen av de prover som bevaras för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård lämnas i den nuvarande praktiska hanteringen samtycke när provgivaren samtycker till vård enligt gällande biobankslag. De föreslagna bestämmelserna om vad som ska gälla i fråga om samtycke vid forskning inklusive klinisk läkemedelsprövning bedöms inte medföra några retroaktiva effekter då de enbart träffar verksamhet som kommer att äga rum efter att lagen trätt i kraft.

Som framgår av avsnitt 5.3 kommer den föreslagna biobankslagen att ha ett bredare tillämpningsområde än nuvarande biobankslag. Utvidgningen kan komma att medföra att prover som samlats in utan nuvarande biobankslags strängare krav på samtycke ingår i en biobank som omfattas av den nya lagen. De aktuella proverna har i dessa fall samlats in efter en överenskommelse mellan provgivaren och provtagaren. I enlighet med den bedömning som gjordes vid införandet av nuvarande biobankslag ska den nu föreslagna lagen inte medföra att ett nytt samtycke måste inhämtas beträffande dessa prover (jfr prop. 2001/02:44 s. 85 f). Inte heller ska ansvarig huvudman behöva informera provgivarna om tillåtna ändamål eller vad proverna lagligen kan användas till.

Som framgår i avsnitt 9.1 föreslås vissa regler om tillgängliggörande av prover. Enligt förslaget tas förbudet mot att lämna ut prov i flera led bort. Vidare föreslås att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands ska tas bort. Enligt regeringens bedömning bör dessa regler gälla även befintliga prover i de biobanker som omfattas av biobankslagen. Innebörden av detta är att den föreslagna regleringen får viss retroaktiv verkan i fråga om dessa prover. En grundläggande förutsättning för att prover ska kunna tillgängliggöras för ett visst ändamål kommer, som anförts, alltid att vara att provgivaren har samtyckt till detta alternativt – i fråga om tillgängliggörande för forskningsändamål – att Etikprövningsmyndigheten i undantagsfall bedömt att samtycke inte behövs. Den retroaktiva effekt som den föreslagna regleringen har i dessa fall får mot denna bakgrund betraktas som oproblematiske.

I fråga om det fåtal biobanker som i dagsläget inte träffas av biobankslagens reglering men som kommer att omfattas av den föreslagna lagen medför reglerna om tillgängliggörande en begränsning. I praktiken torde dessa biobankers möjligheter att tillgängliggöra insamlade prover utanför den insamlande organisationen redan i dagsläget vara begränsade av avtal med provgivarna. Oaktat detta syftar de begränsningar i form av exempelvis krav på avtal vid skickande för viss åtgärd som följer av lagens tillämplighet till att värna den enskildes integritet. Den eventuella retroaktiva effekt som kan uppstå till följd av lagens tillämplighet är därför motiverad.

Som framgår av avsnitt 11.3 föreslås att flertalet av de straffrättsliga bestämmelser som finns i nuvarande biobankslag överförs till den nya lagen. Ansvar för brott mot dessa bestämmelser ska, i enlighet med ovan redovisade förbud mot retroaktiv lagstiftning, enbart kunna utdömas för gärning som ägt rum efter att lagen trätt i kraft. För gärning som utförts innan den föreslagna lagen trätt i kraft ska nuvarande biobankslag tillämpas.

Sammanfattningsvis kan följande konstateras. Den föreslagna lagen ska tillämpas på prover i biobanker som i dagsläget inte omfattas av nuvarande biobankslag. Innebörden av detta är att ett antal krav som tidigare inte ställts på dessa verksamheter kommer att ställas efter att lagen trätt i kraft. Även i fråga om biobanker som i dagsläget omfattas av nuvarande biobankslag innebär förslaget vissa effekter. Detta förhållande, dvs. att lagen kommer att medföra effekter för prover som redan har samlats in och bevarats samt för innehavare av de biobanker där dessa prover finns, innebär att lagen i vissa delar kommer att tillämpas retroaktivt. I de fall detta sker är det enligt regeringens bedömning motiverat.

Avslutningsvis bör noteras att den mycket begränsade retroaktiva effekt som är en följd av att lagens tillämpningsområde utvidgas inte kan komma som en överraskning för berörda verksamheter. Detta eftersom frågan om en utvidgning av lagens tillämpningsområde väcktes redan vid remissbehandlingen av den rapport från Socialstyrelsen som låg till grund för den nuvarande biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 32). I samband med detta uttalade regeringen att en gemensam lag för all slags biobanksverksamhet fordrar delvis andra lösningar än de nu föreslagna och att regeringen avser att senare överväga frågan om en lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården (s. 34). Enligt Lagrådets yttrande var det också tydligt att ett behov av skydd för den personliga integriteten föreligger även med avseende på biobanker utanför hälso- och sjukvården och att ytterligare lagstiftning på detta område därför torde bli erforderlig (s. 124). I det förslag till ny biobankslag som Biobanksutredningen lämnade i november 2010 föreslogs också en utvidgning av lagens tillämpningsområde (SOU 2010:81 s. 44).

## 15 Konsekvenser

**Regeringens bedömning:** Den föreslagna lagen bedöms skapa bättre förutsättningar för användning av prover i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Genom förslagen förbättras förutsättningarna för möjligheten att bevara och använda prover på ett ändamålsenligt sätt, samtidigt som den enskildes integritet och rätt till självbestämmande respekteras och förstärks.

Det utökade tillämpningsområdet medför att den enskilde kommer att åtnjuta samma rättigheter och integritetsskydd oavsett om hans eller hennes prov har samlats in inom eller utanför hälso- och sjukvården. Det innebär vidare att vissa utökade krav kommer att ställas på innehavare av biobanker som inte omfattas av den nuvarande biobankslagen. Vidare medför den nya lagen vissa förändringar för de innehavare av biobanker som lyder under den nuvarande lagen. Trots att kraven som uppställs i den föreslagna lagen innebär en viss omställning för befintliga och nya biobanksverksamheter, påverkas verksamheterna framför allt i positiv riktning då lagen väntas ge förbättrade och tydligare förutsättningar för biobanksverksamheterna.

Flera av förslagen förväntas vidare kunna leda till besparingar i verksamheterna.

**Utredningens bedömning** överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning. Utredningen uppskattar de ekonomiska konsekvenserna av förslaget för regionerna som större än vad regeringen bedömer.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av de remissinstanser som uttalar sig om konsekvenser för den personliga integriteten ställer sig positiva till dessa. *Uppsala universitet* anser att förslaget till ny biobankslag kommer att påverka en del av arbetsprocesserna inom biobanksverksamheten. Universitetet anser dock att förändringarna är så pass positiva, och kommer att underlätta arbetet på sikt, att den tillfälliga ökningen av arbetsbördan är acceptabel. *Örebro universitet* understryker att förslaget till ny biobankslag kommer stärka möjligheten att utnyttja den stora resurs som finns i biobankerna för forskning på ett mer ändamålsenligt sätt, med tydliggjort skydd för den enskilda individens integritet. *Förvaltningsrätten i Stockholm* tycker det är oklart vilka konsekvenser förslaget till ny biobankslag får för förvaltningsdomstolarna. Förvaltningsrätten förutsätter att konsekvenserna för förvaltningsdomstolarna analyseras i det fortsatta lagstiftningsarbetet. *Regelrådet* finner vidare att det saknas analys av hur företagen påverkas avseende sin verksamhet. Det finns inte heller, enligt rådet, någon tydlig analys av hur stor del av kostnader som uppskattas falla på företag, och konsekvensutredningen saknar beskrivning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag. Om det bedöms att förslaget till ny biobankslag saknar påverkan på konkurrensförhållanden anser Regelrådet att detta ska motiveras och redogöras för i konsekvensutredningen. Regelrådet finner beskrivningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig. *Vårdförbundet* ifrågasätter vilket värde en ändrad reglering av samtycket egentligen har, eftersom det kommer att behöva säkerställas att patienten verkligen får korrekt information. Flera regioner och *Sveriges kommuner och regioner (SKR, tidigare SKL)* framhåller nödvändigheten av att de ökade kostnader som det presenterade förslaget till ny biobankslag kommer att medföra för regionerna kompenseras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen. *Kommerskollegium* för fram att förslaget om ny biobankslag kan omfattas av anmälningsplikt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, här kallad tjänstedirektivet, men att det inte omfattas av anmälningsplikt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster, här kallad anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter.

### **Skälen för regeringens bedömning**

#### *Konsekvenser för enskilda*

Förslagen om en utökning av biobankslagets tillämpningsområde och om den nya biobankslagets förhållande till annan lagstiftning innebär att progivare kommer att ha samma skydd för sin personliga integritet, i form av bl.a. rätt att återkalla samtycke eller begränsningar av vad ett prov får

användas till, oavsett i vilket verksamhet ett prov samlas in och bevaras. Detta medför en förstärkning av den enskildes personliga integritet. Förslagen innebär vidare att vissa förenklingar införs vad gäller inhämtande av samtycke. Förenklingarna bedöms medföra större enhetlighet för enskilda, genom att olika regelverk harmonieras på ett ändamålsenligt sätt, utan att det innebär några inskränkningar i den personliga integriteten. De avväganden som har gjorts i denna del beskrivs närmare i avsnitt 8.1. Vad gäller den nya möjligheten i den föreslagna biobankslagen att samla in och bevara prover från beslutoförmögna för deras vård och behandling kan följande sägas. Ändringen i förhållande till nuvarande lag är påkallad av den bristande patientsäkerhet som den nuvarande biobankslagens regler har medfört för denna patientgrupp. Ändringen i förhållande till nuvarande lag utgör därmed en förstärkning av patientsäkerheten. I och med att proverna endast ska få användas för den enskildes vård och behandling är det tydligt att det är till skydd för den enskilde själv som proverna får samlas in och bevaras, vilket motiverar att det får ske utan samtycke i dessa fall. Regeringen anser mot den bakgrunden att förslaget medför en viktig förbättring för enskilda i förhållande till nu gällande rätt.

Den nya lagen öppnar vidare upp en möjlighet att under vissa förutsättningar samla in prover från barn även om vårdnadshavarna motsätter sig det. Regeln bedöms utgå ifrån barnets bästa och innebär att vård kan säkerställas alla barn som behöver det för att inte annars utsättas för en påtaglig risk.

Den nya biobankslagen medför att prover utan samtycke ska få användas för ändamålet att identifiera avlidna. Den eventuella begränsningen av den enskildes bestämmanderätt som förslaget medför bedöms uppvägas av att provgivare ska informeras om detta. Mer utförliga resonemang i denna del finns i avsnitt 7.3. Regeringen har vidare instämt i utredningens resonemang kring att det ligger i de flestas intresse att kunna bli identifierade efter sin död. Den nya regleringen förbättrar möjligheterna till detta.

Det nya ändamålet utredning av patientskada medför vidare att det finns legala förutsättningar för skadelidande att få sina prover analyserade för försäkringsändamål. Det medför att patienter kan få en fullgod bedömning av sina ärenden, och således bidrar det till förstärkta rättigheter för personer som råkat ut för vårdskador. Tillgängliggörandet av prover kan dock i vissa fall i stället medföra en negativ konsekvens i form av utebliven ersättning för den enskilde, om analysen visar att det inte finns förutsättningar för patientskadeersättning. En förutsättning för att en utredning överhuvudtaget ska aktualiseras är emellertid att en patient ansöker om ersättning till det försäkringsbolag som vårdgivaren tecknat försäkring hos, i praktiken Lof. Regeringen anser att den nya regleringen framför allt regleringen innebär ett förtydligande och en förstärkning av den enskildes rättigheter.

Vid inrättandet av en biobank ska en anmälan göras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som ska föra ett register över biobanker. Registret kommer inte heller fortsättningsvis att få innehålla några uppgifter om enskilda personer från vilka prover har samlats in. Förslaget medför således i denna del inte någon förändring vad gäller den personliga integriteten.

### *Konsekvenser för huvudmän i offentlig sektor*

De biobanker som nuvarande lag är tillämplig på finns framför allt inom ramen för hälso- och sjukvården, och har således huvudsakligen regionen som huvudman. Därutöver finns sekundärbiobanker inom annan verksamhet, som kan vara både offentlig och privat, på vilka den nuvarande lagen är tillämplig. Den nya biobankslagen medför flera förändringar för dessa verksamheter, framför allt positiva konsekvenser i form av förenklningar och administrativa lättnader. Konsekvenser för företag redogörs för nedan.

SKR och ett antal regioner anför att förslaget till ny biobankslag kommer att innebära kostnader under flera år vilka ska kompenseras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen. Den kommunala finansieringsprincipen tillämpas av riksdagen sedan 1993. Enligt principen ska kommuner och regioner inte åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt får möjlighet att finansiera dessa med annat än höjda skatter. Regeringen gör följande bedömning i fråga om den kommunala finansieringsprincipens tillämplighet vad avser de kostnader som uppstår för regionerna till följd av de delar av utredningens förslag som regeringen nu föreslår. Enligt utredningens bedömning uppstår dessa kostnader under en övergångsperiod till följd av bl.a. framtagande av informationsmaterial. Dessa kostnader uppstår inte till följd av att en ny uppgift tillförs regionsektorn. I de biobanker som regionerna ansvarar för finns nämligen prover vilka behövs för patienters vård. Skyldigheten för regioner att bedriva hälso- och sjukvård framgår av 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Det kan i sammanhanget erinras om att förslaget om ett nytt nationellt biobanksregister, till vilket obligatorisk överföring av uppgifter om prover skulle ske, utreds vidare och således inte utgör en del av den nya biobankslagen i detta skede, se avsnitt 10.2.

Som anförs i det följande innebär förslaget till en ny biobankslag därutöver förenklingar vilka kommer att medföra minskade kostnader hos regionerna. Det förhållandet att den nya biobankslagen kommer att vara direkt tillämplig på prover som samlas in även i verksamheter utanför hälso- och sjukvården, och att systemet med primär- och sekundärbiobanker inte längre ska tillämpas, medför vissa förenklingar för både regioner och andra verksamheter. Prover som samlas in inom ramen för vården för forskningsändamål kommer inte längre att behöva initialt inrättas i en vårdgivares biobank, och något avtal om att lämna ut proverna till forskningshuvudmannens biobank kommer följaktligen inte längre att behövas (se resonemang i avsnitt 6.1). Detta medför en minskad administration både för regionerna och för de aktörer som tidigare har behövt ansöka om att få nyttja biobanksproverna, som alltså kan finnas i både offentlig och privat sektor. På grund av att huvudmannen där insamling sker inte längre behöver upprätta avtal om utlämnande till den som ska nyttja proverna, beräknar utredningen att en besparing kan ske uppskattad till 1,1 miljoner kronor årligen. Den nya regleringen medför även besparingar för bl.a. forskningshuvudmän, som kan finnas inom ramen för offentlig sektor. Någon uppskattning av hur stor besparingen kan bli för dessa aktörer går dock inte att utläsa ur utredningens beräkningar. Generellt sett finns det vidare en stor osäkerhet kring de exakta summorna. Regeringen anser dock att beloppen som utredningen

presenterar kan fungera som en fingervisning avseende de ekonomiska konsekvenserna av förslagen.

Den nya biobankslagen föreslås inte innehålla den nuvarande lagens krav på anmälan till IVO när vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för annan än huvudmannen. Även detta förslag bedöms leda till besparingar för de regionala biobankshuvudmännen, vilka är de som enligt nuvarande lag kunnat lämna ut prover. Beräkningen i betänkandet har i denna del visat på en årlig besparing för regionerna om ca 100 000 kronor.

En viktig skillnad som den nya lagen medför är den ändrade ordningen för samtycke. En patients samtycke till vård och behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen kommer med de nya reglerna att omfatta samtycke till att samla in och bevara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte. Förslaget bedöms leda till minskad arbetsbelastning till följd av att hanteringen av samtycken minskar, och tidsåtgången för varje provinsamling blir mindre. Utredningen har kommit fram till att den nuvarande samtyckesregleringen i många fall inte följs i praktiken, vilket medför att besparingarna de nya bestämmelserna medför blir mindre än de annars hade blivit. Besparingarna beräknas dock nationellt kunna bli upp emot 10 miljoner kronor årligen, även om det naturligtvis är svårt att göra några exakta beräkningar. Precis som i nuvarande lag kommer det enligt den nya biobankslagen finnas krav på att viss information lämnas för att ett prov ska få samlas in och bevaras. *Vårdförbundet* ifrågasätter vilket värde den ändrade regleringen av samtycke egentligen får, mot bakgrund av kravet på information. Regeringen konstaterar att de ändrade samtyckesreglerna naturligtvis medför att det blir viktigt att provgivaren får korrekt information. Informationsgivning är dock en förutsättning för insamlande av prover även enligt den nuvarande biobankslagen. Det införs inte några formkrav gällande informationsgivningen i den nya biobankslagen. Som anförs i avsnitt 8.1 är det enligt regeringen viktigt att det finns en viss flexibilitet gällande formerna för informationsgivningen, mot bakgrund av de olika situationer som kan uppkomma som ger upphov till behov av att samla in och bevara prover behöver. Regeringen anser mot den bakgrunden att den ändrade ordningen för samtycke till insamling och bevarande av prover får sådana positiva konsekvenser för de regionala biobankshuvudmännen som utredningen har kommit fram till, även med beaktande av den nya lagens krav på information.

Både SKR och *Region Skåne* anför att förslaget om identifiering av avlidna kommer att medföra ytterligare administrativa bördor och därmed ökade kostnader för biobankernas huvudmän. Som anförs i avsnitt 7.3 ska den föreslagna möjligheten användas enbart i de fall andra metoder för identifiering inte är möjliga. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att förslaget inte kommer att medföra någon nämnvärd ökad administrativ börda för biobankernas huvudmän. Slutligen medför den nya lagen förenklingar vad gäller att det nuvarande kravet tas bort på att prover som tillgängliggörs som utgångspunkt behöver återlämnas när de inte längre behövs för ändamålet för vilket de tillgängliggjordes. I utredningens beräkningar leder detta till minskade administrationskostnader med totalt ca 1,1 miljoner kronor årligen för regionernas del.

### *Konsekvenser för företag*

Den nuvarande biobankslagen är primärt tillämplig på biobanker i hälso- och sjukvården, och därutöver på prover som har lämnats ut från hälso- och sjukvården för vissa särskilda ändamål. Både offentliga och privata aktörer kan träffas av både den nuvarande och den föreslagna biobankslagen.

Som påpekas av *Regelrådet*, finns inte i betänkandet någon redogörelse för hur företag i allmänhet, och småföretag i synnerhet, påverkas av de nya regleringarna. Regeringen konstaterar att en majoritet av de 338 aktörer som anmält biobanksverksamhet till IVO är privata företag. Att notera är dock att endast en mycket liten andel av alla bevarade prover finns i biobanker utanför hälso- och sjukvården. Det största och mest omfattande biobankerna finns i regionerna. Av de företag som anmält en biobank till IVO:s register har merparten anmält ändamålen forskning eller utbildning. Detta innebär att dessa biobanker är så kallade sekundärbiobanker vilka omfattas av biobankslagens anmälningsskyldighet eftersom de prover som finns i biobankerna har inhämtats i vården. Såsom Läkemedelsindustriföreningen har uppgett, i sitt remissvar kommer administrationen för dessa biobanker, som alltså redan i dagsläget omfattas av biobankslagen, att minska, bl.a. med anledning av upphävandet av systemet med primära och sekundära biobanker. Det förhållandet att prover inte längre initialt kommer att behöva inrättas i en vårdgivares biobank, och en ansökan inte längre kommer att behöva göras om utlämnande av dessa till den aktör som ska använda proverna, leder enligt utredningen till en sammantagen besparing för forskare och företag om 3,6 miljoner kronor årligen. En del av besparingarna kommer att komma företagen till del. Även det förhållandet att den nya lagen inte kommer att innehålla bestämmelser om att prover som utgångspunkt ska återlämnas när de inte längre behövs för ändamålet de tillgängliggjorts för medför minskad administration för bl.a. företagen. Sammantaget för forskningshuvudmän och företag beräknas besparingarna av utredningen kunna komma att uppgå till 3,6 miljoner kronor årligen. Inte heller i denna del går det att utifrån betänkandet avgöra om det är offentlig eller privat verksamhet som gagnas av de förenklade regleringarna, men en del av besparingarna kommer att vara till företagets fördel.

Den nya biobankslagens utökade tillämpningsområde medför att fler prover än tidigare kommer att omfattas direkt av lagen. Som framgår i avsnitt 5.3. innebär inte det nödvändigtvis att antalet biobanker som omfattas av lagen kommer att öka. Frågan är i vilken mån biobanker som överhuvudtaget inte träffas av nuvarande biobankslag kommer att träffas av den nya lagen. Det skulle således vara fråga om biobanker som innehåller endast prover insamlade utanför hälso- och sjukvården – vars huvudmän således inte tidigare behövt tillämpa lagen – men som kommer att omfattas av den nya biobankslagens tillämpningsområde. Regeringen har i kontakt med den branschorganisation som företräder de företag vilka tillhandahåller kliniska prövningar, ASCRO, inhämtat upplysningar om i vilken utsträckning de bolag organisationen företräder innehar biobanker som endast innehåller prover som inhämtats utanför sjukvården, och som således inte är sekundärbiobanker som träffas av den nuvarande biobankslagen. Enligt uppgift innehar de aktuella företagen sekundär-



biobanker, vilka alltså omfattas av den nuvarande biobankslagen. Denna uppgift vinner också stöd av att de företag som är med i denna organisation har biobanker registrerade hos IVO. Mot bakgrund härav drar regeringen slutsatsen att den omständigheten att den nya biobankslagen kommer att bli direkt tillämplig vid forskning och produktframställning, i det stora flertalet fall inte kommer att medföra ökad reglering för företag.

För det fall det ändå skulle finnas företag vilka inte organiserat sig i den aktuella branschorganisationen, och dessa skulle inneha biobanker vilka inte är att betrakta som sekundärbiobanker, kan konstateras att den föreslagna regleringen enbart i begränsad utsträckning innebär merarbete. De huvudmän som eventuellt kan ha biobanker som inte tidigare omfattats av lagen, får rimligen antas redan tillgodose många av de krav som både den nuvarande och den föreslagna lagen ställer upp. Som nämnts i avsnitt 14 görs exempelvis bedömningen den praktiska betydelsen bli mycket liten av att bestämmelsen om hur prover ska förvaras blir tillämplig för dessa biobanker. Förvaringen får rimligen antas hålla en tillfredsställande nivå i de flesta fall oaktat lagregleringen. Det förhållandet att den nya biobankslagens samtyckesregler blir tillämpliga i förhållande till dessa biobanker borde vidare inte få några egentliga konsekvenser. I och med den förändrade ordningen kommer samtycke i de allra flesta fall att inhämtas genom annan lagstiftning än biobankslagen. I den mån sådan är tillämplig på den aktuella verksamheten, exempelvis etikprövningslagen om det är fråga om en biobank för forskningsändamål, medför regleringarna således ingen skillnad jämfört med gällande rätt. I fråga om kliniska läkemedelsprövningar kan konstateras att det av befintlig reglering framgår att den medverkande måste lämna samtycke (artikel 29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska läkemedelsprövningar). De eventuella biobanker som kommer att omfattas av den nya biobankslagen men i nuläget är oreglerade kommer att behöva anmälas till IVO. Den administrativa insats en sådan anmälan kan medföra får dock anses vara av helt försumbart slag.

Både för nu oreglerade och för biobanker som omfattas av nuvarande lag kommer förslaget att medföra att befintliga avtal för skickande av biobanksprover kan behöva ses över. Vid en sådan översyn kan de mallavtal som Biobank Sverige tillhandahåller användas. Mot denna bakgrund gör regeringen bedömningen att översynen av befintliga avtal maximalt kan medföra en dags arbete för en jurist. Beräknat utifrån medelinkomsten för en jurist år 2020 skulle detta innebära en kostnad på ca 4 000 kr.

Sammanfattningsvis gör regeringen bedömningen att förslaget, framför allt tack vare upphävandet av systemet med primära och sekundära biobanker, kommer att medföra minskad administration och kostnadsbesparingar för företagens del.

### *Konsekvenser för myndigheter*

Den nya biobankslagen kommer precis som den nuvarande att innehålla vissa bestämmelser som medför uppgifter för Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO). Bl.a. ska IVO utöva tillsyn över att lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs, ska myndigheten föra ett register över biobanker som faller inom lagens tillämpningsområde och ska vissa beslut kunna överklagas till myndigheten.

IVO:s tillsynsansvar i förhållande till den föreslagna biobankslagen kommer, precis som enligt dagens reglering, även att omfatta biobanker som normalt inte ligger inom IVO:s tillsynsområde, dvs. biobanker inrättade för forskning och klinisk prövning. Detta är en följd av att den nuvarande lagen tillämpas på de prover som finns i dessa biobanker, om de har samlats in via hälso- och sjukvården. Förhållandet att den nya biobankslagen får ett utökat tillämpningsområde innebär troligen att antalet biobanker som IVO får tillsynsansvar över kan öka något, men som redan framförts bedöms det inte handla om några beaktansvärda mängder. Regeringen kan inte heller se att den nya biobankslagen i övrigt medför att tillsynsansvaret skulle bli mer betungande än i förhållande till den nuvarande lagen. De eventuella ökade kostnaderna för tillsynsansvaret som följer av det utökade tillämpningsområdet bedöms kunna lösas inom ramen för myndighetens befintliga medel.

Vad gäller det register som IVO för över biobanker ska, som framgår i avsnitt 14, någon ny anmälan inte behöva göras av biobanker som redan är registrerade hos IVO. Det fåtal biobanker som därmed kan komma att behöva anmälas i samband med att den nya lagen träder i kraft bedöms mot den bakgrunden inte medföra något egentligt merarbete för myndigheten som inte kan rymmas inom befintliga ramar.

Vissa beslut ska även enligt den föreslagna biobankslagen kunna överklagas till IVO, och därefter till allmän förvaltningsdomstol. Den nya lagen ska dock inte innehålla den nuvarande regleringen att ett beslut att vägra att lämna ut prover från en biobank inom enskild hälso- och sjukvård ska överlämnas till IVO. Däremot ska överklagande enligt den nya lagen kunna ske av beslut om insamlande eller bevarande av ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke och av beslut gällande skickande av ett prov för identifiering av en avliden person. IVO:s beslut i dessa delar ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Båda dessa åtgärder bedöms dock bli ovanliga och det extra arbete överklagandena skulle kunna resultera i för IVO:s del torde därmed vara försumbart. Av samma anledning kan sägas, som svar på vad *Förvaltningsrätten i Stockholm* har framfört om att konsekvenserna för förvaltningsdomstolarna behöver analyseras, att förslagen inte heller bedöms medföra någon ökning av arbetsbördan för domstolarna eller rättsväsendet i övrigt som inte kan tas om hand inom befintliga anslagsramar.

I övrigt utgör de uppgifter som den nya lagen medför för IVO ingen egentlig skillnad i förhållande till nuvarande lag. Även enligt nuvarande lag krävs tillstånd från IVO för att en överlåtelse av en biobank ska få ske, samt ska frågor om vägran att lämna ut journalhandling från enskild hälso- och sjukvård i tillämpliga fall överlämnas till myndigheten. Det förhållandet att någon anmälan inte längre kommer att krävas när prover ur en biobank ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen medför vidare att myndigheten inte behöver hantera sådana anmälningar och följaktligen leda till viss minskad administration. En nedläggning av biobank ska enligt den nya biobankslagen anmälas till IVO, men något beslut från IVO i frågan ska inte längre krävas enligt lag. Även detta medför en lättnad för myndigheten.

Regeringen kan inte se att förslagen i övrigt har konsekvenser för myndigheter.

### *Fråga om anmälningsplikt*

*Kommerskollegium* bedömer att förslaget till ny biobankslag inte omfattas av anmälningsplikt enligt anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter, eftersom det inte innehåller några tekniska krav på produkter. Regeringen delar denna bedömning. *Kommerskollegium* pekar på att förslaget dock kan omfattas av anmälningsplikt enligt tjänstedirektivet, om det kan komma att tillämpas på tjänsteutövare inom EU/EES som inte är etablerade i Sverige utan endast bedriver tillfällig verksamhet här. Detta gäller för nya eller ändrade krav på innehavare av biobanker som inte omfattas av tjänstedirektivets undantag för verksamheter som utför hälso- och sjukvårdstjänster, exempelvis privata laboratorier eller läkemedels- och medicintekniska företag.

Regeringen instämmer i bedömningen att de föreslagna reglerna i den nya biobankslagen kan komma att medföra nya eller ändrade krav för verksamheter som utför andra tjänster än hälso- eller sjukvårdstjänster och som innehar biobank, om de är etablerade inom EU/EES och tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige. För att säkerställa att alla skyldigheter fullgörs i enlighet med EU-rätten har regeringen därför för avsikt att göra en anmälan i enlighet med tjänstedirektivet.

Enligt tjänstedirektivet måste kraven på tjänsteutövarna följa principerna om icke-diskriminering, nödvändighet och proportionalitet. Regeringen bedömer att de krav som ställs på utförarna och som kan utgöra grund för anmälningskyldighet enligt tjänstedirektivet uppfyller dessa principer.

## 16 Författningskommentar

### 16.1 Förslaget till biobankslag

Lagen ersätter lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (nedan nuvarande biobankslagen). Lagen har en liknande struktur som den nuvarande biobankslagen. Lagen är kapitelindeldad enligt följande. 1 kap. Allmänna bestämmelser, 2 kap. Inrättande av och villkor för en biobank och en provsamling, 3 kap. Register över biobanker, 4 kap. Samtycke och information, 5 kap. Tillgängliggörande av prover och uppgifter, 6 kap. Nedläggning av en biobank och en provsamling, 7 kap. Biobank med prover från barn och 8 kap. Övriga bestämmelser. Ett antal av bestämmelserna i den nuvarande biobankslagen överförs oförändrade eller med endast redaktionella eller språkliga ändringar i förhållande till den nya lagen. Den nya lagen skiljer sig emellertid från den nuvarande biobankslagen i flera avseenden materiellt, bl.a. i fråga om lagens tillämpningsområde, om förhållandet till annan lagstiftning och om prover som får samlas in, bevaras eller användas utan samtycke. För de bestämmelser som har sin motsvarighet i den nuvarande biobankslagen är motiven till denna av fortsatt betydelse och kan tjäna som vägledning också för tillämpningen av den nya lagen (se framför allt prop. 2001/02:44, prop. 2012/13:20, prop. 2017/18:171, prop. 2017/18:196 och prop. 2018/19:85).

När paragraferna överensstämmer i sak med den nuvarande biobankslagen är författningskommentaren utformad så att det anges vilken eller vilka paragrafer i den nuvarande biobankslagen som den aktuella paragrafen motsvarar. Dessutom anges hänvisningar till lagförarbeten.

I fråga om vissa paragrafer anges att de delvis motsvarar en paragraf i den hittillsvarande lagen. Det kan då vara fråga om att den nya paragrafen omfattar mer, t.ex. innehåller sakliga nyheter, men också att något moment i den nuvarande biobankslagen har fått en annan placering i den nya lagen eller har utgått. I de fall som en paragraf enbart delvis har en motsvarighet i den hittillsvarande lagen, kommenteras de sakliga skillnaderna särskilt. Dessutom anges hänvisningar till lagförarbeten. När paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen anges det särskilt.

## **1 kap. Allmänna bestämmelser**

### **Lagens innehåll**

**1 §** I denna lag finns bestämmelser om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

I paragrafen anges lagens innehåll.

Paragrafen motsvarar 1 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 67).

Ändringarna är endast språkliga.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

### **Uttryck i lagen**

**2 §** I denna lag används följande uttryck.

<b>Uttryck</b>	<b>Betydelse</b>
Aidentifiering	Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från.
Biobank	En eller flera provsamlingar 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.
Prov	Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

Provgivare	1. Levande människa från vilken ett prov har tagits, eller 2. 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.
Vårdgivare	Den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen.

I paragrafen definieras ett antal uttryck.

Paragrafen motsvarar delvis 1 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 68).

Det införs förklaringar av uttrycken *avidentifiering*, *identifierbart prov* och *provsamling*. Uttrycken *biobank*, *huvudman för en biobank*, *prov*, *provgivare* och *vårdgivare* ändras. Uttrycket *hälso- och sjukvård* överförs oförändrat från den nuvarande biobankslagen. Övriga definitioner i den nuvarande biobankslagen tas bort.

Begreppet *avidentifiering* innebär en åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. Det handlar alltså om att provet, bestående av mänskligt biologiskt material, inte ska kunna knytas till en identifierbar person. Det finns en begreppsmässig koppling till begreppet *identifierbart prov*. Med *identifierbart prov* avses alltså ett prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet härrör från. Begreppet *provsamling* införs som ett nytt uttryck innebärande ett eller flera prover som bevaras i en biobank för ett visst ändamål. Begreppet *provsamling* ingår även i begreppet *biobank*, som betyder en eller flera provsamlings som innehas av samma huvudman. Det finns inte något hinder mot att ett prov i en biobank samtidigt kan tillhöra flera olika provsamlings eller att tillhörigheten till en viss provsamling ändras över tid, med iakttagande av lagens bestämmelser i övrigt. Uttrycket *vårdgivare* kopplas till det som i lagen definieras som hälso- och sjukvård. Den ändrade betydelsen av *provgivare* innebär ett klargörande. Uttrycket *huvudman för en biobank* ändras från att i den nuvarande biobankslagen definieras som en vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank till att i lagen definieras som en juridisk person som innehar en biobank. Den ändrade beteckningen från vävnadsprov till *prov* innebär ingen ändring i sak.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

### Lagens tillämpningsområde

3 § Lagen tillämpas på identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning, eller
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.

I paragrafen anges lagens tillämpningsområde.

Paragrafen motsvarar delvis 1 kap. 3 § första och andra styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 68 f.).

För att lagen ska bli tillämplig krävs fortsatt bl.a. att det rör hantering av biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster och att det biologiska materialet kan härledas till den människa eller det foster materialet härrör från, se betydelseerna av prov och identifierbart prov i 2 § (jfr uttrycken biobank och människa i 1 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen). Systematiken för lagens tillämpningsområde är annorlunda än den nuvarande biobankslagens. Avgörande för lagens tillämplighet är för vilka ändamål proverna faktiskt samlas in, bevaras eller används, inte som i nuvarande biobankslag i vilken verksamhet insamling sker. Ändamålen anges i en punktlista.

I *punkt 1* anges ändamålet ”vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet”. Detta syftar främst på sådan verksamhet som omfattas direkt av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och tandvårdslagen (1985:125). Det kan vara fråga om vård av provgivaren själv eller vård av annan. Genom att använda begreppet andra medicinska ändamål kommer, precis som i den nuvarande biobankslagen, även sådana prover omfattas som samlas in, bevaras eller används i en vårdgivares verksamhet för exempelvis smittskyddsändamål, vilket styrs av smittskyddslagen (2004:168) eller andra särskilda föreskrifter i anslutning till hälso- och sjukvårdslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 38). Ett annat exempel är bevarande av prover för genetisk diagnostik som görs utan samband med vård och behandling. Även det är att anse som ett medicinskt ändamål.

I *punkt 2* anges ändamålet ”forskning”. Definitionen av forskning i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, här kallad etikprövningslagen, ska tjäna som utgångspunkt. I begreppet forskning ska anses ingå bl.a. klinisk prövning. Klinisk läkemedelsprövning och klinisk prövning av medicintekniska produkter ska anses ingå i begreppet klinisk prövning. Begreppet forskning omfattar även prestandastudier.

I *punkt 3* anges ändamålet ”produktframställning”. Begreppet omfattar framtagande av nya produkter, även innan det blir fråga om en klinisk prövning av dessa. Är det prover som ingår i en klinisk prövning av produkten är det i stället fråga om ändamålet forskning, enligt vad som anförts ovan. När det gäller det nu aktuella ändamålet produktframställning kan det t.ex. röra sig om medicintekniska produkter som ska användas i vården eller i laborativ verksamhet, och som under utvecklingsstadiet behöver testas med hjälp av prover, jämför kommentaren till 4 §. Gemensamt för den produktframställning som omfattas av lagens tillämpningsområde är att det är fråga om produkter som ska användas vid hantering av biologiskt material utan att materialet ingår som del i produkten.

I *punkt 4* anges ändamålet ”utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3”, dvs. inom vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning eller produktframställning. Utbildning inom ramen för vård och behandling ska endast omfattas i de fall prover används specifikt för en utbildningssituation. Kontinuerlig utbildning och

handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet ingår i stället i begreppet vård och behandling. Med kvalitetssäkring avses att prover används för att undersöka säkerheten i en metod. Begreppet kvalitetssäkring kan också användas när prover bevaras för att garantera tillförlitligheten av en analys. Begreppet utvecklingsarbete innebär bl.a. att prover används för att etablera en ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Dessutom klargör begreppet att sådan verksamhet med prover ska omfattas av lagen, även om det sker utan att vara i form av ett forskningsprojekt.

Även prover som samlats in för helt andra ändamål än de som anges i punktlistan kan komma att omfattas av lagens tillämpningsområde om proverna senare används för något av de angivna ändamålen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.3.

### **Undantag från lagens tillämpningsområde**

#### **4 § Lagen är inte tillämplig på**

1. humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen,

2. humanbiologiskt material som samlas in, bevaras eller används för att ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter, eller

3. prover som endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

Om ändamålet ändras till något annat än de ändamål som anges i första stycket efter att ett prov samlats in, ska dock lagen tillämpas.

I paragrafen anges i vilka situationer lagen inte ska tillämpas, se även kommentaren till 5 och 6 §§.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Bestämmelserna i *första stycket* är ett undantag från lagens tillämpningsområde för situationer som täcks av integritetsskydd i andra lagar. Undantaget avseende biologiskt material som används för att ta fram läkemedel eller medicintekniska produkter gäller när det är det biologiska materialet i sig som ska användas som beståndsdel i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt, och alltså inte utgör ett sådant prov som ska analyseras för att ge ett svar att agera på, jfr kommentaren till 3 §.

Är det inte längre fråga om bevarande eller användande för något av de ändamål som undantaget omfattar följer av *andra stycket* att undantaget inte längre är tillämpligt. Detta följer samma princip som gäller när prover har tagits för andra ändamål som faller utanför lagens tillämpningsområde. Även då blir lagen tillämplig när ändamålet med bevarandet eller användningen ändras till något av de ändamål som anges i 2 §. Då träder alltså lagens skyddsregler in.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

**5 §** Ett prov som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen omfattas inte av denna lag, om avsikten innan förstörandet inte var att bevara provet i mer än nio månader.

I paragrafen anges i vilka situationer lagen inte ska tillämpas, se även kommentaren till 4 och 6 §§.

Paragrafen motsvarar delvis 1 kap. 3 § tredje och fjärde styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 68 f. och prop. 2017/18:196 s. 187).

Lagen är som huvudregel inte tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Ett exempel är prover som rutinmässigt tas inom vården för provgivarens vård och behandling. Dessa är, som i nuvarande biobankslag, undantagna från lagens tillämpningsområde. Till skillnad från den nuvarande biobankslagen stadgas emellertid en uttrycklig tidsgräns i paragrafen. I samband med att avsikten att behålla ett prov längre än nio månader uppstår blir lagen tillämplig på provet. I normalfallet torde det stå klart för tillämparen redan vid insamlandet huruvida provet ska analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstöras omedelbart efter analys eller inte. Emellertid kan även situationen uppkomma där man först efter en period inser att provet kommer att t.ex. bevaras längre än stipulerade nio månader. I samband därmed blir lagen tillämplig. Vidare är det, till skillnad från den nuvarande biobankslagen, samma tid oavsett för vilket ändamål provet tagits och det gäller för alla prover som annars skulle ha omfattats av lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

**6 §** Ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning omfattas inte av denna lag om

1. provgivaren har fått information om att provet kommer att modifieras på ett sådant sätt och att det då inte längre omfattas av denna lag, och

2. provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering enligt bestämmelserna i 4 kap.

I paragrafen anges i vilka situationer lagen inte ska tillämpas, se även kommentaren till 4 och 5 §§.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Prover som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning omfattas inte av lagen under förutsättning att provgivaren har fått information om att provet kommer att modifieras på ett sådant sätt och att det då inte längre omfattas av denna lag (*första punkten*), och provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering enligt bestämmelserna i 4 kap. (*andra punkten*). Med väsentlig modifiering avses bl.a. cellinjer. Trots att provet förändras är det fortsatt ett prov i den meningen att det omfattas av lagens tillämpningsområde om inte förutsättningarna i första och andra punkten är uppfyllda. Se även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning.

Bemyndigandena i 8 kap. 10 § första stycket 4 och 5 beträffande information och samtycke möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

### **Förhållandet till annan dataskyddsreglering**

**7 §** Denna lag 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.

Vid behandling av personuppgifter enligt denna lag gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

I paragrafen anges förhållandet till annan dataskyddsreglering.

Paragrafen motsvarar delvis 1 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:171 s. 218 f. och 241).

Det *första stycket* överförs oförändrat från den nuvarande biobankslagen. Även det *andra stycket* överförs från den nuvarande biobankslagen med det tillägget, som finns i nuvarande tredje stycket, om bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag. Härutöver tas det tredje stycket i den nuvarande biobankslagen bort.

Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning är subsidiär i förhållande till bestämmelser i andra lagar eller förordningar som rör behandling av personuppgifter. Patientdatalagen (2008:355) innehåller dock bestämmelser om behandling av personuppgifter som är parallellt tillämpliga med bestämmelserna om PKU-registret, och i många situationer också med de bestämmelser om behandling av personuppgifter som föreslås i lagen. Patientdatalagen tillåter en vidare personuppgiftsbehandling än vad både den nuvarande och nya lagen medger för PKU-registret, vilket innebär motsättningar. I paragrafen anges att vid behandling av personuppgifter enligt lagen gäller bestämmelser om behandling av personuppgifter i annan lag samt dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. På så vis framgår att bestämmelserna om behandling av personuppgifter i den nya lagen ska ha företräde framför sådana bestämmelser i andra lagar. Det innebär att det inte längre behövs en särbestämelse beträffande detta vad avser PKU-registret.

Hänvisningen till förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7 och 12.

### **Tystnadsplikt i vissa fall**

**8 §** Den som är eller har varit anställd eller uppdragstagare i en enskild verksamhet med en inrättad biobank får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter i

1. en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning,

2. en ansökan eller anmälan om klinisk prövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, eller

3. en ansökan eller anmälan om en prestandastudie enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Som obehörigt röjande anses inte att någon lämnar sådana uppgifter som han eller hon är skyldig att göra enligt lag eller förordning.

I paragrafen finns bestämmelser om när det föreligger tystnadsplikt.

Paragrafen motsvarar 1 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen i enlighet med den lydelse som träder i kraft den 26 maj 2022 genom SFS 2021:608 (jfr prop. 2020/21:172 s. 430 ff.).

Omformuleringen av meningen som inleder paragrafen är enbart ett tydliggörande för att bättre överensstämna med den nya lagens definition av en biobank.

Hänvisningarna till förordningarna är dynamiska och avser alltså förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

## **2 kap. Inrättande av och villkor för en biobank och en provsamling**

### **Inrättande och ansvarsfördelning**

**1 §** Huvudmannen för en biobank beslutar om att en biobank ska inrättas. I samband med beslutet ska huvudmannen också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för.

I paragrafen finns bestämmelser om inrättande av en biobank.

Paragrafen motsvarar delvis 2 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 45 f. och 70).

Liksom i nuvarande biobankslag ska beslut fattas om att en biobank ska inrättas, vem som ska vara ansvarig för densamma och vilket eller vilka ändamål biobanken ska få användas för. Eftersom systematiken för tillämpningsområdet ändras tydliggörs det i lagen att det är huvudmannen för en biobank som beslutar om detta. Huvudmannens beslut om att inrätta en biobank ska enligt 8 § anmälas till Inspektionen för vård och omsorg.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.

**2 §** Den som är ansvarig för en biobank beslutar om att en provsamling ska inrättas. I samband med beslutet ska den ansvariga för biobanken också besluta vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för.

I paragrafen finns bestämmelser om inrättande av en provsamling.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Den nuvarande biobankslagens ordning med en ansvarig huvudman och en biobanksansvarig behålls. Begreppet provsamling införs emellertid som ett uttryck i lagen, jfr kommentaren till 1 kap. 2 §. Den som är ansvarig för biobanken beslutar om inrättande av en provsamling.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.

**3 §** Huvudmannen för en biobank ansvarar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i denna lag. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt denna lag.

Av paragrafen följer vilket ansvar huvudmannen för en biobank har.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Paragrafen klargör, tillsammans med 4 §, ansvarsfördelningen mellan en biobanks huvudman och den ansvariga för en biobank.

Med huvudman för en biobank avses en juridisk person som innehar en biobank (jfr 1 kap. 2 §). Huvudmannen har ansvar för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i lagen. Detta innebär t.ex. att huvudmannen ansvarar för att det finns tillräckliga resurser och en tillräcklig organisation för att lagens krav ska kunna efterlevas, att de som ska utföra arbetet – framför allt den biobanksansvariga – ges tillräckliga befogenheter, samt att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter.

Huvudmannen har, utöver vad som anges i 1 § och i stycket ovan, vidare ansvar för att vidta vissa särskilda åtgärder kopplade till prov från barn (4 kap. 4 och 5 §§), tillgängliggörande av prover (5 kap. 13 §) och nedläggning av biobank eller provsamling (6 kap. 1 §).

Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs hos biobanken. I artikel 24 i EU:s dataskyddsförordning regleras den personuppgiftsansvariges ansvar. Där anges bl.a. att den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med dataskyddsförordningen. Däri ingår bl.a. reglerna om rättslig grund i artikel 6, respektive artikel 9 i dataskyddsförordningen för det fall det rör sig om känsliga uppgifter. Det är vidare den personuppgiftsansvariges ansvar att tillse att principerna vid personuppgiftsbehandling i artikel 5 efterlevs, samt att informera provgivaren om ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen, enligt artikel 13.1 c i dataskyddsförordningen. Omformuleringen av den sista meningen, i förhållande till den nuvarande biobankslagen, är enbart ett tydliggörande för att bättre överensstämma med den nya lagens definition av en biobank.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.

**4 §** Den som är ansvarig för en biobank ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i denna lag.

Av paragrafen följer vilket ansvar den ansvariga för en biobank har.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Paragrafen klargör, tillsammans med 3 §, ansvarsfördelningen mellan en biobanks huvudman och den ansvariga för en biobank.

Det är huvudmannen för en biobank som enligt 1 § beslutar vem som ska vara ansvarig för en biobank. Med ansvarig för en biobank avses en fysisk person. Den som är ansvarig för en biobank ansvarar för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i denna lag. Detta innebär, utöver vad som anges i 2 §, vidare ansvar för att vidta vissa särskilda åtgärder kopplade till att prover förstörs eller avidentifieras (10 § och 4 kap. 12 §), skickas för viss åtgärd (5 kap. 8 §) och tillgängliggörande av prover (5 kap. 13 §).

Övervägandena finns i avsnitt 6.1 och 12.

### **Tillåtna ändamål**

**5 §** Prover får samlas in till eller bevaras i en biobank endast för de ändamål som omfattas av denna lags tillämpningsområde enligt 1 kap. 3 §.

Ett prov ur en biobank får endast användas

1. för ändamålen i 1 kap. 3 §,

2. för att identifiera personer som har avlidit, eller
3. för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

I paragrafen anges vilka ändamål prover får samlas in, bevaras eller användas för.

Paragrafen motsvarar delvis 2 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. s. 45 f. och 70 f.)

I paragrafens *första stycke*, som saknar motsvarighet i nuvarande biobankslag, anges vad prover får samlas in eller bevaras för. Då detta redan framgår av lagens tillämpningsområde enligt 1 kap. 3 §, inkluderas detta stycke enbart i lagen för att förtydliga skillnaden mellan för vilka ändamål prover får samlas in och bevaras, och för vilka ändamål som prover får användas, vilket följer av paragrafens andra stycke.

I paragrafens *andra stycke* framgår vilken användning som är tillåten för redan insamlade och bevarade prov.

Prover får, vilket även framgår av 1 kap. 3 §, samlas in och bevaras endast för ändamålen som framgår av 1 kap. 3 §. Prover får alltså inte samlas in och bevaras varken för att identifiera personer som har avlidit (andra stycket 2) eller för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799) (andra stycket 3). Detta är två nya tillåtna ändamål för användning av prover ur en biobank. Genom paragrafen klagas bl.a. ramen för användningen av ett prov som kommit att samlas in till en biobank. Bestämmelserna om tillåtna ändamål är således inte bara bindande för biobanker utan även för den som hanterar t.ex. utlämnade prover. Av 4 kap. 14 § och 5 kap. 11 § framgår att det krävs att prover samlats in eller bevaras för vård eller behandling för att de ska få användas för att identifiera en avliden person. Någon sådan begränsning finns inte beträffande prover för att utreda patientskador enligt patientskadelagen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.1–7.3.

**6 §** Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprövning i 7 § först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Ett prov får bara användas för annan forskning än den som prövats och godkänts om myndigheten eller nämnden godkänner detta.

Vid prövning och godkännande enligt första stycket ska vad som föreskrivs om utgångspunkterna för etikprövning i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och bestämmelserna om handläggning och överklagande i 24–33, 36 och 37 §§ samma lag tillämpas.

I paragrafen anges under vilka förutsättningar prover får samlas in, bevaras och användas för forskning, som inte avser klinisk läkemedelsprövning.

Paragrafen motsvarar delvis 2 kap. 3 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 187).

I *första stycket* tydliggörs att det krävs etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning för att prover ska få samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning. Se även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning. Denna paragraf omfattar således även klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier. Vidare är det hanteringen av prover, och inte som i den nuvarande biobankslagen

beslutet om inrättande av en biobank, som är det relevanta i sammanhanget. En förutsättning är alltså att forskningen är godkänd i etikprövning för att hanteringen av proverna ska få ske, oavsett om det är fråga om att samla in nya prover eller om att använda prover som finns i en biobank sedan tidigare. Kravet på etikprövning rör ett konkret forskningsprojekt, varför bestämmelsen träffar de situationer där prover samlas in, bevaras och används för det specifika projektet, eller då redan insamlade prover används för ett sådant. Den påverkar således inte den möjlighet som finns att bevara prover, som primärt har samlats in och bevaras för vårdändamål, för framtida forskning (jfr kommentaren till 4 kap. 6 och 10 §§). Det förtydligas även att proverna sedan inte får användas för någon annan forskning än som tidigare beslutats utan att myndigheten eller nämnden godkännt detta. Regleringen begränsar dock inte möjligheten att fortsatt bevara prover efter avslutad forskningsstudie så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen.

*Andra stycket* överförs oförändrat i sak från 2 kap. 3 § den nuvarande biobankslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.1.

7 § Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser klinisk läkemedelsprövning först efter det att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med 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. Detta gäller dock endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

I paragrafen anges under vilka förutsättningar prover får samlas in, bevaras och användas för klinisk läkemedelsprövning.

Paragrafen motsvarar delvis 2 kap. 3 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 76 f. och 188).

Det är insamlandet, bevarandet och användandet av proverna, och inte som i den nuvarande biobankslagen inrättandet av en biobank, som förutsätter att en ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning har beviljats eller anses ha beviljats (jfr kommentaren till 6 §). I övrigt överförs paragrafen oförändrad i sak från den nuvarande biobankslagen.

Hänvisningen till förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.1.

## **Anmälan**

8 § Huvudmannen för en biobank ansvarar för att beslutet om att inrätta 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 senast 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 började gälla.

I paragrafen framgår de närmare kraven på anmälan till Inspektionen för vård och omsorg vid beslutet om inrättande av biobanken eller vid ändrade förhållanden i en tidigare gjord anmälan.

Paragrafen motsvarar delvis 2 kap. 5 § första och andra styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2012/13:20 s. 97 ff. och 116).

Den nuvarande biobankslagens krav på uppgift om dels var biobanken ska förvaras, dels beslut om prover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen tas bort. I övrigt överförs bestämmelserna som rör uppgifterna oförändrade i sak till den nya lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

### **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.

I paragrafen anges hur prover i en biobank ska förvaras.

Paragrafen motsvarar 2 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 53 ff. och 71).

Bestämmelsen justeras språkligt i förhållande till nuvarande biobankslag. Ingen ändring är dock avsedd i sak.

Bemyndigandet beträffande förvaring och kodning av prover i biobanker i 8 kap. 10 § första stycket 3 möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter kring t.ex. kodnycklar.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

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

I paragrafen framgår en skyldighet att se till att prover som inte längre får bevaras i en biobank förstörs eller avidentifieras.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Bestämmelsen om subsidiaritet i 1 kap. 4 § tredje stycket den nuvarande biobankslagen tas bort och lagens förhållande till annan lag skiljer sig därför åt från nuvarande biobankslags förhållande till annan lag. Motsvarande reglering finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (jfr 5 kap. 6 § SOSFS 2002:11).

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

### **3 kap. Register över biobanker**

**1 §** Inspektionen för vård och omsorg ska föra ett automatiserat register över samtliga biobanker. Registret ska användas för tillsyn, forskning och för framställning av statistik.

Registret ska innehålla de uppgifter som ska anmälas till Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 8 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Inspektionen för vård och omsorg är personuppgiftsansvarig för registret.

Paragrafen reglerar ett automatiserat register över samtliga biobanker.

Paragrafen motsvarar 2 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2012/13:20 s. 97 ff. och 116 f.).

Förutom att paragrafens nuvarande bemyndigande flyttas till 8 kap. 10 § första stycket 1 rör det sig om språkliga ändringar.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

## 4 kap. Samtycke och information

### Allmänna bestämmelser

1 § För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt samtycke till det, om inte annat följer av detta kapitel eller annan författning.

Om det i annan författning finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas. Detta gäller dock inte i fråga om prover som enligt bestämmelserna i detta kapitel får samlas in, bevaras och användas utan vårdnadshavares samtycke.

Paragrafen innehåller allmänna bestämmelser om samtycke.

Paragrafen motsvarar delvis 3 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 35 ff. och 72 f.).

I *första stycket* framgår att samtycke för att samla in till och bevara ett prov i en biobank inte krävs om annat följer av 4 kap. eller annan författning. Detta gäller samtycke från barns vårdnadshavare i vissa fall (4 §), vård eller behandling (6 §) och beslutsoförmögna (7 §). Vad gäller hänvisningen till annan författning innebär det ingen ändring i sak i förhållande till nuvarande biobankslag, jfr 1 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (se prop. 2001/02:44 s. 69 f.) där det framgår att hela den nuvarande biobankslagen är subsidiär.

I *andra stycket* framgår att om det i annan författning finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas. Detta gäller dock inte i fråga om prover som enligt bestämmelserna i 4 kap. får samlas in, bevaras och användas utan vårdnadshavares samtycke. Stycket gäller alltså såväl vid insamlande och bevarande som användande av prover. Ett exempel på annan författning som avses är etikprövningslagen. För prover från avliden äger fortsatt vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och obduktionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning. Det förhållandet att 3 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen tas bort medför alltså ingen ändring i sak till följd av andra stycket första meningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.7 och 8.1–8.3.

2 § Innan ett samtycke lämnas till att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha fått information om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlings 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 att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

I paragrafen anges vilken information som ska lämnas innan ett samtycke inhämtas till att ett prov samlas in och bevaras.

Paragrafen motsvarar delvis 3 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 35 ff. och 72 f.).

I *punkt 1* anges att provgivaren ska fått information om avsikten med att samla in och bevara provet. Motsvarande krav finns i 3 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen.

I *punkt 2* anges att informationen ska avse provsamlingens ändamål och vad provet får användas till. I 3 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen finns krav på att provgivaren informerats om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas. Förutom det specifika ändamålet som provgivaren lämnat sitt informerade samtycke till får prover som samlats in eller bevaras för vård eller behandling användas för identifiering av avliden enligt 14 §. Dessutom får prover som bevaras för provgivarens vård eller behandling utan ytterligare information och samtycke användas på sätt som framgår av 9 § andra stycket.

I *punkt 3* anges att informationen ska avse vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag. Tillåtna ändamål enligt lagen framgår av 2 kap. 5 § respektive 7 kap. 2 §, se kommentaren till respektive paragraf.

I *punkt 4* anges att informationen ska avse rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank. Rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke framgår av 12 och 13 §§, se kommentaren till respektive paragraf.

Bemyndigandet i 8 kap. 10 § första stycket 4 beträffande information möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3 och 8.1.

### **När provgivaren är ett barn**

**3 §** Om provgivaren är ett barn ska detta kapitel i stället gälla barnets vårdnadshavare, om inte barnet uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

I paragrafen framgår vad som gäller för samtycke och information i förhållandet barn respektive vårdnadshavare.

Paragrafen motsvarar nuvarande 3 kap. 2 § biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 73).

Ändringen från begreppet ”underårig” till ”barn” medför inte någon ändring i sak. I paragrafen görs även andra språkliga ändringar. Delar av 3 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen, som innebär ändringar i sak, behandlas vidare i kommentaren till 4 §.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1 och 8.3.

**4 §** Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon 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.

Huvudmannen för biobanken ska fatta beslut om huruvida ett sådant prov får samlas in till eller bevaras i en biobank.



I paragrafen anges under vilka förutsättningar och former som ett prov från ett barn får samlas in och bevaras även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Till skillnad från vad som anges i 3 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen om krav på vårdnadshavares informerade samtycke införs genom denna paragraf en möjlighet att under vissa förutsättningar samla in och bevara ett prov från ett barn trots att barnets vårdnadshavare inte samtycker till det.

Av *första stycket* framgår vad som krävs för att ett prov ska få samlas in och bevaras även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Vad som stadgas i första stycket ska gälla även om det finns avvikande bestämmelser i annan lag, jämför 1 § andra stycket. Med en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas avses t.ex. att det för barn med vissa cancerformer kan vara avgörande att det finns ett prov bevarat för att kunna diagnostisera och behandla återfall i sjukdomen.

Vad gäller *andra stycket* behöver beslutet som fattas inte avse både insamlandet och bevarandet av prover. Det kan t.ex. vara så att prover från ett barn först samlas in, med eller utan vårdnadshavares samtycke, och vårdnadshavare därefter, vid ett senare tillfälle, kräver att proverna inte längre ska bevaras i biobanken. Även ett beslut om att fortsätta att bevara insamlade prover utan vårdnadshavarens samtycke omfattas av bestämmelsen och kan alltså fattas av huvudmannen för biobanken under de förutsättningar som anges i första stycket. Bedömningen av om förutsättningar finns att bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke behöver, 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.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3 och 11.2.

**5 §** 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 och att det bevarats utan vårdnadshavarens samtycke,

2. vad provet får användas till,

3. att provgivaren får besluta vad provet i fortsättningen ska få 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 han eller hon själv kan ta ställning till frågan, ska informationen i första stycket i stället lämnas vid denna tidpunkt.

I paragrafen framgår vad som gäller i de fall då ett prov från ett barn har samlats in och provet med stöd av 4 § finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke när provgivaren själv tar över rätten att bestämma över provet.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Av *första stycket* följer att provgivaren i denna situation har rätt att få viss information om provet. Den information som ska lämnas anges i en

punktlista. Det är huvudmannen för biobanken som ansvarar för att informationen ges.

Skyldigheten att informera provgivaren inträder som huvudregel när provgivaren fyller 18 år. Om huvudmannen för biobanken vid en tidigare tidpunkt får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan, ska informationen dock enligt *andra stycket* lämnas vid denna tidpunkt, dvs. i anslutning till att huvudmannen för biobanken får sådan kännedom. För vägledning i frågan om provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan, se prop. 2001/02:44 s. 41.

Bemyndigandet i 8 kap. 10 § första stycket 4 beträffande information möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område.

Övervägandena finns i avsnitt 8.3.

### Vård eller behandling

**6 §** Samtycke till att samla in och bevara ett prov enligt denna lag för provgivarens vård eller behandling krävs inte om provgivaren har

1. informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125), och

2. fått information om

a) avsikten med att samla in och bevara provet,

b) provsamlings ändamål och vad provet får användas till,

c) vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och

d) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Ett sådant prov får även bevaras för framtida

1. kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet,

2. utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, eller

3. forskning.

Första och andra styckena gäller under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande och bevarande.

Paragrafen reglerar information och samtycke för prover som samlas in och bevaras för provgivarens vård eller behandling.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

I paragrafens *första stycke punkt 1* anges att insamlande och bevarande av prover för provgivarens vård eller behandling inte krävs om provgivaren informerats och samtyckt till vård eller behandling enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen. Det klargörs också att utöver de krav på information som patientlagen respektive tandvårdslagen ställer upp, ska provgivaren även ha fått den information som anges i *punkt 2*. Blir det exempelvis relevant att samla in ett vårdprov som omfattats av undantaget för rutinprover (jfr 1 kap. 5 §) en tid efter provtagningen, finns det inget lagligt hinder mot att i efterhand komplettera samtycket med informationen. Informationskravet ska uppfyllas senast i samband med insamling och bevarande av provet i fråga. Se kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av vård eller behandling.

I paragrafens *andra stycke* framgår att proverna även får bevaras för ett antal framtida ändamål, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom

ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård eller forskning. För innebörden av kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning, se kommentaren till 1 kap. 3 §. I 9 § andra stycket regleras användningen av nu nämnda prover. Med forskning avses här framtida forskning, även utan något specifikt forskningsprojekt i åtanke. Se även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning. Med ”sådan prov” avses prov som samlats in och bevarats i en biobank för ändamålet vård eller behandling på frivillig basis. Det innebär att prover som t.ex. samlats in med stöd av tvångslagstiftning eller i övrigt utan samtycke inte omfattas.

Av paragrafens *tredje stycke* följer att provgivaren kan motsätta sig att vården innefattar insamling av prov, och att man kan motsätta sig att provet bevaras för de uppräknade ändamålen. Det är även möjligt för provgivaren att motsätta sig t.ex. vissa forskningsområden. Som framgår av 10–11 §§ uppställs ytterligare krav för att sedermera faktiskt få använda proverna för forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

7 § Ett prov får samlas in och bevaras för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

I paragrafen anges när prover från beslutsoförmögna får samlas in och bevaras.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Ställningstagandet kring om en provgivare är beslutsoförmögen eller inte bör omprövas kontinuerligt. Om provgivaren vid sådan omprövning inte längre skulle anses vara beslutsoförmögen ska informerat samtycke inhämtas på sätt som annars hade krävts enligt detta kapitel bestämmelser. Bemyndigandena i 8 kap. 10 § första stycket 4 och 5 beträffande information och samtycke möjliggör för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter på bl.a. detta område.

Med hänsyn till förhållandet till annan lagstiftning som gäller enligt 1 § utesluter denna paragraf inte att prover från beslutsoförmögna samlas in och bevaras för andra ändamål inom lagens tillämpningsområde med stöd av annan lag. Exempelvis skulle etikprovningsslagen under vissa förhållanden kunna medge att prover från beslutsoförmögna får samlas in och bevaras för forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

8 § Ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling enligt 4 eller 7 § får endast bevaras och användas för provgivarens vård eller behandling och för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

I paragrafen framgår vad ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling, antingen från barn utan vårdnadshavares samtycke eller från beslutsoförmögna, får användas för.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Ett prov som samlas in och bevaras med stöd av lagen får endast användas för provgivarens vård eller behandling och för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, och inte för något nytt ändamål så länge samtycke inte kan inhämtas med stöd av 9 §. Med hänsyn till förhållandet till annan lagstiftning som gäller enligt 1 § utesluter denna paragraf dock inte att prover från beslutsoförmögna som samlats in och bevaras med stöd av annan lag används för andra ändamål inom lagens tillämpningsområde med stöd av annan lag. Ett exempel är prover från beslutsoförmögna, som med stöd av etikprövningslagen samlats in och bevarats för forskning, fortsatt får användas för forskning om etikprövningslagen så tillåter. Lagen innebär alltså inte någon begränsning av att med stöd av andra lagar, oaktat om de är subsidiära eller inte, använda prover som omfattas av lagens tillämpningsområde för andra ändamål.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2–8.3.

### Nytt ändamål

**9 §** Ett prov som bevaras i en biobank får bara användas för ett annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke, om den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Ett prov som bevaras för provgivarens vård eller behandling enligt 6 § får dock användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, om provgivaren inte har motsatt sig sådant användande.

Om den som lämnat samtycke har avlidit, får provet bara användas för ett annat ändamål om den avlidnes närmaste anhöriga har informerats om och efter skäligen betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

I paragrafen anges krav för att använda prover för ett nytt ändamål.

Paragrafen motsvarar delvis 3 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 35 ff. och 74).

Paragrafen är tillämplig både när provet tidigare omfattats av lagens tillämpningsområde och när det samlats in och bevaras i verksamhet som inte medför lagens tillämplighet.

Paragrafens *första stycke* överförs i sak oförändrat från 3 kap. 5 § första stycket den nuvarande biobankslagen. Stycket innebär ett integritetsskydd. Provet ska inte riskera att användas till något annat ändamål än det den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till. Integritetsskyddet ska vara detsamma för alla, oavsett av vilken anledning provet kommit att bevaras i en biobank. Till exempel är det egalt om insamling skett på frivillig basis eller genom en tvångsåtgärd. När det gäller fall med barn kan beslutanderätten ha gått över från vårdnadshavaren till barnet. I dessa fall ska det vara barnet som samtycker till det nya ändamålet (jfr 3–5 §§).

I *andra stycket*, som saknar motsvarighet i nuvarande biobankslag, framgår ett antal situationer där prover som samlats in och bevarats för provgivarens vård eller behandling enligt 6 § kan komma att användas för ett nytt ändamål utan att provgivaren informeras om och samtycker till det nya ändamålet. Se även kommentarerna till 6 § och 1 kap. 3 §. Av 14 § följer att det inte heller krävs ett samtycke för att ett prov ska få användas för att identifiera en avliden person.

*Tredje stycket* överförs i sak oförändrat från 3 kap. 5 § andra stycket den nuvarande biobankslagen. I förarbetena till den nuvarande biobankslagen finns redogörelser för vilka som kan ses som närmaste anhöriga i lagens mening. Det anges också att om dessa har olika uppfattning får prover från den avlidne inte inhämtas eller användas (se prop. 2001/02:44 s. 40). Dessa ska fortsatt tjäna som vägledning vid tillämpningen.

För prover som bevaras från beslutsoförmögna, se kommentaren till 7 och 8 §§.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.

**10 §** Om det nya ändamålet avser forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprövning i 11 §, ska Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning i samband med att myndigheten eller nämnden godkänner det nya ändamålet också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att proverna i biobanken ska få användas för det nya ändamålet.

I paragrafen anges krav för att få använda prover för forskning, som inte avser klinisk läkemedelsprövning.

Paragrafen motsvarar 3 kap. 5 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 188).

Paragrafen överförs i sak oförändrad från den nuvarande biobankslagen. Paragrafen har också en motsvarighet i t.ex. 15 § etikprövningslagen (jfr prop. 2002/03:50 s. 126 ff.). Se även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning. Denna paragraf omfattar således även klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandastudier.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.

**11 §** Om det nya ändamålet avser en klinisk läkemedelsprövning, får proverna användas för en sådan prövning i enlighet med den ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. Detta gäller endast om ansökan om tillstånd innehåller uppgifter om insamling, lagring och användning av biologiska prover.

I paragrafen anges krav för att få använda prover för klinisk läkemedelsprövning.

Paragrafen motsvarar 3 kap. 5 b § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:196 s. 188).

Paragrafen har överförts i sak oförändrad från den nuvarande biobankslagen.

Hänvisningen till förordningen är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 8.4.

### **Återkallelse och begränsning av samtycke**

**12 §** Ett samtycke till bevarande eller användning 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 andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken för att provet omedelbart avidentifieras.

I paragrafen anges vad som gäller vid återkallelse och begränsning av samtycke, se även 13 §.

Paragrafen motsvarar delvis 3 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. s. 2001/02:44 s. 44 f. och 74 f.).

Med anledning av den ändrade strukturen i lagen medger paragrafen uttryckligen en möjlighet att när som helst återkalla även ett samtycke till bevarande av ett prov. Provgivarens rätt till självbestämmande stärks i förhållande till 3 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen genom att ett återkallat samtycke till bevarande eller till all användning av ett prov som huvudregel medför en skyldighet att förstöra provet. Biobanken får alltså inte välja att i stället avidentifiera provet. Omformuleringen från ”Den som lämnat samtycke” i 3 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen till ”Ett samtycke” påverkar inte anhörigas rätt att bestämma över prover som har samlats in från en provgivare som därefter avlidit.

Övervägandena finns i avsnitt 8.5.

**13 §** Den som lämnat samtycke till användning av ett prov får 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 eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.

I paragrafen anges vad som gäller vid återkallelse och begränsning av samtycke, se även 12 §.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Paragrafen klargör att en provgivare har rätt att begränsa eller delvis återkalla sitt samtycke med utgångspunkt i vilka ändamål han eller hon vill att ett prov ska användas till. Här finns även krav på dokumentation av dessa ställningstaganden. När det gäller fall med barn kan beslutanderätten över provet ha gått över från vårdnadshavaren till barnet (jfr 3–5 §§). I dessa fall ska det vara barnet som samtycker till det nya ändamålet.

Övervägandena finns i avsnitt 8.5.

#### **Undantag från kravet på samtycke**

**14 §** Inget samtycke krävs för att ett prov ur en biobank som samlats in eller bevaras för vård eller behandling även ska få användas till att identifiera en avliden person.

I paragrafen anges undantag från kravet på samtycke.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Inget samtycke krävs för att prov ur en biobank som samlats in eller bevaras för vård eller behandling ska få användas till att identifiera personer som har avlidit. Den information som ska lämnas enligt lagens övriga bestämmelser ska inkludera en upplysning om att prover ur biobanker under vissa förhållanden får användas till att identifiera avlidna personer. Mot bakgrund av vad som framgår i 8 § får prover som bevaras enligt 4 eller 7 § motsatsvis inte användas till att identifiera en avliden person.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

## 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

1. det lämnas ut,
2. det skickas för en viss åtgärd, eller
3. det görs en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i.

Ett prov ur en biobank får endast tillgängliggöras för juridiska personer.

I paragrafen anges på vilka sätt ett prov ur en biobank kan tillgängliggöras för någon utanför biobanken.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Av *första stycket 1* följer att ett prov får tillgängliggöras genom utlämnande. De närmare förutsättningarna för utlämnande behandlas i kommentaren till 6 §.

Av *första stycket 2* följer att ett prov får tillgängliggöras genom skickande för viss åtgärd. I begreppet skickande för viss åtgärd omfattas även skickande för forskning. Se även kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning. Skickande för viss åtgärd är en ny form av tillgängliggörande i förhållande till nuvarande biobankslag. För skickande för viss åtgärd finns inte, som för utlämnande och överlåtelse, någon begränsning till svensk juridisk person. Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov skickas för forskning, till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten eller för utredning av patientskada. Se även kommentarerna till 7–11 §§.

Enligt *första stycket 3* får ett prov tillgängliggöras genom överlåtelse. Se kommentaren till 12 §.

Enligt *andra stycket* får ett prov ur en biobank endast tillgängliggöras för juridiska personer.

Tillgängliggöras är ett samlingsbegrepp för att lämna ut ett prov, skicka ett prov för en viss åtgärd eller överlåta den provsamling eller biobank som provet ingår i.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2.

2 § Ett prov ur en biobank får inte tillgängliggöras i vinstsyfte.

I paragrafen finns en begränsning av i vilket syfte ett prov ur en biobank får tillgängliggöras.

Paragrafen motsvarar 4 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 78).

Ändringarna i förhållande till nuvarande lydelse är enbart språkliga.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

### Kodning

3 § Ett prov som tillgängliggörs ska vara kodat, om inte detta hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls.

I paragrafen finns bestämmelser om kodning av prov som tillgängliggörs.

Paragrafen motsvarar delvis 4 kap. 4 § första stycket den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 77).

Ett prov ska som huvudregel vara kodat vid tillgängliggörande. Detta ska gälla vid alla former av tillgängliggörande, dvs. utlämnande, skickande för viss åtgärd och överlåtelse (jfr 1 §) till skillnad från i 4 kap. 4 § första stycket den nuvarande biobankslagen som enbart rör utlämnande.

Begreppet kodning innebär 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. Enbart om kodning hindrar att ändamålet med tillgängliggörandet uppfylls får prover tillgängliggöras okodade. Ett undantagsfall kan t.ex. komma i fråga vid akuta situationer där den kodning som ska ske inför bevarandet i biobanken inte ägt rum.

I 8 kap. 10 § 3 finns ett bemyndigande beträffande förvaring och kodning av prover i biobanker.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

**4 §** Om ett kodat prov från provgivaren tillgängliggörs samtidigt som andra personuppgifter från provgivaren, ska personuppgifterna tillgängliggöras på ett sådant sätt att de inte av någon obehörig kan kopplas samman med provet.

I paragrafen behandlas tillgängliggörande av en provgivares personuppgifter samtidigt som ett kodat prov från denne.

Paragrafen motsvarar delvis 4 kap. 10 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 46 ff. och 79).

Kraven ska gälla vid alla former av tillgängliggörande, dvs. utlämnande, skickande för viss åtgärd och överlåtelse (jfr 1 §). Detta till skillnad från 4 kap. 10 § den nuvarande biobankslagen som enbart rör utlämnande.

Paragrafen överförs i övrigt till den nya lagen med språkliga ändringar.

Paragrafen tar inte sikte på mottagarens hantering av personuppgifterna tillsammans med provet utan är en skyddsåtgärd under transport m.m. Se kommentaren till 1 § för närmare om begreppet tillgängliggörande.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

**5 §** Om patienten samtyckt till det, ska en journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient tillgängliggöras för den som har fått tillgång till ett kodat prov från patienten.

Paragrafen reglerar tillgängliggörande av journalhandling.

Paragrafen motsvarar delvis 4 kap. 4 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2017/18:171 s. 219 ff. och 241).

Detta ska gälla vid alla former av tillgängliggörande, dvs. utlämnande, skickande för viss åtgärd och överlåtelse (jfr 1 §) till skillnad från i 4 kap. 4 a § den nuvarande biobankslagen som enbart rör utlämnande.

Paragrafen överförs i övrigt till den nya lagen med språkliga ändringar.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

## **Utlämnande**

**6 §** Ett prov får endast lämnas ut till en svensk juridisk person efter att mottagaren har begärt det.



Ett prov som lämnas ut upphör att vara en del av den biobank det lämnades ut från. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska ingå i en ny eller befintlig biobank hos mottagaren.

Paragrafen reglerar tillgängliggörande genom utlämnande av prov.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Utlämnande av ett prov får enligt *första stycket* endast ske till en svensk juridisk person efter begäran av mottagaren.

Enligt *andra stycket* upphör ett prov som lämnas ut från en biobank att vara en del av den biobanken. Provet bildar en ny biobank eller blir en del av en befintlig biobank hos mottagaren. Förbudet mot utlämnande i flera led i 4 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen, tas bort.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

### **Skicka ett prov för en viss åtgärd**

7 § Ett prov får skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras.

Ett prov som skickas för en viss åtgärd upphör inte att ingå i den biobank som det skickades från.

Paragrafen behandlar tillgängliggörande genom skickade för viss åtgärd.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Detta är en ny form av tillgängliggörande i förhållande till nuvarande biobankslag. Den närmare innebörden av att skicka för en viss åtgärd behandlas i kommentaren till 1 §. Denna paragraf, tillsammans med 8 §, är en grundläggande förutsättning för att skicka ett prov för en viss åtgärd.

Ett prov som skickas till en annan juridisk person upphör inte att ingå i den biobank som det skickades från. I fråga om skickande för viss åtgärd finns ingen begränsning till att så endast får ske till en svensk juridisk person, jämför 6 och 12 §§ om utlämnande respektive överlåtelse.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2.

8 § När ett prov skickas från en biobank för en viss åtgärd, ska den som är ansvarig för biobanken ansvara för att

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

2. ställa som villkor för tillgängliggörandet att

a) ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, avidentifieras, och

b) mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet med tillgängliggörandet.

I paragrafen anges de grundläggande kraven när ett prov skickas för en viss åtgärd.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

När ett prov ska skickas för en viss åtgärd ska ett avtal upprättas med mottagaren och villkor uppställas för tillgängliggörandet. Den närmare innebörden av att skicka för en viss åtgärd behandlas i kommentaren till 1 §. Denna paragraf, tillsammans med 7 §, är en grundläggande förutsättning för att skicka ett prov för en viss åtgärd. Det är den biobanksansvariga som är ansvarig för avtalet. Enligt *punkt 1* ska avtalet med mottagaren innefatta dels ändamålet med tillgängliggörandet, dels

vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts. Det krävs inte att det upprättas ett avtal per prov utan ett avtal mellan parterna kan likväl omfatta en stor mängd prover, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen. Härutöver ska det, enligt *punkt 2*, uppställas villkor för tillgängliggörandet. Villkoret i *punkt 2 a* innebär att ett prov, på biobanksansvariges begäran, ska återlämnas, förstöras eller avidentifieras. Ett exempel på när denna situation uppstår är när en provgivare hör av sig till den ursprungliga biobanken (biobank 1) och meddelar att denne återkallar sitt samtycke till bevarandet av provet. Den biobanksansvariga i biobank 1 ska då kunna tillse provgivarens rättigheter tas till vara trots att provet befinner sig i biobank 2. Härutöver ska det, enligt villkoret i *punkt 2 b*, ställas som villkor att mottagaren inte använder provet för något annat än det angivna ändamålet med tillgängliggörandet.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2.

**9 §** Ett prov som ska användas för att utreda en patientskada enligt patientskadelagen (1996:799) får endast skickas för denna åtgärd.

I paragrafen anges ytterligare krav för att skicka prover för utredning av patientskada.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov ska användas för utredning av en patientskada. Tillgängliggörandet som avses i paragrafen är skickande för viss åtgärd. Åtgärden i detta fall är att utreda en patientskada enligt patientskadelagen. Paragrafen anknyter till bl.a. 2 kap. 5 § andra stycket som stadgar att det är tillåtet att använda prover ur biobanker för att utreda patientskada enligt patientskadelagen.

Detta är ett nytt ändamål i förhållande till nuvarande biobankslag. Tillgängliggörandet får endast ske genom skickande för utredning av en patientskada enligt patientskadelagen.

Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

### **Ytterligare krav för att skicka ett prov för forskning**

**10 §** Ett prov får skickas för forskning endast om provet ska ingå i en

1. forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

2. klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

3. klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

4. prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

I paragrafen anges ytterligare krav för att skicka prover för forskning.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov skickas för forskning. Som framgår av kommentaren till 1 § omfattar begreppet skickande för viss åtgärd även skickande för forskning. Se även

kommentaren till 1 kap. 3 § för innebörden av begreppet forskning. *Punkt 1* rör forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt etikprövningslagen. *Punkt 2* ska tillämpas när det är fråga om klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. *Punkt 3* ska tillämpas när det är fråga om klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745, enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen. *Punkt 4* ska tillämpas när det är fråga om prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

Hänvisningarna till förordningarna är dynamiska och avser alltså förordningarna i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.2.

### **Ytterligare krav för att skicka ett prov till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten**

**11 §** Ett prov ska skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för identifiering av en avliden person endast om

1. provet samlats in eller bevaras för vård eller behandling,
2. mottagaren begär att provet skickas för åtgärden, och
3. det finns särskilda skäl.

Provet ska då skickas tillsammans med de tillhörande personuppgifter som behövs.

I andra fall får ett prov ur en biobank inte användas till att identifiera avlidna personer.

I paragrafen anges ytterligare krav för att skicka prover till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Bestämmelserna i 7 och 8 §§ om bl.a. avtal gäller även när ett prov ska användas för identifiering av en avliden person. Tillgängliggörandet som avses i paragrafen är skickande för viss åtgärd. Åtgärden i detta fall är att identifiera en avliden person. Paragrafen anknyter till bl.a. 2 kap. 5 § andra stycket som stadgar att det är tillåtet att använda prover ur biobanker till att identifiera en avliden person.

I *första stycket* regleras förutsättningarna för att skicka ett prov för åtgärd till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten. Detta är ett nytt ändamål i förhållande till nuvarande biobankslag. Tillgängliggörandet får endast ske genom skickande för identifiering av en avliden person. Enligt *punkt 1* ska provet ha samlats in eller bevaras för vård eller behandling. Enligt *punkt 2* är det Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten som kan begära att provet ska skickas för åtgärden. Enbart i de fall det enligt *punkt 3* föreligger särskilda skäl föreligger ska prov tillgängliggöras för att identifiera en avliden. Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten ska i normalfallet motivera vilka dessa skäl är. Frågan om särskilda skäl föreligger ska avgöras från fall till fall. En allmän utgångspunkt vid bedömningen om det föreligger särskilda skäl bör dock vara att analys av prov från biobanker inte ska vara den primära metoden för att identifiera avlidna. Biobanksprover ska i princip bara få användas om andra

tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad. En faktor som kan påverka bedömningen kan t.ex. vara om en katastrof med ett stort antal dödsoffer medför ett identifieringsarbete med svåra påfrestningar på statens resurser. Exemplifieringen utesluter dock inte att det även kan vara motiverat att använda biobanksprover vid enskilda dödsfall. Bedömningen av om särskilda skäl är för handen ska göras i den ordning som gäller för övrigt tillgängliggörande enligt lagen. Detta innebär att frågan i första hand ska prövas av den som är ansvarig för biobanken och dennes beslut ska, på sökandens begäran, omprövas av huvudmannen för biobanken. Enligt 8 kap. 7 § första stycket 2 finns det en möjlighet att klaga på detta beslut till Inspektionen för vård och omsorg.

Av *andra stycket* framgår att provet, när det skickas för identifiering av en avliden person, ska skickas tillsammans med de tillhörande personuppgifter som behövs.

I *tredje stycket* framgår att prover inte i andra fall än de som anges i första stycket får användas för att identifiera avlidna personer. Ingen annan än de som uttryckligen nämns i första stycket, inte heller personal på biobanken där aktuella prover bevaras, får använda prover för att identifiera en avliden person.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3 och 11.2.

## Överlåtelse

**12 §** En provsamling eller biobank får endast överlåtas till en svensk juridisk person.

Vid en överlåtelse övergår ansvaret för förvaring och användning av proverna till mottagaren. Ändamålet med en provsamling ändras inte i och med att en provsamling överläts.

Provsamlingen eller biobanken får endast överlåtas om det finns särskilda skäl och Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen.

I paragrafen anges de närmare förutsättningarna för överlåtelse av en provsamling eller biobank.

Paragrafen motsvarar delvis 4 kap. 7 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 55 ff. och 78).

I *första stycket* anges att en provsamling eller biobank endast får överlåtas till en svensk juridisk person. I 4 kap. 7 § den nuvarande biobankslagen framgår att en biobank eller delar av den inte får överlåtas till en mottagare i ett annat land. Vad gäller uttrycket ”en provsamling eller biobank” i lagen avses ingen ändring i sak i förhållande till nuvarande biobankslagen, även om begreppet provsamling inte har någon motsvarighet i nuvarande biobankslag.

*Andra stycket* klargör innebörden av en överlåtelse. Mottagaren blir hädanefter huvudman för biobanken (innefattande en eller flera provsamlingar). Provsamlingens ändamål ändras inte för att det sker en överlåtelse. Stycket saknar motsvarighet i nuvarande biobankslag.

I *tredje stycket* anges att det för överlåtelse krävs särskilda skäl och att Inspektionen för vård och omsorg beslutar att godkänna överlåtelsen. I 4 kap. 7 § den nuvarande biobankslagen krävs att Inspektionen för vård och omsorg ger tillstånd till överlåtelsen. Tillstånd, enligt nuvarande biobankslag, får endast ges om det finns särskilda skäl. Exempel på när möjligheten till överlåtelse kan vara aktuell är när en verksamhet ska byta

huvudman eller när en verksamhet som också inkluderar en biobank ska upphöra (jfr prop. 2001/02:44 s. 56). Andra exempel där en överlåtelse kan vara motiverad är vid organisationsförändringar, konkurs och dödsfall.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

### **Prövning av frågor om tillgängliggörande**

**13 §** Den som är ansvarig för en biobank ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover enligt 1 §. På sökandens begäran ska beslutet omprövas av huvudmannen för biobanken.

Sökanden ska underrättas om sin rätt att begära omprövning.

Paragrafen rör prövning av frågor om tillgängliggörande av prover.

Paragrafen motsvarar delvis 4 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 77 f.).

Enligt *första stycket* är det den som är ansvarig för en biobank som ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prover. Till skillnad från i nuvarande biobankslag finns det ingen begränsning till en biobank hos en vårdgivare och inte heller finns längre någon begränsning i fråga om vilken typ av tillgängliggörande det är fråga om. Inte heller möjligheten till omprövning av huvudmannen för biobanken ska längre vara begränsad till vårdgivaren. På samma sätt som i nuvarande biobankslag ska sökanden, enligt *andra stycket*, underrättas om sin rätt att begära omprövning.

Vid beslut om tillgängliggörande ska bl.a. sådant beaktas som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras, exempelvis vårdgivare eller forskare, ska kunna fullgöra sitt ansvar. Möjligheten att överlämna frågan om nekat utlämnande av prover till Inspektionen för vård och omsorg för prövning tas bort (4 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen).

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

**14 §** Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 5 § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvariga att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon 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 6 kap. 7–11 §§ offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Paragrafen reglerar frågor om utlämnande av en journalhandling.

Paragrafen motsvarar 4 kap. 6 a § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2007/08:126 s. 273).

I andra stycket tas ”i tillämpliga delar” bort från hänvisningen till bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i förhållande till 4 kap. 6 a § den nuvarande biobankslagen. Ingen ändring i sak är avsedd.

Paragrafen överförs i övrigt, sånär som på en följdändring, oförändrad från den nuvarande biobankslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

## 6 kap. Nedläggning av en biobank och en provsamling

1 § Huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken eller provsamlingen läggs ned.

Om en biobank läggs ned, ansvarar huvudmannen för biobanken för att beslutet om nedläggning anmäls till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med proverna i biobanken.

Paragrafen reglerar nedläggning av biobank och provsamlingar.

Paragrafen motsvarar delvis 4 kap. 9 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 79).

Kravet på tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg för att kunna lägga ned en biobank tas bort (4 kap. 9 § den nuvarande biobankslagen). Det är i stället huvudmannen för en biobank som beslutar att biobanken eller provsamlingen läggs ned (*första stycket*). Huvudmannen för biobanken ansvarar för att anmäla beslutet om nedläggning av en biobank till Inspektionen för vård och omsorg (*andra stycket*). Till skillnad från i 4 kap. 9 § den nuvarande biobankslagen görs inte längre någon skillnad på biobank och provsamling. I andra stycket uppställs även krav på att anmälan ska innehålla uppgift om vad som skett med proverna i biobanken.

I 8 kap. 10 § 9 finns ett bemyndigande beträffande nedläggning av biobank.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

## 7 kap. Biobank med prover från barn

### Tillämpningsområde

1 § Vårdgivare som regeringen bestämmer får för de ändamål som anges i 2 § ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över prover från nyfödda barn i en särskild biobank (PKU-biobanken). Detsamma gäller för prover från barn som inte lämnat sådana prover som nyfödda.

I paragrafen anges tillämpningsområdet för PKU-biobanken.

Paragrafen motsvarar 5 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 38 f.).

Ändringarna i förhållande till nuvarande lydelse är endast språkliga.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

### Tillåtna ändamål för prover i PKU-biobanken

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

1. analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera sådana sjukdomar som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket,

2. retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,

3. epidemiologiska undersökningar,

4. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, eller

5. klinisk forskning och utveckling.

Ett prov ur PKU-biobanken får endast användas

1. för något av de ändamål som anges i första stycket 1–5,

2. för att identifiera personer som har avlidit, eller

3. för att utreda patientskador enligt patientskadelagen (1996:799).

I paragrafen anges tillåtna ändamål för prover i PKU-biobanken.

Paragrafen motsvarar delvis 5 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 39).

Paragrafen innehåller en uppräknning av de ändamål som proverna i PKU-biobanken får samlas in, bevaras och användas för. På grund av den ändrade systematiken i den nya lagen anger *första stycket* tillåtna ändamål för insamlande och bevarande av prover och *andra stycket* tillåtna ändamål för användning av prover. På samma sätt som i 2 kap. 5 § är syftet att tydliggöra att inte heller prover i PKU-biobanken får samlas in och bevaras för ändamålen att identifiera personer som har avlidit eller utreda patientskador. Det sistnämnda medför inte i sig någon ändring i sak i förhållande till 5 kap. 2 § den nuvarande biobankslagen. De tillåtna ändamålen överförs oförändrade i övrigt.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

### **Skyldighet att lämna ut prover**

3 § En vårdgivare är skyldig att med iakttagande av kraven i 4 kap. lämna ut sådana prover som avses i 1 § för analys och förvaring i PKU-biobanken.

I paragrafen anges att en vårdgivare är skyldig att lämna ut prover till PKU-biobanken.

Paragrafen motsvarar delvis 5 kap. 3 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 80 f.).

Som i nuvarande biobankslag är det fortsatt utlämnande av prover till PKU-biobanken som är den aktuella formen för tillgängliggörande. Se kommentaren till 5 kap. 6 §. Eftersom samtyckesbestämmelserna i 4 kap. ändras i förhållande till den nuvarande biobankslagen och det hänvisas dit i denna paragraf, får det genomslag även i sak i detta kapitel. Ändamålet för prover som tas till PKU-biobanken är vård eller behandling. Detta medför som huvudregel att vid samtycke till att samla in och bevara ett prov blir 4 kap. 6 § första och tredje styckena tillämpliga. Av 2 § följer vilka ändamål prover får samlas in till och bevaras i PKU-biobanken, varför 4 kap. 6 § andra stycket inte är tillämpligt här. Paragrafen överförs i övrigt oförändrad från den nuvarande biobankslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

### **Register**

4 § Vårdgivare som avses i 1 § får med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screening av prover från barn för sådana sjukdomar som anges i föreskrifter som har meddelats med stöd av 8 § andra stycket (PKU-registret).

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

Paragrafen innehåller bestämmelser om möjligheten att föra ett särskilt register med personuppgifter som gäller screening av PKU-prover, det s.k. PKU-registret.

Paragrafen motsvarar 5 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 39).

Paragrafen överförs oförändrad från den nuvarande biobankslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

**5 §** PKU-registret får användas endast för de ändamål som anges i 2 § och för framställning av statistik.

I paragrafen anges vad PKU-registret får användas för.

Paragrafen motsvarar delvis 5 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 81 f.).

Eftersom de tillåtna ändamålen i 2 § ändras och det hänvisas dit i denna paragraf får det genomslag även här. Ändringen innebär alltså att användningsområdet för PKU-registret utökas. Paragrafen överförs i övrigt oförändrad från den nuvarande biobankslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

**6 §** För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

1. moderns namn, personnummer och hemort,
2. graviditetens längd,
3. provgivarens födelsestid, födelsevikt, kön och personnummer samt ordningstal vid flerbörd,
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 provgivaren eller hans eller hennes vårdnadshavare.

I paragrafen anges vilka uppgifter som får registreras i PKU-registret.

Paragrafen motsvarar 5 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 40).

Ändringarna är endast redaktionella.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

**7 §** En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när prov tagits på ett barn och barnets vårdnadshavare uttryckligen har samtyckt till överlämnandet.

Innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke ska han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringen.

Om barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan, gäller det som sägs i första och andra styckena om vårdnadshavaren barnet självt.

I paragrafen anges när en vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter till PKU-registret.

Paragrafen motsvarar 5 kap. 7 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 81 f. och prop. 2018/19:85 s. 40).

Ändringen från vävnadsprov till prov innebär ingen ändring i sak, se avsnitt 5.2 för skillnaden mellan begreppen. Paragrafen överförs i övrigt oförändrad från den nuvarande biobankslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

### **Bemyndiganden**

**8 §** Regeringen får meddela föreskrifter om vilka kriterier som ska beaktas för att en sjukdom ska få spåras och diagnostiseras i enlighet med 2 § första stycket 1.



Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som proverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 2 § första stycket 1.

I paragrafen finns bemyndiganden.

Paragrafen motsvarar 5 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 40 f.).

Hänvisningen till 2 § första stycket 1, där första stycket avser prover som får samlas in och bevaras, innebär inte någon begränsning för denna paragrafs vidkommande i förhållande till prover som enligt andra stycket 1 får användas för ändamålen angivna i första stycket 1. Ändringen från vävnadsproverna till proverna innebär ingen ändring i sak, se avsnitt 5.2 för skillnaden mellan begreppen. Paragrafen överförs alltså i sak oförändrad från den nuvarande biobankslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

## 8 kap. Övriga bestämmelser

### Straffbestämmelser

1 § Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. använder ett prov i strid med 2 kap. 5 § andra stycket eller 7 kap. 2 § andra stycket,

2. inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §,

3. förvarar ett prov i en biobank i strid med 2 kap. 9 §,

4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt 4 kap. 2 §, 5 § första stycket eller 9 § första stycket,

5. inte förstör eller avidentifierar ett prov enligt 4 kap. 12 §,

6. tillgängliggör ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §,

7. överläter en provsamling i strid med 5 kap. 12 § tredje stycket, eller

8. inte lämnar ut ett prov enligt 7 kap. 3 §.

I 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överläter biologiskt material.

I paragrafen finns straffbestämmelser.

Paragrafen motsvarar delvis 6 kap. 1 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 82).

*Första stycket 1* rör användning av ett prov i strid med tillåtna ändamål. Se kommentaren till 1 kap. 3 §, 2 kap. 5 § och 7 kap. 2 § för innebörden av ändamålen. Som framgått ändras ändamålen i förhållande till nuvarande biobankslag. Detta får genomslag i denna punkt i förhållande till 6 kap. 1 § första stycket a och i den nuvarande biobankslagen och innebär att det straffrättsliga området ökas i förhållande till nuvarande biobankslag. Övriga skillnader mellan första stycket 1 och 6 kap. 1 § första stycket a och i den nuvarande biobankslagen innebär ingen förändring i sak.

*Första stycket 2* rör inrättande av en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §. Punkten motsvarar 6 kap. 1 § första stycket c den nuvarande biobankslagen.

*Första stycket 3* rör förvar av ett prov i strid med 2 kap. 9 §. Punkten motsvarar 6 kap. 1 § första stycket b den nuvarande biobankslagen. Ändringen från vävnadsprover till ett prov innebär ingen ändring i sak, jfr kommentaren till 1 kap. 2 §.

*Första stycket 4* rör att information inte ges och samtycke inte inhämtas enligt 4 kap. 2 §, 5 § första stycket och 9 § första stycket. Punkten motsvarar delvis 6 kap. 1 § första stycket i den nuvarande biobankslagen. Systematiken i 4 kap. har dock ändrats i förhållande till den nuvarande biobankslagen. I 4 kap. 2 § finns informationskraven. Dessa har utökats i förhållande till nuvarande biobankslag, jfr kommentaren till 4 kap. 2 §. I 4 kap. 5 § första stycket finns informationskraven till barn som fyller 18 år när prov från denne finns bevarat utan vårdnadshavares samtycke. 4 kap. 5 § första stycket saknar motsvarighet i nuvarande biobankslag, jfr kommentaren till 4 kap. 5 §. I 4 kap. 9 § första stycket finns bestämmelser om nytt ändamål. Bestämmelserna i 4 kap. 9 § första stycket motsvarar 3 kap. 5 § första stycket i den nuvarande biobankslagen, jfr kommentaren till 4 kap. 9 §. Begränsningen till 4 kap. 9 § första stycket innebär att det straffrättsliga området minskas i förhållande till nuvarande biobankslag eftersom 4 kap. tredje stycket, som motsvarar 3 kap. 5 § andra stycket i den nuvarande biobankslagen, inte längre kriminaliseras. Det straffrättsliga området minskas generellt vad gäller inhämtande av samtycke.

*Första stycket 5* rör att prov inte förstörs eller avidentifieras enligt 4 kap. 12 §. Punkten motsvarar 6 kap. 1 § första stycket i den nuvarande biobankslagen. Ingen skillnad i sak är avsedd vad beträffar det straffrättsliga området. För redogörelse om förhållandet mellan hänvisningsparagraferna, se kommentaren till 4 kap. 12 §.

*Första stycket 6* rör tillgängliggörande av ett prov ur en biobank i strid med 5 kap. 6 § första stycket eller 8 §. Punkten saknar motsvarighet i nuvarande biobankslag. Straffbestämmelserna i 6 kap. 1 § första stycket f och g i den nuvarande biobankslagen (rörande prover som lämnas ut i strid med 4 kap. 2 respektive 3 § i den nuvarande biobankslagen) tas bort. Detta innebär en ändring av det straffrättsliga området.

*Första stycket 7* rör överlåtelse av en provsamling i strid med 5 kap. 12 § tredje stycket. Punkten motsvarar delvis 6 kap. 1 § första stycket i den nuvarande biobankslagen. Begreppet ”provsamling” ersätter ”biobank”. En biobank betyder i den nya lagen en eller flera provsamlingar som innehas av samma huvudman (se 1 kap. 2 §). Ändringen innebär alltså en utökning av det straffrättsliga området i de fall biobanken innehåller fler än en provsamling. Förbudet att överlåta till en mottagare i ett annat land i den nuvarande biobankslagen ersätts i lagen av ett krav på att en provsamling endast får överlåtas till en svensk juridisk person. Detta led kriminaliseras inte längre uttryckligen i punkten.

*Första stycket 8* rör att prov inte lämnas ut enligt 7 kap. 3 §. Punkten motsvarar delvis 6 kap. 1 § första stycket i den nuvarande biobankslagen. I 7 kap. 3 § hänvisas till 4 kap. i lagen. Systematiken i 4 kap. har ändrats i förhållande till nuvarande biobankslagen. De språkliga ändringarna i punkten medför ingen ändring i sak i förhållande till nuvarande biobankslagen.

*Andra stycket* överförs oförändrat från nuvarande biobankslag.

Övervägandena finns i avsnitt 11.3.

## Skadestånd

2 § Om ett prov hanteras i strid med denna lag ska huvudmannen för biobanken ersätta provgivaren för den skada och kränkning av den personliga integriteten som hanteringen har orsakat honom eller henne.

Paragrafen reglerar skadestånd.

Paragrafen motsvarar 6 kap. 2 § första stycket i den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 82 f.).

Det är huvudmannen för biobanken som är skadeståndsskyldig, precis som i nuvarande biobankslag. Det innebär att om provet tillgängliggörs på ett sådant sätt att det inte längre är en del av den biobank till vilken det samlades in (dvs. om provet i fråga lämnats ut eller om det gjorts en överlåtelse av den provsamling eller den biobank som provet ingår i) är huvudmannen för den biobank som provet i stället blivit del av skadeståndsansvarig och ansvarar för hantering av prover i strid med lagens krav. I andra fall av tillgängliggörande (dvs. när provet skickats för en viss åtgärd) är huvudmannen för biobanken där provet samlats in även fortsättningsvis skadeståndsansvarig och ansvarar för hantering av prover i strid med lagens krav. Till skillnad från enligt nuvarande reglering finns det i den nya lagen inte någon särskild möjlighet till jämkning. Det finns vidare bestämmelser om administrativa sanktionsavgifter och skadestånd i lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning som tillämpas vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.3.

## Tillsyn

3 § Inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt EU:s dataskyddsförordning utövar dock tillsyn över behandlingen av personuppgifter.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn är skyldig att på Inspektionen för vård och omsorgs begäran lämna ut handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som inspektionen behöver för sin tillsyn.

Inspektionen för vård och omsorg får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.

I paragrafen finns bestämmelser om tillsyn, se även 4–6 §§.

Paragrafen motsvarar 6 kap. 3 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2018/19:85 s. 40 f.).

Hänvisningen till förordningen i *första stycket* är dynamisk och avser alltså förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

Paragrafens *andra* och *tredje stycken* motsvarar även, med vissa justeringar, 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

4 § Inspektionen för vård och omsorg, eller den som inspektionen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.

En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten,

dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.

Den vars verksamhet inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen.

I paragrafen finns bestämmelser om inspektion av verksamhet, se även 5 §.

Paragrafen motsvarar delvis 6 kap. 4 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 83 f.).

*Första stycket* överförs, sånär som på mindre språkliga ändringar, från den nuvarande biobankslagen. *Andra stycket* skiljer sig i vissa avseenden från det andra stycket den nuvarande biobankslagen, framför allt vad gäller att det anges att inspektionen kan vara anmäld eller oanmäld och att det, i förhållande till nuvarande biobankslag, inte längre anges att Inspektionen för vård och omsorg även får göra undersökningar och ta prover. *Tredje stycket* överförs i sak oförändrat från den nuvarande biobankslagen.

Paragrafen motsvarar även, med vissa justeringar, 7 kap. 21 § patient-säkerhetslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

**5 §** Den som utför inspektionen har rätt att få den hjälp av Polismyndigheten som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Sådan hjälp får endast begäras om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att en polisman särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

I paragrafen finns bestämmelser om hjälp av Polismyndigheten vid inspektion, se även 4 §.

Paragrafen motsvarar delvis 6 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 83 f.).

*Första stycket* överförs, sånär som på en mindre språklig ändring, från den nuvarande biobankslagen. Det *andra stycket* saknar motsvarighet i nuvarande biobankslag. I stycket klargörs att biträde av Polismyndigheten får begäras endast i sådana situationer där det antingen finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenhet att använda våld (*punkt 1*) eller i andra fall där det finns synnerliga skäl (*punkt 2*). Det är den begärande myndigheten som har att pröva om förutsättningar föreligger att begära biträde av Polismyndigheten.

Paragrafen motsvarar även, med vissa justeringar, 7 kap. 22 § patient-säkerhetslagen (se prop. 2009/10:210 s. 224 f.).

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

**6 §** 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.

I paragrafen finns bestämmelser om åtgärder vid tillsyn, se även 3–5 §§.

Paragrafen motsvarar 6 kap. 6 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 83 f.).

Paragrafen motsvarar även, med vissa justeringar, 7 kap. 23 § patient-säkerhetslagen.

Övervägandena finns i avsnitt 11.1.

## Överklagande

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

1. beslut om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke enligt 4 kap. 4 §, och

2. beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person enligt 5 kap. 11 §.

Beslut enligt 5 kap. 11 § får endast överklagas av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt denna lag får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

I paragrafen finns överklagandebestämmelser.

Paragrafen motsvarar delvis 6 kap. 7 § andra och tredje styckena den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 84 f.).

Paragrafens *första stycke 1* saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Den innebär att ett beslut av en biobanks huvudman om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg.

Paragrafens *första stycke 2* innebär att ett beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Med undantag av detta beslut tas den nuvarande möjligheten att till Inspektionen för vård och omsorg överklaga beslut om vägran att lämna ut prover bort.

*Andra stycket* innebär att beslut om att inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person enligt 5 kap. 11 § endast får överklagas av Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

*Tredje stycket* innebär en möjlighet att överklaga beslut som har meddelats av Inspektionen för vård och omsorg enligt denna lag. Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt första stycket får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Utöver de besluten får även Inspektionen för vård och omsorgs beslut enligt 5 kap. 12 § tredje stycket och 8 kap. 3 § tredje stycket överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

*Fjärde stycket* överförs oförändrat från nuvarande biobankslag.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3, 8.3, 9.1 och 11.2.

8 § Om en enskild som huvudman för en biobank fattar ett beslut som avses i 7 § tillämpas 43–47 §§ förvaltningslagen (2017:900). Huvudmannen för biobanken ska då jämföras med en myndighet.

I paragrafen finns överklagandebestämmelser för vissa beslut fattade av en enskild som huvudman för en biobank.

Paragrafen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen.

Paragrafen rör överklagande av beslut av en enskild som huvudman för en biobank om att dels samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke enligt 4 kap. 4 §, dels inte skicka ett prov för att identifiera en avliden person enligt 5 kap. 11 §. Sådana beslut som

fattats av en enskild som huvudman för en biobank får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Enligt 7 § andra stycket får bl.a. sådana beslut överklagas från Inspektionen för vård och omsorg till allmän förvaltningsdomstol och enligt 7 § tredje stycket krävs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten av bl.a. sådana beslut. Med enskild som huvudman för en biobank avses sådan huvudman för biobanken som inte omfattas av förvaltningslagens överklaganderegler. Vid sådana beslut ska huvudmannen för biobanken jämföras med en myndighet.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3, 8.3, 9.1 och 11.2.

### **Besluts verkställbarhet**

**9 §** Inspektionen för vård och omsorgs eller allmän förvaltningsdomstols beslut enligt denna lag gäller omedelbart, om inte inspektionen eller domstolen beslutar något annat.

I paragrafen anges verkställbarheten av beslut.

Paragrafen motsvarar 6 kap. 7 § fjärde stycket den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 84 f.).

Ändringarna är endast språkliga.

Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

### **Bemyndiganden**

**10 §** Regeringen eller den myndighet som 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,
3. förvaring och kodning av prover i biobanker,
4. den information som ska ges enligt denna lag,
5. det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
6. spårbarhet av prover i biobanker,
7. förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker,
8. gallring av prover i biobanker,
9. nedläggning av biobanker, och
10. överlåtelse av provsamlingar.

I paragrafen anges bemyndiganden.

Paragrafen motsvarar delvis 6 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen (jfr prop. 2001/02:44 s. 85).

Bemyndigandena i 6 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen överförs oförändrade i sak till *punkterna 2 och 9*. Bemyndigandet i *punkt 10* om överlåtelse av biobanker överförs även det från 6 kap. 8 § den nuvarande biobankslagen men ändras till överlåtelse av provsamlingar. Detta är en följd av att lagen medger överlåtelse av även en provsamling. En provsamling motsvarar antingen en biobank eller en del av en biobank då en biobank enligt 1 kap. 2 § betyder en eller flera provsamlingar som innehåller av samma huvudman. Bemyndigandet i *punkt 1* överförs från 2 kap. 6 § fjärde stycket den nuvarande biobankslagen. Paragrafen innehåller även en del nya bemyndiganden i förhållande till nuvarande biobankslag, nämligen punkterna 3–8.

Bemyndigandet i *punkt 3* rör förvaring och kodning av prover i biobanker. Detta kan t.ex. vara föreskrifter om säkerhet kring prover.

Bemyndigandet i *punkt 4* rör den information som ska ges enligt denna lag. Detta kan t.ex. vara föreskrifter om på vilket sätt information ska ges.

Bemyndigandet i *punkt 5* rör det samtycke som ska lämnas av provgivaren. Detta kan t.ex. vara föreskrifter om beslutoförmögna som återfår sin beslutsförmåga.

Bemyndigandet i *punkt 6* rör spårbarhet av prover i biobanker. Detta kan t.ex. vara föreskrifter om hur spårbarhet ska säkras vid utlämnande i flera led.

Bemyndigandet i *punkt 7* rör förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker. Det kan t.ex. vara föreskrifter som förtydligar bestämmelsen i 2 kap. 8 §.

Bemyndigandet i *punkt 8* rör gallring av prover i biobanker. Detta kan t.ex. vara föreskrifter om när ett prov inte längre är användbart.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1, 8.1, 11.1 och 13.

### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2023.

2. Lagen tillämpas även på prover som har samlats in före ikraftträdandet. Dock krävs inget nytt samtycke för sådana prover så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål enligt 4 kap. 9 § första och tredje styckena, 10 eller 11 §.

3. Om en biobank har inrättats och anmälts till Inspektionen för vård och omsorg före ikraftträdandet får verksamheten avseende biobanken fortsätta att bedrivas utan att en ny anmälan görs enligt 2 kap. 8 § till Inspektionen för vård och omsorg.

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

5. Den upphävda lagen ska dock fortsätta att gälla fram till och med den 31 januari 2025 för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning som har lämnats in före den 31 januari 2022.

6. Den upphävda lagen gäller för en klinisk läkemedelsprövning fram till och med den 31 januari 2025 i det fall ansökan om tillstånd till den kliniska läkemedelsprövningen har lämnats in efter den 31 januari 2022 men före den 31 januari 2023, och om sponsorn har begärt att ansökan ska handläggas enligt den upphävda lagen.

Enligt *första punkten* träder lagen i kraft den 1 januari 2023.

Enligt *andra punkten* ska den nya lagen tillämpas även på prover som har samlats in före ikraftträdandet. För sådana prover krävs inte ytterligare samtycke så länge det inte är fråga om ett nytt ändamål som de inte får bevaras eller användas för enligt den nya lagen. Detta gäller oavsett om provet omfattats av den nuvarande biobankslagen eller inte. I lagen finns dock, i förhållande till nuvarande biobankslag, ett antal ändamål som prover får bevaras och användas för utan ytterligare samtycke. Bevarande och användande utan ytterligare samtycke enligt den nya lagen ska även gälla för prover som samlats in före ikraftträdandet så länge den nya lagens informationskrav iaktas. Till exempel får då prover som innan ikraftträdandet samlats in till en biobank för provgivarens vård eller behandling på frivillig basis bevaras för de ändamål som anges i 4 kap. 6 § andra stycket den nya lagen och användas för de ändamål som anges i 4 kap. 9 § andra stycket samma lag. Prover som innan ikraftträdandet samlats in och bevarats i en biobank för provgivarens vård eller behandling (dvs. även i

en PKU-biobank) får användas till att identifiera en avliden person enligt 4 kap. 14 §. Vill man däremot bevara eller använda prover som har samlats in före ikraftträdandet för ett nytt ändamål enligt 4 kap. 9 § första och tredje styckena, 10 eller 11 § ska sådant samtycke inhämtas på sätt som framgår av den nya lagen.

Enligt *tredje punkten* får en biobank som enligt 2 kap. 5 § den nuvarande biobankslagen (jfr 2 kap. 8 § i den nya lagen) har inrättats och anmälts till Inspektionen för vård och omsorg före lagens ikraftträdande fortsätta att bedriva sin verksamhet utan att en ny anmälan görs till myndigheten. Detta gäller under förutsättning att förhållandena som ska anmälas enligt den nya lagen är oförändrade. Om det sker en ändring i något sådant förhållande ska detta alltså anmälas till Inspektionen för vård och omsorg i enlighet med den nya lagens krav i 2 kap. 8 § andra stycket.

Enligt *fjärde punkten* upphävs den nuvarande biobankslagen.

Enligt *femte och sjätte punkterna* gäller för ansökningar om tillstånd till en klinisk läkemedelsprövning särskilda övergångsbestämmelser för ansökningar som lämnats in före den 31 januari 2023. Punkterna överförs oförändrade från punkt 2 och 3 i övergångsbestämmelserna till förordningen (2021:915) om ikraftträdande av lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Övervägandena finns i avsnitt 14.

## 16.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

**24 §** Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med *insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2022:000)*.

I paragrafen framgår att Etikprövningsmyndigheten även ska pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av biobanksprover.

Paragrafen ändras till följd av de ändringar som görs i 2 kap. 6 § och 4 kap. 10 § nya biobankslagen, där det är hanteringen av prover, och inte som i den nuvarande biobankslagen beslutet om inrättande av en biobank, som är det relevanta i sammanhanget. För den närmare innebörden av dessa ändringar, se kommentaren till nämnda paragrafer i avsnitt 13.1.

Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

**31 §** Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av

- sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 36 §, och
- sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 7 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 29 § och utöva tillsyn enligt 34 och 35 §§. Nämnden har också till uppgift att pröva vissa frågor i samband med *insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2022:000)*.



I paragrafen framgår att Överklagandenämnden också har till uppgift att pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av biobanksprover.

Paragrafen anges i enlighet med dess kommande lydelse som träder i kraft först den 26 maj 2022 genom lagen (2022:44) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Paragrafen ändras till följd av de ändringar som görs i 2 kap. 6 § och 4 kap. 10 § nya biobankslagen, där det är hanteringen av prover, och inte som i den nuvarande biobankslagen beslutet om inrättande av en biobank, som är det relevanta i sammanhanget. För den närmare innebörden av dessa ändringar, se kommentaren till nämnda paragrafer i avsnitt 13.1.

Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

## 16.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

### 1 kap.

3 § 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 *biobankslagen (2022:000)* 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.

I paragrafen finns en upplysning om bestämmelser i andra lagar.

I *andra stycket* görs enbart följdändringar som inte innebär någon ändring i sak. Det handlar om följdändringar med anledning av att den nuvarande biobankslagen ersätts med en ny lag.

Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

### 3 kap.

1 § En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

En sådan undersökning får inte omfatta någon annan än den som lämnat skriftligt samtycke. För undersökningar i enlighet med 7 kap. 2 § *biobankslagen (2022:000)* tillämpas i stället bestämmelserna om samtycke i 4 kap. den lagen.

Beträffande undersökningar av foster finns särskilda bestämmelser i 4 kap.

I paragrafen finns bestämmelser om tillstånd för genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar.

I *andra stycket* ersätts hänvisningarna till den nuvarande biobankslagen med hänvisningar till motsvarande bestämmelser i den nya biobankslagen. Hänvisningarna avser bestämmelser om PKU-biobanken (7 kap. 2 § nya biobankslagen) och samtycke (4 kap. nya biobankslagen). Ändamålet för prover som tas till PKU-biobanken är vård eller behandling. Detta medför som huvudregel att vid samtycke till att samla in och bevara ett prov blir

4 kap. 6 § första och tredje stycket tillämpliga. Av 2 § följer vilka ändamål prover får samlas in till och bevaras i PKU-biobanken, varför 4 kap. 6 § andra stycket inte är tillämpligt här.

Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

## 16.4 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

### 25 kap.

15 § Sekretess gäller i verksamhet som avser hantering av *prover* enligt de ändamål som anges i 7 kap. 2 § *biobankslagen* (2022:000), och förande av eller uttag ur det register som förs i den verksamheten för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

I paragrafen finns bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård m.m. i fråga om biobanker.

I *första stycket* ersätts den tidigare hänvisningen till 5 kap. 2 § den nuvarande *biobankslagen* med motsvarande bestämmelse i den nya *biobankslagen*. Hänvisningen avser de ändamål som proverna i PKU-biobanken får samlas in, bevaras och användas för, vilka har utökats något (jfr kommentaren till 7 kap. 2 § nya *biobankslagen*). Vidare ersätts ”vävnadsprover” med ”prover”. Detta medför ingen ändring i sak.

Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

## 16.5 Förslaget till lag om ändring i patientlagen (2014:821)

### 3 kap.

2 c § I 4 kap. 6 § *biobankslagen* (2022:000) finns bestämmelser om information och samtycke vid insamling och bevarande av ett prov i en biobank.

I paragrafen, som är ny, införs en hänvisning till den nya *biobankslagen* i fråga om information och samtycke vid insamling och bevarande av ett biobanksprov. Se även kommentaren till 4 kap. 6 § nya *biobankslagen*.

Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

## Sammanfattning av betänkandet En ny biobankslag (2010:81) i relevanta delar

Bilaga 1

Utredningen föreslår, när det gäller vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter, att biobankslagen ska vara tillämplig endast om de bevaras längre än sex månader från det att de togs eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs.

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov 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). Ett sådant prov ska få användas endast för de ändamål som inte kräver uttryckligt samtycke från provgivaren enligt huvudregeln. I svensk rätt finns det ännu inte någon ordning för ställföreträdarskap för beslutsoförmögna som är lämplig att använda för biobankslagen. De som är beslutsoförmögna måste ändå kunna få tillgång till god vård på samma villkor som alla andra. Sådana vävnadsprover ska enligt utredningens mening också få bevaras för framtida forskning, eftersom forskning som gäller t.ex. personer med demenssjukdomar annars skulle avsevärt försvåras.

## Betänkandets lagförslag i relevanta delar (2010:81)

Förslag till biobankslag (2011:000)

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

5 § Lagen är tillämplig på vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter endast om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

Lagen är inte tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

3 kap. Information och samtycke

Beslutsoförmögen

6 § Ett vävnadsprov 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. Vävnadsprovet får användas endast för de ändamål som anges i 1 §.

# Förteckning över remissinstanserna (SOU 2010:81)

Bilaga 3

Remissvar har lämnats av Riksdagens ombudsmän – JO, Hovrätten över Skåne och Blekinge, Södertörns tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Stockholm, Justitiekanslern, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Säkerhetspolisen, Gentekniknämnden, Rättsmedicinalverket, Datainspektionen, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Statens medicinsk-etiska råd, Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regelrådet, Barnombudsmannen, Vetenskapsrådet, Uppsala universitet, Lunds universitet – juridiska och medicinska fakulteterna, Göteborgs universitet, Stockholms universitet – juridiska fakulteten, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Sveriges Kommuner och Landsting, Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget Sörmland, Landstinget i Östergötland, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget Kronoberg, Landstinget i Kalmar län, Region Skåne, Landstinget Halland, Västra Götalandsregionen, Landstinget i Värmland, Örebro läns landsting, Landstinget Västmanland, Landstinget Dalarna, Landstinget Gävleborg, Landstinget Västernorrland, Jämtlands läns landsting, Norrbottens läns landsting, Stockholms stad – familjerättsenheten, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Vårdförbundet, Svensk Sjuksköterskeförening, Biomedicinsk analytikerförening, Praktikertjänst, Reumatikerförbundet, Läkemedelsindustriföreningen – Lif, Astra Zeneca, Unilabs, Cancerfonden, Sveriges advokatsamfund, Diskrimineringsombudsmannen, DO.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Handikappombudsmannen, Landstinget i Blekinge, Västerbottens läns landsting, Malmö stad, Sveriges Privatläkarförening, Handikappförbundens Samarbetsorgan – HSO, De Handikappades Riksförbund – DHR, Bröstcancerföreningarnas riksorganisation – BRO, Sweden Bio, Swedish Medtech, Barncancerfonden och Göteborgs stad har avstått från att lämna synpunkter på förslagen i betänkandet eller har inte svarat på remissen.

Synpunkter har även lämnats av Cellartis AB, Svensk förening för patologi, En grupp forskare från medicinska fakulteter, Medicinska biobankens förenade stygrupp.

## Sammanfattning av betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

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 den nuvarande 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 upp-

hävande 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 ansvarige 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 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.

## **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 bestämna 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 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 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 sekretessbestämelse 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 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.

### **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 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.

### 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 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 födelsestid, 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 biobanker. Registret får användas för tillsyn, i forskning och för framställning av statistik.

Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden för vilka det föreligger anmälningskyldighet 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 oaksamhet 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.

### **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 inför.



## 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>
Avidentifiering	Åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster prover härrör från.
Biobank	En eller flera provsamlingar 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	1. Levande människa från vilken ett prov har tagits, eller

	2. levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits. Ett eller flera prover som bevaras i en biobank för ett visst ändamål.
Provsamling	Behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär
Pseudonymisering	1. att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, och 2. 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 utan för biobanken. Detta kan ske genom <i>utlämnande</i> av provet, <i>skickande</i> av provet för en viss <i>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. tillgänglighetsförhållanden av provet.

Register 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. provsamlingens 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 insamlade, 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 insamlade 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. Bilaga 5

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 provsamling provet ingår i överläts.

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 provsamling som överläts 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 får lämna 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, aidentifieras 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 patient-skada enligt patientskadelagen (1996:799), ska den som utreder patient-skadan 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 överlåtas endast om det finns särskilda skäl för det Bilaga 5  
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 provgivarens 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 provsamlings 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 dataskydds-

förordning 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 lag om ändring i rättegångsbalken

Bilaga 5

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 biobankslagen (2018:000) får inte tas i beslag för utredning av brott.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

### 3 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 sam-

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

band 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 §§.

med inrättande av biobanker enligt *Bilaga 5 biobankslagen (2019:000)*.

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

## 4 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 §<sup>1</sup>**

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.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2017:56.



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

Bilaga 5

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.

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.

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2019.

## 6 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.

# Förteckning över remissinstanserna (SOU 2018:4)

Remissvar har lämnats av Riksdagens ombudsmän (JO), Hovrätten för Västra Sverige, Malmö tingsrätt, Stockholms tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Uppsala, Justitiekanslern, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Rättsmedicinalverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Gentekniknämnden, Datainspektionen, Kommerskollegium, Försäkringskassan, Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Livsmedelsverket, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd (MFoF), Barnombudsmannen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten, Statskontoret, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Medicinska fakulteten, Lunds universitet, Medicinska fakulteten, Göteborgs universitet, Medicinska fakulteten, Stockholms universitet, Juridiska fakultetsnämnden, Uppsala universitet, Medicinska fakulteten, Uppsala universitet, Centrum för forsknings- & bioetik, Uppsala universitet, Juridiska fakultetsnämnden, Umeå universitet, Medicinska fakulteten, Örebro universitet, Medicinska fakulteten, Karolinska universitetssjukhuset, Akademiska universitetssjukhuset i Uppsala, Vetenskapsrådet, Centrala etikprövningsnämnden, Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Regionala etikprövningsnämnden i Linköping, Regionala etikprövningsnämnden i Lund, Regional etikprövningsnämnden i Stockholm, Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala, Konkurrensverket, Patent- och registreringsverket (PRV), Verket för innovationssystem (Vinnova), Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Jordbruksverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Arbetsmiljöverket, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Huddinge kommun, Norrköpings kommun, Apotekarsocietet, Barncancerfonden, Funktionsrätt Sverige, Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap, Läkemedelsindustriföreningen, Nationellt biobanksråd (NBR), PKU-biobanken vid Karolinska Sjukhuset, Regelrådet, Regionalt biobankscentrum i Uppsala Örebro sjukvårdsregion, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Sveriges advokatsamfund, Swedish Medtech och Vårdförbundet.

Riksrevisionen, Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU), Region Gotland, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Norrbottens läns landsting, Bengtsfors kommun, Eksjö kommun, Fagersta kommun, Filipstad kommun, Gotlands kommun, Gällivare kommun, Göteborgs kommun, Halmstads kommun, Hjo kommun, Jokkmokk kommun, Kalmar

kommun, Linköpings kommun, Malmö kommun, Motala kommun, Munkfors kommun, Norrtälje kommun, Ronneby kommun, Rättvik kommun, Staffanstorps kommun, Stockholms kommun, Sävsjö kommun, Torsby kommun, Tyresö kommun, Uppsala kommun, Vimmerby kommun, Vingåkers kommun, Västerås kommun, BioBanking and Molecular Resource Infrastructure of Sweden (BBMRI), Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation (BRO), Cancerfonden, Nätverket mot cancer, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer (FGL), Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap, Neuroförbundet, Näringslivets Regelnämnd, Pensionärernas Riksorganisation (PRO), Prostatacancerförbundet, Regionalt biobankscentrum Norra, Regionalt biobankscentrum Stockholm, Regionalt biobankscentrum Sydöstra, Regionalt biobankscentrum Södra, Regionalt biobankscentrum Västra Götaland, Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI), Sveriges Läkarförbund, Svensk sjuksköterskeförening, Svenskt Näringsliv, Swedish Labtech, Sweden Bio, Ung Cancer, Vännadsrådet och Kungliga Vetenskapsakademien har avstått från att lämna synpunkter på förslagen i betänkandet eller har inte svarat på remissen.

Synpunkter har även lämnats av Svenska Barnmorskeförbundet, Swedish Standards Institute, Institutionen för Folkhälsa och Klinisk medicin, Akademiska sjukhuset i Uppsala, Medicinska teknikbiobanken vid Umeå universitet, Primär immunbristorganisationen (PIO) och Riksförbundet Cystisk Fibros (RfCF).