

För dig och för alla

*Delbetänkande av Utredningen om regleringen
av biobanker*

Stockholm 2017



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2017:40

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

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

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

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

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet

Omslag: Elanders Sverige AB

Omslagsfoto och design: Eva Bucksch

Omslagsbilden är skyddad av upphovsrättslagen. Kopiering förbjuden.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24610-8

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

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

Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov (dir. 2016:04). Kommittédirektiven anger att utredningen senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande ska redovisa uppdraget i följande delar:

- undantag från tillämpningsområdet för lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. för rutinprover,
- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara dennas vävnadsprover för vård och behandling,
- utlämnande av prover utomlands,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar, och
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.

Som särskild utredare förordnades 26 maj 2016 Johanna Adami.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 4 november 2016 departementssekreteraren Elin Swedenborg (Utbildningsdepartementet), ämnessakkunnige Frida Persson (Justitiedepartementet), departementssekreteraren Anna Ax (Närings-

departementet), ämnesrådet Stefan Karlsson (Socialdepartementet), professorn Peter Höglund (centrala etikprövningsnämnden), juristen Martina Lindkvist (Datainspektionen), inspektören Caroline Sundholm (IVO), experten och utredaren Lennart Åkerblom (Läkemedelsverket), juristen Tesi Aschan (Socialstyrelsen), enhetschefen Karin Eriksson (Vinnova), verksjuristen Jonas Jeppson (RMV), enhetschefen Mårten Jansson (Vetenskapsrådet), förbundsjuristen Pål Resare (SKL) och direktören Rita Jedlert (SKL). Den 13 mars 2017 entledigades Stefan Karlsson och departementssekreteraren Mårten Kristensen (Socialdepartementet) förordnades som expert från och med samma dag.

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

Experterna har i allt väsentligt ställt sig bakom utredningens överväganden och förslag.

Utredningen överlämnar härmed delbetänkandet *För dig och för alla* (SOU 2017:40).

Stockholm i maj 2017

Johanna Adami

/Eva Bucksch
Sonja Eaker Fält
Hedvig Landahl

Innehåll

Förkortningar	9
Sammanfattning	13
1 Författningsförslag	17
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	17
1.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	29
2 Uppdrag och arbete	31
2.1 Uppdrag.....	31
2.2 Arbetssätt	32
3 Bakgrund och gällande rätt	35
3.1 Bakgrunden till vårt uppdrag.....	35
3.2 Biobanker i Sverige	39
3.2.1 Varför prover sparas	40
3.2.2 Nyckelroller inom biobanksområdet	41
3.3 Gällande rätt	43
3.3.1 Biobankslagen	43
3.3.2 Svensk lagstiftning i övrigt.....	53
3.3.3 Internationella bestämmelser.....	68

4	Internationell jämförelse	75
4.1	Inledning.....	75
4.2	Allmänt om regleringen i några olika länder.....	76
4.3	Samtycke.....	77
4.4	Användning av sparade vävnadsprover i föräldraskapsutredningar.....	78
4.5	Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna.....	79
4.6	Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.....	80
4.7	Utlämnande av prover utomlands.....	81
4.8	Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid.....	81
5	Grundläggande utgångspunkter	83
5.1	Sammanfattning.....	83
5.2	Inledning.....	83
5.3	En etisk analys.....	84
5.4	Viktiga principer och värden.....	86
5.4.1	Respekt för de mänskliga rättigheterna.....	87
5.4.2	Främjande av hälso- och sjukvården.....	91
5.4.3	Utveckling av den medicinska forskningen.....	91
5.4.4	Kostnadseffektivitet.....	92
5.4.5	Förtroendet för samhället.....	93
6	Undantag för prover som inte sparas en längre tid	97
6.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	97
6.2	Bakgrund.....	97

6.3	Gällande rätt.....	98
6.3.1	Regleringen för biobanker	98
6.3.2	Regleringen för prover som tas inom hälso- och sjukvården men inte bevaras	98
6.4	Överväganden och förslag.....	99
6.4.1	Utgångspunkter.....	99
6.4.2	Förslag.....	101
7	Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte	103
7.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	103
7.2	Bakgrund	103
7.3	Gällande rätt.....	104
7.3.1	Regleringen för biobanker	104
7.3.2	Regleringen för hälso- och sjukvården.....	105
7.4	Överväganden och förslag.....	107
7.4.1	Utgångspunkter.....	107
7.4.2	Biobanksutredningens förslag	108
7.4.3	Information till provgivaren	109
7.4.4	Förslag.....	111
8	Vävnadsprover från barn.....	115
8.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	115
8.2	Bakgrund	116
8.3	Gällande rätt.....	116
8.3.1	Regleringen för biobanker	116
8.3.2	Regleringen för hälso- och sjukvården.....	117
8.3.3	Om vårdnadshavarna är oeniga.....	119
8.3.4	Behandling utan samtycke av vårdnadshavaren...	122
8.4	Överväganden och förslag.....	123
8.4.1	Utgångspunkter.....	123
8.4.2	Undantagsregelns omfattning	124
8.4.3	Vem som ska fatta beslutet	127

8.4.4	Möjligheten att överklaga beslutet.....	128
8.4.5	Skyddet av provgivarens självbestämmande.....	129
8.4.6	Förhållandet till annan lagstiftning.....	132
9	Identifiering av avlidna personer.....	135
9.1	Sammanfattning av vårt förslag	135
9.2	Bakgrund.....	135
9.2.1	Bakgrunden till vårt uppdrag.....	135
9.2.2	Den tillfälliga bestämmelsen i biobankslagen.....	137
9.3	Gällande rätt	138
9.3.1	Hur avlidna identifieras	138
9.3.2	Användning av vävnadsprover.....	139
9.4	Överväganden och förslag.....	140
9.4.1	Behovet av en lagändring	140
9.4.2	Provgivarens integritet och självbestämmande ...	141
9.4.3	När vävnadsprover ska få användas.....	144
9.4.4	Prövningen av om prover ska lämnas ut	146
9.4.5	Ändamålen för biobanker.....	147
9.4.6	Offentlighet och sekretess	149
9.4.7	Utlämnande av personuppgifter.....	150
10	Utlämnande av prover till mottagare utomlands	153
10.1	Sammanfattning av vårt förslag	153
10.2	Bakgrund.....	153
10.3	Gällande rätt	154
10.3.1	Regleringen för biobanker.....	154
10.3.2	Utlämnande av personuppgifter till annat land...	156
10.4	Överväganden och förslag.....	158
10.4.1	Utgångspunkter	158
10.4.2	Tillgång till vävnadsprover för forskning	159
10.5	Skicka för analys inom landet	161
10.6	Förslag.....	162

11	Utredning av föräldraskap	165
11.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	165
11.2	Bakgrund	165
11.3	Gällande rätt.....	167
11.3.1	Hur föräldraskap bestäms	167
11.3.2	Möjligheten att använda biobanksprover.....	171
11.4	Överväganden och förslag.....	178
11.4.1	Utgångspunkter.....	178
11.4.2	Intresseavvägning	180
11.4.3	Klargöranden av rättsläget	188
12	Konsekvenser av förslagen.....	193
12.1	Bakgrund	193
12.2	Samtycke till vård och behandling	194
12.3	Användning av sparade vävnadsprover i föräldraskapsutredningar.....	195
12.4	Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna	196
12.5	Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.....	197
12.6	Utlämnande av prover utomlands.....	198
12.7	Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid.	199
13	Författningskommentar	201
13.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	201
13.2	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	217

Bilaga

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2016:41..... 219

Förkortningar

Lagar, förordningar

RF	Regeringsformen
RB	Rättegångsbalken
FB	Föräldrabalken
PatL	Patientlagen (2014:821)
Biobankslagen	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
Begravningslagen	(1990:1144)
Blodundersökningslagen	Lagen (1958:652) om blodundersökning m.m.
Obduktionslagen	Lagen (1995:832) om obduktion m.m.
Transplantationslagen	Lagen (1995:831) om transplantation m.m.
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
PUL	Personuppgiftslagen (1998:204)
PSL	Patientsäkerhetslagen (2010:659)
PDL	Patientdatalagen (2008:355)
Dataskyddsförordningen	Dataskyddsförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG

	(allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016,
Dataskyddsdirektivet	Europarlamentets och rådets direktiv 95/46 EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter
OSL	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
LVU	Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga
Socialtjänstlagen	Socialtjänstlag (2001:453)
Personuppgiftsförordningen	Personuppgiftsförordningen (1998:1191)
Europakonventionen	Europiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna
Etikprövningslagen	Etikprövningslagen (2003:460)
Läkemedelslagen	Läkemedelslagen (2015:315)
Tandvårdslagen	Tandvårdslag (1985:125)

Myndigheter och organisationer

RMV	Rättsmedicinalverket
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LIS	Biobankernas laboratorieinformationssystem
BO	Barnombudsmannen
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LV	Läkemedelsverket

BBMRI	Svensk nationell forskningsinfrastruktur för biobanking och analys av biologiska prover
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SBR	Svenska biobanksregistret
RBC	Regionala biobankscentrum
NBR	Nationella biobanksrådet

Sammanfattning

På uppdrag av regeringen (kommittédirektiv: En ändamålsenlig reglering för biobanker 2016:04) har denna utredning (Utredningen om regleringen av biobanker) i detta delbetänkande undersökt och lämnat förslag avseende sex frågor, dessa är: Undantag för prover som inte sparas en längre tid, om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte, vävnadsprover från barn, identifiering av avlidna, utlämnande av prover utomlands och utredning av föräldraskap.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde:

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

Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte

Vad som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i biobankslagen och i patientlagen (PatL). Då biobankslagen är subsidiär till patientlagen har bestämmelserna i PatL företräde framför biobankslagens bestämmelser. Utredningens analys av gällande rätt visar att en patients samtycke till vård och behandling 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.

Utredningens slutsats är att 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.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial.

Vävnadsprover från barn

Huvudregeln ska även fortsättningsvis vara att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall barnet inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan. Ett vävnadsprov från ett barn ska dock få samlas in och bevaras även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. I dessa fall ska vävnadsprovet bara få användas för barnets vård och behandling.

Beslut om insamlande eller bevarande av vävnadsprover 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 vävnadsprover ska användas, ska hen informeras om att ett vävnadsprov 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 vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Identifiering av avlidna

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

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

Utlämnanden 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 vävnadsprover ur biobanker får användas i detta syfte.

Även vävnadsprover 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 vävnadsprover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

Utlämnande av prover utomlands

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort.

Vidare föreslås att biobanken innan vävnadsprover tillgängliggörs för mottagare utomlands, ska uppställa villkor om att mottagaren endast får bevara och använda de aktuella vävnadsproverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs för denne. Härtill föreslås att beslut om att utlämna prover utomlands endast ska kunna fattas efter prövning och godkännande av en etikprövningsnämnd.

Biobanken ska också uppställa följande villkor i förhållande till mottagare utomlands:

- Mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas och skickas tillbaka vid en förfrågan från den utlämnande biobanken.

- Mottagaren ska garantera att de lämnade vävnadsprovernas provgivare ges rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

Utredning av föräldraskap

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

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

dels att rubrikerna närmast före nuvarande 4 kap. 5 § och 5 kap. 2 § ska utgå,

dels att nuvarande 4 kap. 5 § ska betecknas 4 kap. 3 b §,

dels att 1 kap. 3 och 4 §§, 2 kap. 2 §, 3 kap. 1, 2, 3, 5 och 6 §§, 4 kap. 2 och 3 §§, den nya 4 kap. 3 b §, 5 kap. 1 och 2 §§, 6 kap. 1 och 7 §§ och rubrikerna närmast före 3 kap. 2 § och 5 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas tre nya paragrafer, 3 kap. 2 a och 5 a §§ och 4 kap. 3 a §, och närmast före 3 kap. 5 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap

3 §

Lagen är tillämplig på

1. en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras, och

2. vävnadsprover från en sådan biobank *som avses under 1*, vilka lämnats ut för att förvaras och användas hos *en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller*

2. vävnadsprover från en sådan biobank, vilka lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan

diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Lagen *skall* i tillämpliga delar *gälla* för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen är inte tillämplig på prover som *rutinmässigt tas i vården för analys och som utslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.*

härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Lagen *gäller* i tillämpliga delar för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.

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

4 §

Bestämmelser i annan lag vilka avviker från bestämmelserna i denna lag *skall* tillämpas med *det undantaget* att bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret *skall* ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Bestämmelser i annan lag vilka avviker från bestämmelserna i denna lag *ska* tillämpas med *de undantagen* att *bestämmelsen i 3 kap. 2 § andra stycket om insamlande och bevarande av vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke* och bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret *ska* ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

2 kap.**2 §**

Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får *en biobank användas* endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får *vävnadsprover samlas in till eller bevaras i en biobank* endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

Vävnadsprover ur en biobank får endast användas för de ändamål som anges i första stycket och för att identifiera personer som har avlidit.

3 kap.**1 §**

Vävnadsprover får *i andra fall än som avses i 2 § inte samlas in* och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om *det eller de ändamål för vilka biobanken får användas* och därefter lämnat sitt samtycke.

Vävnadsprover får *inte i andra fall än de som anges i 2–5 a §§ samlas in* och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om *vad vävnadsproverna i biobanken får användas till* och därefter lämnat sitt samtycke.

Underårig***Barn*****2 §**

Vävnadsprover från *underårig* får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att *den underåriges* vårdnadshavare informerats om avsikten och om *det eller de ändamål för vilka biobanken får användas* och

Vävnadsprover från *ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan* får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att *barnets* vårdnadshavare informere-

därefter lämnat sitt samtycke. Har den underårige uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underårige själv.

rats om avsikten och om vad vävnadsproverna i biobanken får användas till och därefter lämnat sitt samtycke.

Om det finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas om ett vävnadsprov inte samlas in eller bevaras i en biobank, får vävnadsprovet samlas in och bevaras utan vårdnadshavarens samtycke. Vävnadsprovet får då användas endast för barnets vård och behandling.

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

2 a §

Om ett vävnadsprov 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 vävnadsprovet finns bevarat i biobanken utan vårdnadshavarens samtycke,*
- 2. vad vävnadsprovet får användas till,*
- 3. att provgivaren beslutar vad vävnadsprovet i fortsättningen får användas till, och*

4. att provgivaren kan besluta att vävnadsprovet 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 stället lämnas vid denna tidpunkt.

3 §

Vävnadsprover från foster får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den kvinna som bär eller har burit fostret informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Har kvinnan avlidit, gäller vad nu sagts i stället hennes närmaste anhöriga.

Vävnadsprover från ett foster får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den kvinna som bär eller har burit fostret informerats om avsikten och om vad vävnadsproverna i biobanken får användas till och därefter lämnat sitt samtycke. Har kvinnan avlidit, gäller vad nu sagts i stället hennes närmaste anhöriga.

5 §¹

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för något annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att provgivaren eller den vars samtycke krävs enligt 2 eller 3 § har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

¹ Senaste lydelse 2003:468.

Har den som lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga skall ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet.

Om provgivaren eller den kvinna vars samtycke krävs enligt 3 § har avlidit, gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga ska ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning ska den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också 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.

Identifiering av avlidna

5 a §

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

6 §

Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke. Avser återkallelsen all användning skall vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

Ett samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkallas. Avser återkallelsen all användning ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

4 kap.**2 §**

När vävnadsprover lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet som avses i 1 kap. 3 § 2 skall huvudmannen för den nybildade biobanken fatta beslut enligt 2 kap. 1 §. Prover som förvaras i en sådan biobank får inte lämnas vidare.

Vävnadsprover som har lämnats ut till en annan juridisk person enligt 1 kap. 3 § 2 får inte lämnas vidare i andra fall än de som anges i 3 b §.

Vävnadsprover ur en biobank får inte i andra fall än de som anges i 3 a § användas till att identifiera avlidna personer.

Vävnadsprover ur en biobank får inte lämnas ut till en mottagare i ett annat land i andra fall än de som anges i 3 och 3 b §§.

3 §

För att vävnadsprover i en biobank skall för forskningsändamål få lämnas ut till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom. Om denna ansökan beviljas, skall i förhållande till mottagaren i utlandet uppställas som villkor att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Kodade vävnadsprover ur en biobank får lämnas ut till en mottagare i ett annat land för forskningsändamål, om

1. en svensk forskningsinstitution har ansökt om det och ansökan har godkänts av en nämnd för forskningsetik, och

2. den biobank som lämnar ut proverna ställer som villkor för utlämnandet att de utlämnade väv-

Vävnadsprover i en biobank får inte i annat fall än som avses i första stycket lämnas ut till en mottagare i ett annat land.

*nadsprover som finns bevarade
– ska återlämnas om biobanken
begär det, och
– omedelbart ska förstöras eller
avidentifieras om biobanken be-
gär det.*

3 a §

Om det finns särskilda skäl, ska ett vävnadsprov ur en biobank och de tillhörande personuppgifter som behövs på begäran lämnas ut till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för identifiering av en avliden person.

Undantag

5 §

Utan hinder av 1–3 §§ får, med samtycke från de berörda enskilda provgivarna,

– vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys,

– vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet,

3 b §

Om information om utlämnandet har lämnats och samtycke inhämtats enligt bestämmelserna i 3 kap. får

1. vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys,

2. vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet, och

– vävnadsprover som har lämnats ut till ett bolag för klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter och som förvaras hos bolaget lämnas för analys till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag, med vilket bolaget har träffat avtal om att analys *skall* utföras, inom eller utom landet.

3. vävnadsprover som har lämnats ut till ett bolag för klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter och som förvaras hos bolaget lämnas för analys till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag, med vilket bolaget har träffat avtal om att analys *ska* utföras, inom eller utom landet.

Ett vävnadsprov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan får även utan samtycke från barnets vårdnadshavare lämnas för utlåtande eller analys enligt första stycket 1, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Proverna *skall* vara kodade. *De skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.*

Proverna *ska* vara kodade.

5 kap.

Tillämpningsområde

Tillåtna ändamål

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 vävnadsprover från nyfödda barn i en särskild biobank (PKU-biobanken).*

Vårdgivare som regeringen bestämmer får *samla in vävnadsprover från nyfödda barn och bevara dem i en särskild biobank (PKU-biobanken) för följande ändamål:*

1. Analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar,
2. Retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
3. Epidemiologiska undersökningar,
4. Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, och
5. Klinisk forskning och utveckling.

Ändamål

Vävnadsproverna i PKU-bio-banken får användas endast för

- analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar,
- retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
- epidemiologiska undersökningar,
- uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, samt
- klinisk forskning och utveckling.

2 §

Vävnadsprover ur PKU-bio-banken får användas endast för de ändamål som anges i 1 § och för att identifiera personer som har avlidit.

6 kap.

1 §²

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) använder en biobank i strid med 2 kap. 2 §,

b) förvarar vävnadsprover i en biobank i strid med 2 kap. 4 §,

c) inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 5 §,

d) inte ger information och inhämtar samtycke enligt 3 kap. 1–3 och 5 §§,

e) inte förstör eller avidentifierar vävnadsprover enligt 3 kap. 6 §,

f) lämnar ut vävnadsprover i strid med 4 kap. 2 §,

g) *lämnar ut vävnadsproverna i strid med 4 kap. 3 §,*

h) överlåter en biobank i strid med 4 kap. 7 §,

i) använder vävnadsprover i strid med 5 kap 2 §,

j) inte lämnar vävnadsprover enligt 5 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.

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. använder en biobank i strid med 2 kap. 2 §,

2. förvarar vävnadsprover i en biobank i strid med 2 kap. 4 §,

3. inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 5 §,

4. inte ger information och inhämtar samtycke enligt 3 kap. 1–3 och 5 §§,

5. inte förstör eller avidentifierar vävnadsprover enligt 3 kap. 6 §,

6. lämnar ut vävnadsprover i strid med 4 kap. 2 §,

7. överlåter en biobank i strid med 4 kap. 7 §,

8. använder vävnadsprover i strid med 5 kap 2 §, *eller*

9. inte lämnar vävnadsprover enligt 5 kap. 3 §.

7 §³

Beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionens beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas.

Följande beslut får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg:

² Senaste lydelse 2006:356.

³ Senaste lydelse 2012:947.

1. Beslut om insamlande eller bevarande av ett vävnadsprov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke enligt 3 kap. 2 § andra stycket, och

2. Beslut gällande utlämnande av ett vävnadsprov enligt 4 kap. 6 § första stycket.

Inspektionen för vård och omsorgs *övriga* beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Inspektionen för vård och omsorgs beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. *Inspektionens beslut gällande utlämnande av ett vävnadsprov ur en biobank får dock överklagas endast om beslutet rör utlämnande till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för identifiering av en avliden person enligt 4 kap. 3 a §.*

En annan myndighets beslut om rättelse och om avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) 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.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2018.

1.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs att 4 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §⁴

Socialstyrelsen ska meddela föreskrifter om hur information enligt 3 kap. lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ges och vad informationen ska innehålla.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. hur länge vävnadsprover ska bevaras i biobanker,
2. förutsättningar för överlåtelse av en biobank, och
3. förutsättningar för nedläggning av en biobank.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2018.

⁴ Senaste lydelse 2013:185.

2 Uppdrag och arbete

2.1 Uppdrag

I maj 2016 beslutade regeringen om direktiv för den utredning som härmed presenterar sitt delbetänkande. Slutbetänkandet ska läggas fram den 31 december 2017. Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. I utredningsdirektiven framhålls att utredaren ska:

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

Enligt direktiven ska delbetänkandet fokusera på följande frågor:

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

2.2 Arbetssätt

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

Utredningen har till sin hjälp i utredningsarbetet haft en expertgrupp med representanter från bland annat departement och myndigheter. Expertgruppen har hittills haft sammanlagt sex sammanträden mellan november och april 2017.

Utredningen har, förutom att löpande och vid expertgruppsmöten stämma av och diskutera med expertgruppens ledamöter, också deltagit i ett antal konferenser som på olika sätt har behandlat frågor kring biobanker. Vidare har utredningen haft ett antal möten och samtal med ett stort antal aktörer, myndigheter, organisationer och företag vilka alla har olika ingångar i och beröringspunkter med biobanker och regleringen kring dessa. Utredningen har medverkat och deltagit i konferenserna Nationell konferens om kliniska studier i Uppsala 6–7 september 2016 och Biobank 2017 i Göteborg den 14–15 februari 2017. Utredningen har bland annat träffat och samtalat med Datainspektionen, Rättsmedicinalverket, Barnombudsmannen, Myndigheten för familjerätt och föräldraskapsstöd, Läkemedelsverket, PKU-biobanken, Uppsala biobank, Kliniska studier i Sverige, Landstingens biobankssamordnare, Regionala biobankscentra, Statens medicinetiska råd (SMER), Nätverket för nationell biobanksservice, Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Apotekar-

societen, Vävnadsrådet, Astra Zeneca, Swedish Medtech, Nationella biobanksrådet, företrädare för de finska och danska biobankerna, nätverket för Snomed CT, nätverket för provhantering, Svenska biobanksregistret, Gemensam styrgrupp landsting, regioner och universitet för biobanksinfrastruktur, Vetenskapsrådets enhet för nationell samordning av kliniska studier, Programrådet primärvård, nätverket för verksamhetschefer inom onkologi, Karolinska institutets rektor, chefen för Regionalt cancercentrum i Umeå, regeringens Life science-samordnare, Socialdataskyddsutredningen och Utredningen om dataskydd vid rättsmedicinalverket.

3 Bakgrund och gällande rätt

3.1 Bakgrunden till vårt uppdrag

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

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

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

¹ HUGO står för och utfördes av Human Genome Organisation.

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

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

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

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

respekten för människovärdet i sig, vilket förutsätter att det sätts gränser för hur biologiskt material från människor får användas.

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

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

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

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

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

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

⁴ Bet. 2001/02:SoU9.

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

⁶ SOU 2010:81.

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

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

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

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

3.2 Biobanker i Sverige

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

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

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

De största biobankerna inom hälso- och sjukvården finns inom klinisk patologi/cytologi (cirka 90 procent), följt av klinisk mikro-

biologi, PKU-biobanken och forskning (cirka 7 procent totalt). Prover sparas även inom klinisk genetik, immunologi, transfusion, transplantation, klinisk kemi, och gynekologi/obstetrik (cirka 3 procent totalt).

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

3.2.1 Varför prover sparas

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

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

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

3.2.2 Nyckelroller inom biobanksområdet

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

Landstingens och regionens biobankssamordnare är landstingens och regionernas ingång i biobanksfrågor. Samordnar sina huvudmäns biobanker och är dess kunskapsresurser inom området. De är nyckelpersoner för upprätthållandet av biobankslagen och för införande av nationellt gemensamma och standardiserade rutiner kring biobanking. Biobankssamordnaren anmäler nya biobanker till IVO, är landstingets och regionens kontaktperson och stöd vid implementering av SBR, ger administrativ och regulatorisk rådgivning till personal, studenter och allmänhet gällande biobankslagen, och är landstingets och regionens kontaktperson angående gemensam svensk biobanks-

infrastruktur för forskning. Biobankssamordnare kan också finnas vid universiteten.

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

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

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

NBR inrättades 2006 av region- och landstingsdirektörer via Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). NBR är ett samverkansorgan för biobanksfrågor och för en enhetlig tillämpning av biobankslagen. I rådet finns representanter för landsting och regioner, universitet med medicinska fakulteter, Läkemedelsindustriföreningen, BBMRI.se (Svensk nationell forskningsinfrastruktur för

biobanking och analys av biologiska prover) och SKL, samt patientföreträdare och juridisk kompetens. NBRs uppdrag är att förvalta, tillhandahålla och ta fram nytt gemensamt informationsmaterial, rutiner, principer, stöd för tolkning av tillämpning av biobankslagen och blanketter gällande biobankslagen för allmänhet, patienter, vårdpersonal, biobanker, forskare och företag. NBR arbetar även för ett bättre resursutnyttjande för vårdgivare, universitet, högskolor och industri som behöver hantera biobanksprover inom sin verksamhet, och är ett stöd för landstingens och regionens biobankssamordnare.

3.3 Gällande rätt

3.3.1 Biobankslagen

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

Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde och definitioner

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

Material från en biobank kan också *lämnas ut* från sin ursprungliga förvaringsplats för att förvaras hos en annan juridisk person. I dessa fall fortsätter biobankslagen att gälla för materialet. Även det material

som samlas hos den mottagande juridiska personen blir alltså en biobank enligt lagens definition, oavsett om mottagaren är en vårdgivare eller inte. I detta fall är det den mottagande juridiska personen som blir ansvarig för den nya biobanken.

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

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

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

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

Förhållandet till annan lagstiftning

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår att om det finns bestämmelser i någon annan lag som avviker från bestämmelserna i biobankslagen, är det den andra lagen som ska tillämpas. Biobankslagen är alltså *subsidiär* i förhållande till annan lagstiftning. Detta gäller dock med undantag för biobankslagens reglering av det så kallade PKU-registret.

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

PKU-registret är ett register kopplat till PKU-biobanken, som är en biobank med prover från nyfödda barn. Biobankslagens bestämmelser om PKU-registret har företräde framför bestämmelser i andra lagar.

Personuppgifter

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

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

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

I de register som är kopplade till vävnadsproverna i biobanker finns däremot personuppgifter som behandlas på ett sådant sätt att PuL gäller. Dessa uppgifter om provgivarna ses dock inte som en del av biobanken, och behandlingen av dem regleras inte av biobankslagen. Undantaget är PKU-registret, det vill säga det register som är kopplat till vävnadsproverna i PKU-biobanken. Den personuppgiftsbehandling som sker där regleras i biobankslagen. Det finns också vissa bestämmelser i lagen som berör utlämnande av personuppgifter ur register när vävnadsprover lämnas ut och när biobanker över-

⁸ Prop. 2001/02:44, s. 31 f.

⁹ Yttrande 4/2007, s. 8 f.

låts. Biobankslagen innehåller även en bestämmelse om personuppgiftsansvar för det register över biobanker som Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för. I övrigt regleras behandlingen av personuppgifter kopplade till biobanker främst i PuL och patientdatalagen (2008:355, PDL). I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. finns vissa regler om hur prover ska betecknas och under vilka förutsättningar de får märkas med identifierande personuppgifter.

I maj 2018 kommer den nu gällande regleringen av behandlingen av personuppgifter att ersättas av en ny EU-förordning, dataskyddsförordningen,¹⁰ som kommer att bli direkt tillämplig i medlemsstaterna. Vilka konsekvenser detta får för den svenska lagstiftningen analyseras just nu av ett antal olika utredningar.

Inrättande och villkor

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

En biobank enligt biobankslagen inrättas genom ett beslut antingen av en vårdgivare som börjar samla in vävnadsprover eller av någon annan som tar emot prover från en vårdgivares biobank. Den som beslutar att inrätta en biobank ska i samband med det också besluta vem som ska vara ansvarig för biobanken och vilka ändamål biobanken ska användas för. De ändamål som är tillåtna för en biobank enligt lagen är dels vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, dels kvalitetsssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete och annan därmed jämförlig verksamhet. För att en biobank ska få användas för forskning eller klinisk prövning krävs en prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).¹¹

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

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

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

Information och samtycke

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

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

Provgivaren har alltså ingen möjlighet att kräva att ett sparad prov ska förstöras. Om hen inte samtycker till någon ytterligare användning, kan biobanken välja att i stället avidentifiera provet. Ett avidentifierat prov täcks inte av biobankslagens bestämmelser, där kravet på samtycke finns, och kan alltså fortsätta att användas även om samtycket återkallats. Inte heller i andra fall kan en provgivare förbjuda att hens prov avidentifieras, till exempel för att behålla kontrollen över vilka ändamål provet ska få användas till.

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

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

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

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

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

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

Biobankslagen innehåller däremot ingen specialbestämmelse om insamlande och bevarande av vävnadsprover från *vuxna människor som inte har förmåga att ta ställning i frågan*, till exempel på grund av sjukdom eller psykisk störning. Om vävnadsprovet samlas in för att användas i vården av provgivaren, är dock, enligt vår uppfattning, i normalfallet även hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) och patientlagen (2014:821, PatL) tillämpliga. Dessa lagar föreskriver att om en patients vilja inte kan utredas, till exempel på grund av medvetlöshet, ska patienten ändå få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja en fara som akut och allvarligt hotar hens liv eller hälsa. Om det gäller tandvård, som inte omfattas av HSL och PatL utan regleras i tandvårdslagen (1985:125)), finns däremot ingen motsvarande bestämmelse. I dessa fall är det huvudregeln i biobankslagen, med krav på samtycke från provgivaren själv, som gäller. Socialstyrelsen har dock trots detta utfärdat föreskrifter som tillåter att vävnadsprover från en patient som saknar förmåga att ta ställning i frågan samlas in och bevaras för vård och behandling av patienten, om det är nödvändigt med hänsyn till dennas säkerhet (4 kap. 4 § SOSFS 2002:11).

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

¹³ SOU 2015:80.

biobankslagen. Dessa förslag har dock ännu inte lett till någon ny lagstiftning.

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

Informationen och samtycket ska dokumenteras i patientjournalen.

Utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och nedläggning av biobanker

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

Utlämnande

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

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

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

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

¹⁴ Prop. 2001/02:44, s. 38.

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

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

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

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

Överlåtelse

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

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

Om en primär biobank överlåts och mottagaren inte är en sjukvårdshuvudman som inrättar den nya biobanken i sin hälso- och sjukvårdsverksamhet, bildas alltså en ny primär provsamling som inte täcks av biobankslagens reglering (enligt 1 kap. 3 §). Provgivarna förlorar då sin bestämmanderätt över proverna. Trots detta finns

inga krav på information till eller samtycke från berörda provgivare för att en sådan överlåtelse ska få genomföras.

Nedläggning

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

PKU-biobanken och PKU-registret

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

Vävnadsproverna i PKU-biobanken får bara användas för vissa åtgärder inom vården och för klinisk forskning och utveckling.

Trots att biobankslagen uttryckligen föreskriver att proverna i PKU-biobanken endast får användas för de ändamål som anges i lagen, har polis och åklagare vid ett tillfälle tagit ett vävnadsprov från PKU-biobanken i beslag för användning i en brottsutredning.

Bestämmelserna i 27 kap. rättegångsbalken (RB), som reglerar förutsättningarna för att ta föremål i beslag för utredning om brott, nämner inte vävnadsprover. RB förbjuder alltså inte att vävnadsprover tas i beslag, men anger inte heller uttryckligen att det trots förbudet i biobankslagen är tillåtet.

Det beslag som genomfördes blev mycket omdiskuterat och kritiserat. Det fick aldrig någon rättslig prövning.¹⁶

PKU-registret får användas för samma åtgärder som PKU-biobanken och därutöver för framställning av statistik. Biobankslagen reglerar också vilka uppgifter som får föras in i registret.

Påföljder, tillsyn och överklagande

Påföljder

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

Tillsyn och överklagande

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

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

¹⁶ Åklagarens agerande kritiserades av Justitieombudsmannen, JO 2006/07 s. 54, dnr. 5010-2003. JO gjorde dock ingen utredning om biobankslagens förhållande till reglerna i RB, utan förfarandet kritiserades på andra grunder. Agerandet resulterade också i att Socialstyrelsen öppnade ett tillsynsärende och kritiserade företrädarna för biobanken för att ha tillmötesgått åklagarens önskemål utan att begära tingsrättens prövning av frågan, se Tillhandahållande av vävnadsprover vid utredning av brott, Socialstyrelsen, dnr 51-10082/2003.

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

3.3.2 Svensk lagstiftning i övrigt

Frivillig hälso- och sjukvård

HSL innehåller grundläggande, generella bestämmelser för hälso- och sjukvården.¹⁸ Dessa kompletteras med mer preciserade regler i de andra lagar som reglerar olika frågor inom hälso- och sjukvård. I HSL definieras hälso- och sjukvård som sjuktransporter, omhändertagande av avlidna och alla åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, med undantag för tandvård, som inte omfattas av lagen.

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

Inom stora delar av den verksamhet som regleras i biobankslagen gäller alltså bestämmelserna i HSL och PatL parallellt med biobankslagens krav. I förarbetena till biobankslagen anges att själva provtagningen utgör ett led i hälso- och sjukvården och omfattas av lagstiftningen på det området. Detsamma gäller användningen av de prover i en biobank som uteslutande samlats för vård- och behandlingsändamål.¹⁹ Om reglerna skulle vara motstridiga är det HSL och PatL som har företräde, enligt den allmänna subsidiaritetsbestämmelsen i biobankslagen.

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

¹⁸ En ny hälso- och sjukvårdslag har föreslagits, se prop. 2016/17:43. Förslaget påverkar dock inte i sak något av det som beskrivs i det här kapitlet.

¹⁹ Prop. 2001/02:44, s. 46.

PatL reglerar också information och samtycke. Innehållet i och formerna för den information som ska ges till patienten preciseras. Bland annat har en patient rätt att få information om sitt hälsotillstånd, de behandlingsmetoder som finns, möjligheten att välja behandlingsalternativ och möjligheten att få en ny medicinsk bedömning. Informationen ska anpassas till patientens individuella förutsättningar, såsom ålder, mognad och språklig bakgrund. Först efter att information har lämnats kan patientens samtycke till en viss åtgärd inhämtas.

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

När patienten är ett barn anger PatL att barnets inställning till vården eller behandlingen ska klarläggas så långt som möjligt och att inställningen ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder eller mognad. Till skillnad från biobankslagen innehåller PatL ingen bestämmelse som uttryckligen anger vem som ska besluta i fråga om samtycke om barnet inte är moget att själv fatta beslutet. Av den generella regeln i 6 kap. 11 § föräldrabalken (FB) framgår dock att det är vårdnadshavaren, som har en allmän rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter.²⁰

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

²⁰ Att det är vårdnadshavaren som har beslutanderätten inom hälso- och sjukvården bekräftas även av förarbetena till PatL, prop. 2013/14:106, s. 63.

Transplantationslagen

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

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

Eftersom de ingrepp som omfattas av transplantationslagen sker i vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, gäller biobankslagens bestämmelser för det mänskliga material som samlas in.²¹ Transplantationslagens och biobankslagens regler gäller alltså parallellt. Om bestämmelserna skulle vara motstridiga, är det transplantationslagen som har företräde.

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

Biologiskt material får enligt transplantationslagen inte tas från en levande människa om ingreppet kan befaras medföra allvarlig fara för givarens liv eller hälsa. Biologiskt material som inte återbildas får som huvudregel bara tas för transplantation av en givare som

²¹ Vad gäller material som samlas in för transplantationsändamål, står det särskilt angivet i biobankslagen att den gäller för materialet. Vår bedömning är dock att biobankslagen omfattar även material som samlas in vid andra ingrepp enligt transplantationslagen. Från Socialstyrelsens föreskrifter till biobankslagen görs undantag för organ som har tagits med stöd av transplantationslagen, om de bara sparas i en biobank en kortare tid inför användningen (1 kap. 2 § SOSFS 2001:11), det vill säga ett undantag motsvarande det som enligt biobankslagen gäller för prover som tas rutinemässigt inom vården.

står mottagaren särskilt nära. För material som tas för något annat medicinskt ändamål än transplantation gäller att det krävs tillstånd från Socialstyrelsen eller godkännande enligt etikprövningslagen om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på något annat sätt kan medföra en beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren.

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

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

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

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

Obduktionslagen

Obduktionslagen innehåller bestämmelser om obduktioner och rättsmedicinska likbesiktningar. Med obduktion menas, enligt obduktionslagens definition, att kroppen efter en avliden öppnas och undersöks invändigt. En obduktion kan innebära att biologiskt material tas

ur kroppen. Normalt ska det läggas tillbaka när obduktionen har slutförts, men om materialet behöver tas tillvara för att undersökas under en längre tid får det sparas. Biobankslagens bestämmelser blir då tillämpliga. I de fall lagarna gäller parallellt, är det obduktionslagens bestämmelser som har företräde. Vad gäller samtycke och information innehåller biobankslagen dock ingen parallell reglering, utan hänvisar till transplantationslagen och obduktionslagen.

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

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

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

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

Blodsäkerhet och vävnadssäkerhet

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

Lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) är tillämplig på insamling, framställning, kontroll, förvaring och distribution av blod eller blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion. Vid hanteringen av blod och blodkomponenter som är avsedda att användas som råvara vid tillverkning av läkemedel eller medicin-

tekniska produkter gäller i stället lagen (1993:584) om medicintekniska produkter respektive läkemedelslagen (2015:315).

Vid hantering av mänskliga vävnader och celler för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel för människor gäller lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Med *celler* menas enligt denna lag enskilda mänskliga celler eller en grupp av mänskliga celler som inte är förenade av bindväv. Om cellerna är förenade av bindväv, definieras de som *vävnad*.

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

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

Genetisk integritet

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

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

Vid hanteringen av befruktade mänskliga ägg är det inte helt klart i vilken utsträckning biobankslagen är tillämplig. Socialstyrelsen har tolkat begreppet vävnadsprov i biobankslagen som att det omfattar befruktade ägg (se t ex 5 kap. 5 § SOSFS 2002:11) men däremot inte ”resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov” (1 kap. 1 § SOSFS 2002:11). Det har anförts att ett mänskligt ägg som har påbörjat en fosterutveckling måste anses utgöra resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov, eftersom det består av celler från två olika människor som har påbörjat en celldelningsprocess.²²

Tvångsåtgärder

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

Smittskydd

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

²² Elisabeth Rynning, *Offentligrättslig reglering av biobankerna – en utmaning för lagstiftaren*, i Sanna Wolk, *Biobanksrätt*, Studentlitteratur 2003, s. 73.

Psykiatrisk tvångsvård

Psykiatrisk tvångsvård får enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård beslutas för den som lider av en allvarlig psykisk störning och som antingen på grund av sitt psykiska tillstånd har ett oundgängligt behov av psykiatrisk vård som inte kan tillgodoses på något annat sätt än genom intagning på en inrättning med kvalificerad psykiatrisk dygnetruntvård, eller behöver iakttä särskilda villkor för att kunna ges nödvändig psykiatrisk vård. Förutsättningen för tvångsåtgärder är att patienten motsätter sig den vård som krävs eller att det till följd av patientens psykiska tillstånd finns grundad anledning att anta att vården inte kan ges med hens samtycke.

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

Rättspsykiatrisk vård

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

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

Socialrättsliga åtgärder

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

En motsvarande regel finns i LVU för unga som vistas i hem för särskilt noggrann tillsyn.

Offentlighet och sekretess

Offentlighetsprincipen

Hos offentliga vårdgivare och forskningsinstitutioner gäller offentlighetsprincipen. Det innebär att i princip alla texter, bilder och elektroniska material med information om provgivare som förvaras där och som är inkomna dit eller upprättade där är allmänna handlingar. Vävnadsprover i sig har däremot i rättspraxis bedömts inte utgöra handlingar.²³ I förarbetena till biobankslagen understryks också att vävnadsprover hos offentliga vårdgivare inte ska ses som allmänna handlingar.²⁴

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

Bestämmelser om sekretess

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

För verksamheten vid PKU-laboratoriet och PKU-registret gäller sekretess enligt samma förutsättningar som för hälso- och sjukvården (25 kap. 15 § OSL). Motsvarande sekretess gäller även för

²³ RÅ 1994 not 465.

²⁴ Prop. 2001/02:44, s. 48.

socialtjänsten (26 kap. 1 §). I socialtjänst innefattas verksamhet enligt lagstiftningen om vård av unga och av missbrukare utan samtycke.

För en del forskning gäller sekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Bestämmelserna omfattar bland annat uppgifter om enskildas personliga förhållanden i medicinska studier som bedrivs vid sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar. Om sådana uppgifter är direkt hänförliga till en enskild person gäller absolut sekretess. Det vill säga, det görs ingen riskbedömning i varje enskilt fall, utan uppgifterna är alltid sekretessbelagda. Även denna sekretess gäller dock bara i sjuttio år, om uppgifterna finns i allmänna handlingar.

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

Sekretessbrytande bestämmelser och meddelarfrihet

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

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

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

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

Privat verksamhet

Inom den enskilda hälso- och sjukvården och forskningen gäller inte offentlighetsprincipen och alltså inte heller reglerna om sekretess i OSL. För den enskilda hälso- och sjukvården finns i stället bestämmelser om tystnadsplikt i PSL. Bestämmelserna är avsedda att ge samma skydd för den enskildas integritet som OSL ger.²⁵

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

Behandling av personuppgifter

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

²⁵ Det har föreslagits att en bestämmelse om tystnadsplikt även ska införas i biobankslagen. Detta förslag har dock ännu inte lett till några lagändringar. Se Ds 2016:11 Anpassning av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

ska ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

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

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

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

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

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

EU:s dataskyddsreglering håller på att reformeras. Det dataskyddsdirektiv som har genomförts i svensk rätt bland annat genom PuL

kommer att upphävas, och i maj 2018 blir i stället EU:s nya dataskyddsförordning direkt tillämplig i medlemsstaterna. Bakgrunden till förordningen är den snabba tekniska utvecklingen och globaliseringen, som har skapat nya utmaningar för skyddet av personuppgifter. Förändringarna har bedömts kräva en starkare och mer sammanhängande ram för dataskyddet inom EU. Genom dataskyddsförordningen blir reglerna om behandling av personuppgifter modernare och skillnaderna mellan medlemsstaterna minskar. Syftet är att enskilda ska få större kontroll över sina personuppgifter samtidigt som företag bara ska behöva förhålla sig till ett regelverk när de verkar i flera EU-länder.

Regeringen har tillsatt ett antal utredningar som håller på att analysera vilka konsekvenser förordningen medför i fråga om personuppgiftsbehandling inom olika samhällsområden och som ska lämna förslag på anpassningar av den svenska lagstiftningen.

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

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

Huvudregeln enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen är att det är förbjudet att behandla vissa kategorier av personuppgifter, såsom uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter. Undantag från förbudet finns i artikel 9.2. Undantag gäller bland annat för behandling som är

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

Forskning enligt etikprövningslagen

Grundläggande bestämmelser

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

Etikprövningslagen håller just nu på att ses över av Utredningen om översyn av etikprovningen.

Etisk prövning

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om forskningen har godkänts vid en etisk prövning av en etikprövningsnämnd. Godkännandet får förenas med villkor. Utgångspunkterna för prövningen regleras i lagen, som bland annat anger att bara sådan forskning som kan utföras med respekt för människovärdet får godkännas. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprovningen, samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. För att

forskning ska få godkännas krävs att de risker den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde och att det förväntade resultatet inte kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre sådana risker.

Information och samtycke

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

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

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

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

Etikprövningslagens bestämmelser skiljer sig alltså på vissa punkter från biobankslagens. I de fall forskningen inte utförs på levande människor utan på biologiskt material som har tagits från levande människor, anger etikprövningslagen att om det finns särskilda föreskrifter om information och samtycke i någon annan författning, ska de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i etikprövnings-

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

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

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

3.3.3 Internationella bestämmelser

Enligt det svenska sättet att se på internationella bestämmelser är de, som huvudregel, inte direkt bindande inom landet. En konven-

tion som Sverige ratificerar binder bara Sverige som stat. Genom att ratificera konventionen åtar sig staten att anpassa svensk rätt så att den lever upp till konventionens krav. Det är sedan den svenska regleringen, inte konventionen i sig, som är bindande för myndigheter och enskilda i Sverige.

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

EU-rätten

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

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

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

blod, vävnader och celler och transplantation och genom förordningar och myndighetsföreskrifter i anslutning till lagarna.

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

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel har föranlett vissa ändringar av läkemedelslagen. Det har också beaktats i förarbetena till etikprovningsslagen. Direktivet kommer att ersättas av en ny förordning om kliniska läkemedelsprövningar.²⁶ Det är dock ännu inte klart när förordningen ska börja tillämpas. Några ändringar i biobankslagen har föreslagits med anledning av förordningen. Förslagen innebär en utvidgning av det undantag från lagen som gäller för vissa prover som tas rutinmässigt inom vården, en bestämmelse om tystnadsplikt vid enskilda biobanker och ändrade regler om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar.²⁷

För behandling av personuppgifter gäller Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet), som har införlivats i svensk rätt bland annat genom PuL. Dataskyddsdirektivet kommer dock att upphävas, och i maj 2018 kommer i stället en ny dataskyddsförordning att bli direkt tillämplig i EU:s medlemsstater.

Europakonventionen

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) har, liksom EU-rätten, en särställning jämfört med andra internationella regelverk. Dels har konventionen införts i svensk rätt i lagform och alltså gäller

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, Celex 32014R0536).

²⁷ Ds 2016:11.

som lag inom Sverige. Dels ger den enskilda personer en möjlighet att klaga inför konventionens domstol, Europadomstolen, och att få skadestånd om Sverige inte uppfyller konventionens bestämmelser.

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

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

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

Artikel 9 skyddar tankefrihet, samvetsfrihet och religionsfrihet.

Biomedicinkonventionen och kompletterande rekommendationer

Europarådets konvention om de mänskliga rättigheterna och biomedicin (biomedicinkonventionen) är ett dokument som har stor betydelse för biobanker. Sverige har inte ratificerat konventionen. Den är alltså inte bindande för Sverige, men den har ändå påverkat utformningen av den svenska lagstiftningen på området.

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

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

Konventionen innehåller detaljerade regler om samtycke.

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

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

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

Biomedicinkonventionen kompletteras av Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung (Recommendation on research on biological materials of human origin Rec. [2016]6), som beslutades i maj 2016. Rekommendationen innehåller principer för hur vävnadsprover får samlas in och bevaras för forskningsändamål och hur humanbiologiskt material som har samlats in eller bevarats för något annat ändamål får användas i forskning. Här finns bland annat rekommendationer om konfidentialitet, informerat samtycke, strukturerad förvaring av vävnadsprover och forskningspersoners rätt att informeras om forskningsresultat som kan vara relevanta för deras hälsa.

Helsingforsdeklarationen

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

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

I deklarationen anges bland annat att om identifierbara vävnadsprover eller personuppgifter ska få användas i forskning, måste

samtycke normalt inhämtas för att samla in, analysera, bevara och använda proverna. Om det är ogenomförbart att inhämta samtycke, kan forskningsprojektet i stället genomföras med stöd av godkännande från en etikprövningsnämnd.

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

Barnkonventionen

FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) har ratificerats av Sverige men inte gjorts till svensk lag. Barnkonventionen är alltså inte direkt tillämplig i Sverige, men den svenska staten har åtagit sig att utforma svensk lagstiftning så att den uppfyller konventionens krav.²⁸

Barnkonventionen stadgar bland annat att barnets bästa ska komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn. Konventionsstaterna åtar sig att till det yttersta av sin förmåga säkerställa barnets överlevnad och utveckling, erkänner barnets rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa och rätt till sjukvård och rehabilitering och förpliktar sig att skydda barnet mot alla former av övergrepp, vanvård och försumlig behandling.

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

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

²⁸ Barnrättighetsutredningen har föreslagit att barnkonventionen ska bli svensk lag från och med den 1 januari 2018, se Barnkonventionen blir svensk lag, SOU 2016:19. Förslaget bereds just nu inom Regeringskansliet.

4 Internationell jämförelse

4.1 Inledning

I Biobanksutredningen (SOU 2010:81) gjordes en genomgång av och jämförelse med de nordiska ländernas biobanksregleringar. Urvalet av länder och gränsdragningen i förhållande till andra länder, utanför nordens, motiverades med att de nordiska ländernas juridiska system och traditioner är relativt likartade samt att de har en hälso- och sjukvård som i sina grunddrag liknar den svenska hälso- och sjukvården. Biobanksutredningen menade att om en jämförelse ska ge ett någorlunda säkert resultat krävs att de jämförda länderna är relativt likartade. I annat fall, resonerade Biobanksutredningen, behövs det långtgående efterforskningar för att inte missta sig och antingen hitta falska likheter eller falska skillnader.

I kommittédirektiven för detta uppdrag anges att utredaren ska göra jämförelser med andra länders biobanksreglering och att det gäller såväl de nordiska ländernas som andra länders regleringar. Vidare ska utredaren beakta för- och nackdelarna med andra länders biobanksregleringar vid utarbetandet av förslagen.

I följande avsnitt redovisas kort hur biobanksregleringen ser ut i ett antal andra länder. En närmare beskrivning av hur regleringen ser ut i USA, Norge och Finland i förhållande till de sex frågor som behandlas i detta delbetänkande presenteras också. Urvalet av länder har dels gjorts på grundval av att de har en omfattande biobanksverksamhet och att de är framstående inom forskning med biobanker och dels att vi från dessa länder har erhållit värdefull kunskap inom området.

4.2 Allmänt om regleringen i några olika länder

Internationellt sett finns det inte någon gemensam definition av biobank. Vissa länder definierar en biobank som en anläggning som förvarar och hanterar humanbiologiskt material för hälso- och sjukvård, klinisk och vetenskaplig användning. Men i flera länder t.ex. Finland och Belgien används termen biobank endast för forskningsanläggningar. Avsaknaden av en gemensam definition gör det svårt att göra jämförelser mellan olika länders regleringar men kan också försvåra utbyte och forskning över landsgränserna.

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

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

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

I Nederländerna finns inte någon specifik lagstiftning avseende biobanker eller mänskligt biologiskt material och insamling av vävnadsprover. I stället är dessa frågor reglerade genom ett lapptäcke av lagar, etiska metoder, och andra etiska instrument, där särskild vikt läggs vid rätten till privatliv och självbestämmande. Ett förslag till en biobankslag var planerad att träda i kraft redan 2007 men denna lagstiftning är ännu under behandling. Avsikten med den nya lagen är att den ska fokusera särskilt på och underlätta för individuellt självbestämmande, för forskningen och för användning av vävnadsprover från biobanker i straffrättsliga processer. Enligt de nuvarande reglerna är nivån på skyddet för den personliga integriteten tydligt sammankopplat med om och hur identifierbart materialet är d.v.s. om och hur provet kan kopplas samman med en enskild individ.

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

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

4.3 Samtycke

I USA är det praxis att spara vävnadsprover, avidentifiera dem och sen använda dem i forskningssyfte. För detta behövs inte samtycke inhämtas. Under lagen the Federal Policy for the protection of Human Research Subjects är det möjligt att använda avidentifierade prover. Vid de flesta amerikanska sjukhus är det dock praxis att tillfråga patienter om att skriva under ett dokument för att kunna använda avidentifierat och överblivet vävnadsmaterial för forskning och andra syften. Det finns i dag ingen federal lag som reglerar frågan om samtycke gällande prover som inte är avidentifierade.

I Norge grundas insamling av humanbiologiskt material normalt sett på frivilligt deltagande och samtycke. När en patient samtycker

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

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

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

För prover som tas i hälso- och sjukvårdssyfte eller som sparas i diagnostiska samlingar behövs inget särskilt samtycke.

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

4.4 Användning av sparade vävnadsprover i föräldraskapsutredningar

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

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

I Norge gäller som allmän regel att det inte är tillåtet att lämna ut biologiskt material från varken behandlingsbiobanker (dvs där biologiskt material samlas in och lagras för hälso- och sjukvård) eller från forskningsbiobanker för användning i faderskapsutredningar om inte provgivaren har samtyckt till det. Det finns dock en dom från Högsta domstolen som tillät att använda DNA från en behandlingsbiobank. Fallet betraktas som ett särskilt undantagsfall, men det visar att det finns ett visst, om än begränsat, utrymme för tolkning.

I Finland kan vävnadsprover som lagrats för behandling eller diagnostisering av sjukdom, utredande av dödsorsak eller medicinsk forskning överlåtas till ett forskningsinstitut som förordnats av en domstol eller någon annan myndighet för föräldraskapsutredningar.

4.5 Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna

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

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

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

4.6 Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga

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

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

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

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

4.7 Utlämnande av prover utomlands

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

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

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

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

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

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

De finska lagarna om patienters ställning och rättigheter och *Social- och hälsovårdsministeriets förordning om journalhandlingar* gäller för alla prover som tagits i vård och behandlingssyfte och ska

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

5 Grundläggande utgångspunkter

5.1 Sammanfattning

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

5.2 Inledning

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

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

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

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

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

5.3 En etisk analys

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

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

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

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

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

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

Det finns också stora skillnader i synen på hur de olika filosofiska teorierna ska tillämpas. I många fall kan sådana skillnader vara mer avgörande för resultatet än den teoretiska utgångspunkten. Till exempel finns det ingen enighet i fråga om vilka som innehar sådana rättig-

heter som ska respekteras inom pliktetiken eller vilka individers lycka som ska vägas samman inom konsekvensetiken. Uppfattningen om i vilken grad djur eller mänskliga foster omfattas skiljer sig mycket mellan olika filosofer.

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

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

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

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

5.4 Viktiga principer och värden

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

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

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

5.4.1 Respekt för de mänskliga rättigheterna

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

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

Självbestämmande

Rätten till självbestämmande ger varje individ rätt att göra sina egna val och ställningstaganden. Det kan innebära att en person väljer att prioritera sina egna intressen framför samhällets bästa, till exempel att inte bidra till forskningens utveckling genom att ställa sina väv-

nadsprover till förfogande. Det kan också innebära att en person med risk för sin egen hälsa väljer att avstå från att ta emot den sjukvård samhället erbjuder.

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

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

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

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

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

Integritet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

² Prop. 2001/02:44 s. 18 ff.

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

5.4.2 Främjande av hälso- och sjukvården

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

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

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

5.4.3 Utveckling av den medicinska forskningen

Medicinsk forskning kan, i bästa fall, tillföra kunskaper som leder till säkrare diagnostik och bättre behandling av sjukdomar och skador, till nya möjligheter att förebygga sjukdom och till en förbättrad rehabilitering. Forskningen kan medföra att sjuka män-

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

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

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

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

5.4.4 Kostnadseffektivitet

En av de principer som används i etiska analyser är kostnadseffektivitetsprincipen. Den innebär att man i avvägningssituationer strävar efter en rimlig relation mellan kostnader och effekt. Inom vården

kan effekten bestå i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, inom forskningen i kunskapsvinster, som i sin tur på sikt också kan bidra till en högre livskvalitet.

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

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

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

5.4.5 Förtroendet för samhället

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

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

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

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

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

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

6 Undantag för prover som inte sparas en längre tid

6.1 Sammanfattning av vårt förslag

Utredningen föreslår ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde:

- se sidan 2 författningsförslaget. Lagen är inte tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagnings-tillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

6.2 Bakgrund

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (biobankslagen) är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i hälso- och sjukvården för analys och som uteslutande är avsedda att användas som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. Med längre tid menas enligt förarbeten cirka två månader. Om proverna tas i forsknings-syfte gäller inte detta undantag även om de är av rutinkaraktär och även om de inte sparas en längre tid.

I kommittédirektivet anges att utredaren i delbetänkandet ska överväga och lämna förslag om hur undantaget från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover ska utformas. Det gäller frågan om huruvida biobanksregleringen ska vara tillämplig endast på vävnadsprover som bevaras längre tid än sex månader från det att de togs eller om en annan tidsgräns ska gälla.

6.3 Gällande rätt

6.3.1 Regleringen för biobanker

I biobankslagen 1 kap. 3 § finns ett undantag från lagens tillämpningsområde vad gäller rutinprover: ”Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid”.

I biobankslagen anges alltså inte inom vilken tidsram som proverna måste vara kasserade för att inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Däremot framgår det av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att vävnadsprover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren inte omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys. Som regel innebär ”en kortare tid” två månader. Enligt Socialstyrelsens tolkning räknas tiden från det att den primära analysen har utförts och inte från det att vävnadsprovet tagits.

Vidare framgår det att en vårdgivare i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, får fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank. I förarbetena till biobankslagen anges att om vävnadsproverna sparas en längre tid än två månader är lagen tillämplig även på dessa prover (se prop. 2001/02:44 s, 21, 30 och 69).

Undantaget för rutinprover omfattar inte vävnadsprover som tagits för forskningsändamål och samlas in till en biobank i hälso- och sjukvården. Biobankslagen är följaktligen alltid tillämplig för prover som tas inom vården för forskningsändamål även om de endast bevaras en kortare tid.

6.3.2 Regleringen för prover som tas inom hälso- och sjukvården men inte bevaras

När vävnadsprover tas för analys vid vård och behandling i hälso- och sjukvården kasseras ofta proverna efter analysen. Dessa prover samlas inte in till en biobank för att bevaras under längre tid och de används inte för något annat ändamål än det för vilket det togs. Provtagandet och analysen av vävnadsprover är i dessa fall en del av

vården och behandlingen. För vården och behandlingen skyddas den enskildes integritet av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) i patientlagen (2014:821) och i patientsäkerhetslagen (2010:659).

På motsvarande sätt förekommer det att vävnadsprover tas enbart för analys i samband med forskning, inklusive klinisk prövning. Även i dessa fall är det fråga om prover som inte ska bevaras under längre tid och som inte används för något annat ändamål än det för vilket de togs. I dessa fall är analysen en del av forskningen. Då gäller, förutom biobankslagen, etikprövningslagens (2003:460) och i förekommande fall läkemedelslagens (2015: 315) bestämmelser. Bestämmelserna i dessa lagar innehåller ett omfattande integritetsskydd för den enskilda provgivaren.

6.4 Överväganden och förslag

6.4.1 Utgångspunkter

I Socialstyrelsens rapport¹ om tillämpningen av biobankslagen riktades kritik mot att lagen är otydlig när det gäller tillämpningen av undantagsbestämmelser för rutinprover i 1 kap. 3 §. Socialstyrelsen pekar på att den nuvarande ordningen skapar problem eftersom det inte framgår vid vilken tidpunkt som lagen är, respektive inte är, tillämplig på dessa prover. Socialstyrelsen menade vidare att undantaget också bör inkludera rutinprover inom forskning och klinisk prövning. Det vill säga prover som analyserats för ett godkänt forskningsprojekt eller klinisk prövning och som inte behöver sparas för ytterligare användning utan förstörs efter avslutad analys.

Biobaksutredningen (SOU 2010:81) hade i uppgift att utreda frågan om undantag för rutinprover. Utredningen föreslog i sitt betänkande att biobankslagen inte ska vara tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys. Och vidare att lagen ska vara tillämplig bara om proverna bevaras längre än sex månader, räknat från provtagningsstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

¹ Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS).

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva. Flera remissinstanser ansåg att det bör vara ändamålet för insamlandet av proverna som avgör om de ska omfattas av biobankslagen eller ej och inte hur lång tid proverna sparas. Några remissinstanser menade att det kan medföra vissa avgränsningsproblem då man sätter en bestämd tidsgräns och en remissinstans tyckte att gränsen skulle sättas till 12 månader i stället. En annan kommentar var att en vårdgivare bör kunna, i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, få fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank. Förslaget fick kritik för att det inte tog hänsyn till de fall när ett prov behöver sparas under en längre tid för provgivarens vård och behandling för att med större säkerhet följa ett sjukdomsförlopp. En remissinstans menade att i de fall där vävnadsprover ska användas under en begränsad tid och för ett specifikt ändamål i en studie som godkänts av etisk prövningsnämnd bör den tidsrymd som anges för studiens varaktighet sätta ramen för den tid under vilken biobankslagens inte ges tillämplighet.

Eftersom biobankslagen alltid är tillämplig på prover som tas för forskningsändamål krävs också spårbarhet för dessa prover (se biobankslagen definitioner 2 § ”biobank”). Här kan alltså ett olösligt dilemma uppstå avseende prover som tagits för forskningsändamål men som sedan kastats direkt efter analys eftersom det krävs spårbarhet för dessa prover, trots att de inte längre finns kvar. Det här leder också till onödig administration för hälso- och sjukvården.

Frågan om att göra undantag även för rutinprover som tas i forskningssyfte hanteras f.n. i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. I Departementsskrivelsen om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar föreslås följande tillägg till biobankslagen 1 kap. 3 §:

Lagen är inte heller tillämplig på prover som är avsedda för forskning och där avsikten är att de ska kastas direkt efter analys och inte sparas en längre tid efter provtagningsstillfället.

I kommittédirektivet anges att utredaren i delbetänkandet ska överväga och lämna förslag om huruvida biobanksregleringen ska vara tillämplig endast på vävnadsprover som bevaras längre tid än sex månader från det att de togs, i enlighet med biobanksutred-

ningens förslag, eller om en annan tidsgräns ska gälla. Förslaget ska omfatta vävnadsprover som tas som underlag för diagnos, löpande vård och behandling av provgivare, för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan jämförlig verksamhet.

6.4.2 Förslag

Ett huvudsyfte med en särskild biobankslag är att erbjuda ett specifikt skydd för sådana vävnadsprover som samlas in till och bevaras i en biobank. Av detta skäl bör biobankslagens tillämpningsområde innehålla en avgränsning mot hanteringen av prover som inte sparas en längre tid.

Vid utformningen av hur undantaget för biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover ska se ut måste en avvägning göras av behovet av skydd för den enskilde d.v.s. provgivarnas rättssäkerhet och resursfrågan d.v.s. undvika onödig administration i hälso- och sjukvården. Till detta ska också läggas behovet hos dem som samlar in vävnadsprover att kunna planera verksamheten enligt tydligt angivna ramar. Att de två månader som gäller enligt nuvarande ordning² är för kort tid tycks det råda konsensus om hos alla intressenter i denna fråga. Biobanksutredningen konstaterade att det nuvarande undantagets tid om två månader ibland framstår som för kort inom hälso- och sjukvården. Tidsramen måste dessutom bestämmas med hänsyn till att det i andra verksamheter än hälso- och sjukvården kan finnas behov av en något längre tid för att genomföra analyserna och eventuella kontroller i efterhand.

Sammantaget och efter samråd med flera olika aktörer³ föreslår utredningen, att biobankslagen inte ska vara tillämplig på prover som inte sparas efter analys. Med analys menas den eller de analyser som behövs för att säkerställa rätt diagnos och behandling. Dock gäller detta undantag från biobankslagens tillämpningsområde enbart prover som inte sparas längre än nio månader från provtagningstillfället. Förslaget innebär en avvägning mellan en längre tid av bevarande som ur resursperspektiv är att föredra och ett fullgott

² Socialstyrelsens föreskrifter.

³ Nationella biobanksrådet, Apoterasocieteten.

skydd för den enskildes integritet. Att utforma en mer flexibel tidsregel utifrån ändamålet med provtagningen har visat sig vara mycket svårt och skulle skapa otydlighet om vad som gäller och därmed kunna leda till ett system som inte är rättssäkert.

Däremot om ändamålet med bevarandet av provet ändras, blir biobankslagen således tillämplig. Förslaget till undantagsregel måste uppfylla det villkoret att det inte ska tillskapa någon möjlighet att utan samtycke använda vävnadsproverna för ett annat ändamål än det för vilket de togs. Undantaget ska därför endast omfatta de vävnadsprover som inte bevaras efter analys. Om proverna samlas in till en biobank eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs, då ska lagen ändå vara tillämplig.

Vidare förordar utredningen förslaget i *departementskrivelsen om anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar* att undantaget för biobankslagens tillämplighet för rutinprover också ska gälla prover som är avsedda för forskning och där avsikten är att de ska kastas direkt efter analys och inte sparas en längre tid efter provtagningstillfället.

7 Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte

7.1 Sammanfattning av vårt förslag

Vad som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i biobankslagen och i patientlagen (PatL). Då biobankslagen är subsidiär till patientlagen har bestämmelserna i PatL företräde framför biobankslagens bestämmelser. Vår analys av gällande rätt visar att en patients samtycke till vård och behandling 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.

Vår slutsats är att 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.

Vi föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial.

7.2 Bakgrund

En grundsten i biobankslagen är principen om informerat samtycke. Enligt 3 kap. 1 § i lagen får vävnadsprover som huvudregel inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren infor-

merats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Enligt biobankslagen 3 kap. krävs ett aktivt samtycke från provgivaren för att proverna ska kunna sparas i en biobank både vad gäller i vård och behandlingssyfte och för andra ändamål såsom forskning.

I biobankslagen separeras själva provtagningen från individerna från insamlandet och bevarandet av proverna. Provtagningen för vård utgör ett led i hälso- och sjukvården och omfattas av lagstiftningen på det området¹. Bevarandet utgör också i praktiken ett led i hälso- och sjukvården men särskild reglering finns i biobankslagen. Provgivaren ska alltid få veta att man tänker bevara ett vävnadsprov i en biobank och vad det ska användas till. Formerna för hur informationen ska lämnas har dock inte reglerats i lagen och i förarbetena anges att detta kan variera beroende på ändamålen².

Bestämmelserna i PatL om information och samtycke inom hälso- och sjukvården har i dessa fall företrädde framför biobankslagens bestämmelser. Patientlagen, i sin nuvarande form, tillkom efter biobankslagen. Detta är en anledning till att praxis har varit att tillämpa biobankslagens regler kring samtycke även då biobankslagens är subsidiär i förhållande till patientlagen.

Enligt kommittédirektivet finns anledning att ifrågasätta om behovet av skydd är lika stort för de olika tillåtna ändamål som ett vävnadsprov kan komma att användas till. I delbetänkandet ska frågan om huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan anses inkludera samtycke att spara vävnadsprov i vård- och behandlingssyfte redovisas. Vad som gäller för samtyckesfrågan avseende sparandet av prover för andra ändamål än för vård och behandling berörs inte i detta delbetänkande utan kommer att behandlas i slutbetänkandet.

7.3 Gällande rätt

7.3.1 Regleringen för biobanker

Det övergripande syftet med biobankslagen är att tillgodose att humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, kan förvaras och användas för tillåtna ändamål med respekt för den enskildes integritet.

¹ Prop 2001:02:44, s. 46.

² Prop. 2001/02:44, s. 38.

Enligt biobankslagen ska varje patient uttryckligen ta ställning till för vilka ändamål varje biologiskt prov får sparas och användas. Ställningstagandet ska ske på grundval av så kallat informerat samtycke och det ska kunna ändras i efterhand för varje prov, också om patienten flyttat till annan ort.

Ett uttryckligt samtycke ska alltså finnas för att prover ska kunna sparas. Provgivaren ska få information om för vilka ändamål de sparade proverna får användas, d.v.s. vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, utvecklingsarbete, forskning, klinisk prövning och annan därmed jämförlig verksamhet och därefter ta ställning till bevarandet. Informationen och samtycket ska enligt 3 kap. 7 § biobankslagen dokumenteras i patientjournalen.

Vävnadsprovet får även användas för forskning om inte provgivaren motsatt sig det ändamålet och samtycke för det specifika projektet ska i dessa fall inhämtas enligt etikprövningslagen och läkemedelslagen. Provgivaren ska informeras om avsikten med att samla in provet, och om rätten att bestämma över provets användning samt möjligheten att begränsa vilka ändamål provet får användas till.

Biobankslagens krav på information och samtycke är generell strängare än de regler som finns inom hälso- och sjukvården i övrigt. Samtyckesreglerna i biobankslagen avser att en person kan samtycka till användning av vävnadsproverna för såväl vård och behandling som för forskning. Det är de kliniskt verksamma läkarna som ska se till att samtycke inhämtas för båda situationerna.

7.3.2 Regleringen för hälso- och sjukvården

Enligt 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) ska vården byggas på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt att vården och behandlingen ska, så långt det är möjligt, utformas och genomföras i samråd med patienten. I förarbetena (prop. 1981/82:97, s. 117–18) framhålls att det är väsentligt för resultatet av vården att den kan genomföras i en atmosfär av samförstånd och samverkan mellan vårdpersonal och patient. Däremot har en patient i princip en obegränsad rätt att säga nej till behandling. Av 2 kap. 6 § regeringsformen följer att en person (som inte vårdas enligt särskild tvångslagstiftning) alltid har rätt att vägra att underkasta sig den föreslagna

vården eller behandlingen men inte automatiskt rätt att kräva en viss utredning eller behandling. Om sjukvårdspersonal inte respekterar en beslutsförmögen patients rätt att tacka nej till erbjuden behandling eller önskemål om avbrytande av en redan inledd behandling, har patientens rätt till självbestämmande inte iakttagits. Patientlagen trädde i kraft den 1 januari 2015 (2014:821). Patientlagen innehåller bestämmelser om hur samtycke ska lämnas. På samma vis som i biobankslagen anger 2 § Patientlagen att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om inte annat följer av någon annan lag. Enligt 3 kap. ska patienten få information innan samtycke inhämtas. Bestämmelserna i PatL om information och samtycke inom hälso- och sjukvården har i dessa fall företräde framför biobankslagens bestämmelser. Biobankslagen är subsidiär till patientlagen. Syftet med patientlagen är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet. Patientlagen innebär bland annat att informationsplikten gentemot patienten utvidgas och förtydligas och ett klagörande av att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. Patienten ska dock få den vård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja inte kan utredas. Patienten ska få information om sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning, vid vilken tidpunkt hen kan förvänta sig att få vård, det förväntade vård- och behandlingsförloppet, väsentliga risker för komplikationer och biverkningar, eftervård, metoder för att förebygga sjukdom eller skada. Informationen ska anpassas efter vad som är relevant i det enskilda fallet och ska kunna lämnas skriftligen om det behövs med hänsyn till mottagarens individuella förutsättningar eller om personen ber om det. Barn har rätt till samma information som vuxna, men informationen ska anpassas efter barnets mognad.

I 3 § personuppgiftslagen (1998:204) anses endast sådant samtycke som är en otvetydig viljeytring kunna utgöra ett giltigt samtycke. I linje med detta har det i patientdatalagen införts vissa bestämmelser som ger den registrerade en rätt att motsätta sig hanteringen. Sådana bestämmelser finns i 4 kap. 4 §, 6 kap. 2 § och 7 kap. 2 § patientdatalagen. Dessutom finns en allmän bestämmelse i 2 kap. 3 § patientdatalagen om att behandling av personuppgifter som inte är tillåten

enligt lagen med visst undantag ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

7.4 Överväganden och förslag

7.4.1 Utgångspunkter

Socialstyrelsen har i sin rapport "Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen" (S2005/5527/HS) pekat ut brister i lagstiftningen vad gäller bl.a. samtyckesreglerna. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) framhöll i en skrivelse till regeringen (S2005/6856/HS) att flera förhållanden av vikt för biobankslagens tillämpning och funktion ägnades alltför liten uppmärksamhet i samband med lagens tillkomst. Det gäller bland annat samtyckesfrågan och frågan om huruvida samtycke till sparande av prover skulle komma att inkräkta på den tid som patienterna får hos vårdgivaren. SKL tycker i sin rapport att formerna för samtycke bör ses över. En central och svår fråga är i vilken omfattning individens integritet bör skyddas när ett sparad prov ska användas. Hur starkt skyddet behöver vara hänger förstås samman med det ändamål som provet ska användas för. När det avgörs hur starkt skyddet av integriteten bör vara måste också en bedömning göras av vilka värden som går förlorade om materialet i en biobank inte kan komma till användning. Det handlar om en avvägning av olika intressen.

När provet används för individens egna direkta behov, som led i diagnostik, för vård och behandling av en pågående sjukdom, ses hotet mot integriteten som relativt sett litet eftersom nyttan av användningen av provet är så tydlig och direkt. Exempelvis kan ett vävnadsprov behöva undersökas igen om en behandling inte ger avedd effekt, en säkrare diagnos kan ställas genom att jämföra nya prov med sparade prov eller prov kan i ett senare skede behöva skickas till annan specialist för bedömning.

Vävnadsprov tagna för en patients vård och behandling kan också komma att användas till vård av andra, t.ex. genetiska släktingar, kvalitetssäkringsarbete, utvecklingsarbete och i utbildningssyfte. Med utbildningssyfte avses endast sådan utbildning som sker inom ramen för hälso- och sjukvården. Säker och god vård och behandling och utveckling av hälso- och sjukvårdens metoder och rutiner bygger på att verksamheten kvalitetssäkras och utvecklas sitt arbetssätt

samt utbildar sin personal. Kvalitetssäkring avser att prov används för att undersöka säkerheten i en metod, utvecklingsarbete innebär att prov används för att etablera ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Utbildning av befintlig eller framtida personal är förstås nödvändig för en säker diagnostik. I många, men inte alla, fall kan syftet med dessa ändamål uppfyllas genom användandet av aidentifierade prov. Att diagnostik- och behandlingsmetoder kvalitetssäkras och utvecklas är något som den enskilde har uppenbar nytta av. Kvalitetsarbete, utbildning och utvecklingsarbete är sådant som sker i vården och som i sig utgör en del av vården och behandlingen. Att kunna bedriva sådant utvecklingsarbete är mycket viktigt för en väl fungerande sjukvård.

Vävnadsprov tagna för vård och behandling är även viktiga i forskning. Forskning leder till långsiktigt förbättrad vård och behandling men kan även gynna den enskilda patienten. För att vävnadsprov ska få användas till forskning krävs en särskild prövning av en etikprövningsnämnd. Etikprövningsnämnden har bland annat till uppgift att värna den enskildes integritet och att besluta om ett separat samtycke för det specifika forskningsprojektet ska inhämtas eller ej. Ett samtycke vid provtagningstillfället ersätter sålunda inte kravet på etikprövningsnämndens bedömning av specifika forskningsprojekt. Vävnadsprov tas även specifikt för ändamålet forskning men dessa prov och samtyckeförfarandet kopplat till dem behandlas inte i detta delbetänkande.

7.4.2 Biobanksutredningens förslag

Biobanksutredningen (SOU 2010:81) föreslog att: ”Ett vävnadsprov som lämnas för provgivarens vård eller behandling får samlas in och bevaras i en biobank endast om provgivaren inte motsätter sig det. Samt att ”Ett sådant vävnadsprov får användas även för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Vidare får vävnadsprovet bevaras för att senare kunna användas för forskning” men att samtycke då ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen och läkemedelslagen. Något krav på uttryckligt samtycke skulle inte behövas

enligt förslaget. Vidare föreslog utredningen att: ”Den som samlar in ett vävnadsprov till en biobank ska vara skyldig att informera provgivaren om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara vävnadsprovet samt om biobankens ändamål”³. Biobanksutredningens förslag var alltså en så kallad opt-out-lösning som innebär att provgivaren själv aktivt måste motsätta sig att provet ska sparas. Det kallas också för ett tyst samtycke det vill säga ett antagande om att provgivarna är positiva så länge de inte motsätter sig ett sparande av proverna.

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till Biobanksutredningens förslag var positiva. Flera remissinstanser framhöll det som avgörande att tillräcklig information ges till provgivarna där allmänhet och patienter informeras om avsikten med biobanker, innebörden av lagen, värdet av biobanker och rätten till självbestämmande. Flera remissinstanser föreslog att Socialstyrelsen, eller Socialstyrelsen i samarbete med Nationella Biobanksrådet, skulle ta fram riktlinjer och informationsmaterial för ändamålet. Vidare ansåg remissinstanserna att det är av största vikt att den som ger informationen försäkrar sig om att den enskilde provgivaren har förstått den och att det dokumenteras att informationen har lämnats.

Några remissinstanser uttryckte en oro kring svårigheten i att vid insamlingstillfället informera om eventuellt flera olika ändamål som proverna insamlas för. Detta eftersom det då kan uppstå en situation där det för ett visst ändamål (t.ex. forskning) krävs uttryckligt samtycke, medan det för annat inte gör det men likväl innebär att provgivaren senare kan motsätta sig sparandet av prover.

Kritik riktades mot att utredningen inte föreslog en särskild bestämelse om information till provgivarna i fråga om personuppgiftsbehandling.

7.4.3 Information till provgivaren

Enligt 4 kap. 2 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är den läkare som har ansvaret för vården av en patient och provgivare skyldig att se till att information lämnas om varför och för vilket ändamål vävnadsprovet bör

³ SOU 2010:81, s. 257.

sparas. Om det behövs, ska informationen vara individuellt avpassad. Den som ger informationen ska förvissa sig om att den som ska lämna samtycke har förstått innebörden av informationen och kan ta ställning till frågan om huruvida vävnadsprovet får samlas in och bevaras i biobanken. Vidare uppges i socialstyrelsens föreskrifter att det är vårdgivarens ansvar att se till att det finns ändamålsenliga rutiner som tillgodoser kraven på information och samtycke för att få samla in och bevara vävnadsprover i en biobank.

Inom ramen för landstingens verksamhet har det Nationella biobanksrådet inrättat en särskild informations- och samtyckesordning som bland annat innebär att den information som lämnas till en provgivare ska innefatta avsikten med biobanken och de ändamål för vilka biobanken får användas. Biobanksrådet tillhandahåller ett standardiserat informationsmaterial och nej-talonger som provgivaren kan använda om hen inte vill att provet ska sparas.

I Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 2002:11) anges 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 biobanken⁴. I enlighet med biobanksrådets riktlinjer bör informationen i normalfallet lämnas redan i samband med provordinations-tillfället. Enligt de allmänna råden får vävnadsprov inte användas för annat ändamål än det som avsågs från början utan att ett nytt informerat samtycke lämnas. Informationen som ges ska dessutom innefatta att samtycket när som helst kan återkallas och att vävnadsprovet då ska förstöras eller avidentifieras om återkallelsen avser all användning av provet.

I Biobanksrådets informationsblad till provgivare redogörs skälen till varför det är värdefullt att vävnadsprover kan sparas och beskrivs de ändamål för vilka vävnadsprover får bevaras enligt 2 kap. 2 § biobankslagen. Informationsbladet innehåller också en uppgift om att samtycket när som helst kan återkallas och att ett beslut att inte låta spara ett vävnadsprov inte går att ångra. Den som är osäker rekommenderas att samtycka till att provet sparas tills vidare.

Ett vävnadsprov får enligt 4 kap. 4 § SOSFS 2002:11 sparas om ett lämnat samtycke innefattar ett medgivande till att vävnadsprover som tas vid en senare tidpunkt får samlas in och bevaras i en biobank. Nationella biobanksrådet har utvecklat en praxis som innebär att

⁴ Allmänna råd till 4 kap. 5 § SOSFS 2002:11.

det för en sammanhållen och begränsad vårdperiod (det vill säga samtliga vårdkontakter med en patient för ett visst hälsoproblem under en viss tidsperiod – i öppen och sluten vård) exempelvis vid cancersjukdom eller utredning om sjukdom, är möjligt att spara uppgifter om samtyckesbeslutet att vävnadsprov får sparas i journal-systemet så att provgivaren endast behöver tillfrågas vid första provordinationen eller provtagningen om patienten medger detta.

I 4 kap. 8 § SOSFS 2002:11 anges att det av dokumentationen enligt 3 kap. 7 § biobankslagen ska framgå vilket eller vilka ändamål som ett samtycke avser och om det även gäller för prover som tas vid ett senare tillfälle.

7.4.4 Förslag

I en internationell jämförelse har Sverige såsom tolkningen av gällande rätt har sett ut tillämpat strängare regler kring samtycke för sparande av prover i en biobank i vård och behandlingssyfte än andra länder. I Norge och Danmark tillämpas system med en rätt att motsätta sig hanteringen för hälso- och sjukvårdens biobanker. I Norge används begreppet ”stilltiende samtykke” d.v.s. tyst samtycke. I Danmark har provgivarna möjlighet att säga ifrån (”sige fra”) om provernas användning. Ett system med ett så kallat tyst samtycke eller rätten att motsätta sig hanteringen när det gäller att spara prover i biobank i vård och behandlingssyfte kan anses överensstämma med vad som i övrigt gäller i hälso- och sjukvården. I hälso- och sjukvården betraktas olika former för tyst samtycke utgöra laglig grund för vård, även i de fall då vårdpersonalen inte har fått något tydligt tecken på att samtycke föreligger utöver den omständligheten att patienten inte motsätter sig vården, samtycket är underförstått.

Samråd och avstämning med en mängd aktörer som på olika sätt arbetar med eller kommer i kontakt med biobanker har visat att antalet personer som inte vill låta spara sina prov i vård- och behandlingssyfte är mycket få⁵. Det stora flertalet vill låta spara sina prover både i vård- och behandlingssyfte och för de andra tillåtna ändamålen för dessa prov. Vad som också kommit fram vid dessa

⁵ Samråd med nationella biobanksrådet, m.fl. Väntar på mer utförlig statistik här men det rör sig om cirka 0,01 procent som fyller i nej-talonger.

samråd är att den springande punkten är informationsgivningen. Under förutsättning att provgivaren får adekvat och tillräcklig information och informeras om avsikten med biobanker och värdet av dessa, innebörden av biobankslagen, rätten till självbestämmande och möjlighet att motsätta sig hanteringen nu eller senare verkar det inte finnas någon motsättning i att ändra biobankslagen så att samtycke till vård och behandling också kan anses innebära samtycke till att spara prover i en biobank i vård och behandlingssyfte.

En annan fråga är den dubbla regleringen då information och samtyckeskraav regleras i patientlagen, som på många vis är mer specifik i sina krav än biobankslagen. Att ha en separat reglering för hälso- och sjukvården gällande den del av en patients vård som rör provets insamlande och bevarande anses både onödigt krångligt och omotiverat. Patientlagen fanns dock inte när biobankslagen trädde i kraft och ingen justering av biobankslagen gjordes i samband med ikraftträdandet vilket förklarar den dubbla regleringen. Biobankslagen är dock subsidiär till patientlagen vilket innebär att patientlagens reglering är den som gäller.

En tredje fråga som lyfts fram är resursfrågan. Att som i dag enligt biobankslagen kräva aktivt och specifikt samtycke för den del av hälso- och sjukvården som gäller insamlande och bevarande av vävnadsprov för vård och behandlingssyfte är tids- och kostnadskrävande.

Utredningens sammantagna analys gör gällande att det inte finns behov av särskilda samtyckeskraav för sparande av prov i biobanker i vård- och behandlingssyfte. De redan gällande reglerna om hur samtycke ska inhämtas i patientlagen innebär att vävnadsprover ska kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling så länge provgivaren inte motsätter sig det. Vävnadsproven ska även kunna användas för de tillåtna ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för sådan utbildning som sker inom hälso- och sjukvården. Vävnadsprovet får även användas för forskning om inte provgivaren motsatt sig ändamålet forskning och samtycke ska i dessa fall inhämtas enligt etikprövningslagen och läkemedelslagen. Provgivaren måste informeras och ha kvar sin rätt till självbestämmande och möjlighet att motsätta sig hanteringen vid ett senare tillfälle. Vidare ska huvudmän som tar vävnadsprov som bevaras i biobanker ha dokumenterade rutiner för hur information ska finnas tillgänglig.

Vidare föreslår utredningen att Socialstyrelsen ges i uppdrag att se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivningen, i enlighet med patientlagen, samt att ta fram informationsmaterial för den. Socialstyrelsens föreskrifter om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska tillföras information om att prov kan komma att sparas i en biobank. Vidare är det viktigt att föreskrifterna pekar ut vilken information som ska ges och på vilket sätt den ska ges.

Vår rekommendation är att föreskrifterna tas fram i nära samråd med nationella biobanksrådet. Nationella biobanksrådet (NBR) är ett samverkansorgan inom Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) för biobanksfrågor och för gemensam tillämpning av biobankslagen med dess föreskrifter. Vidare rekommenderar vi att föreskrifterna och informationsmaterialet tas fram i nära samråd med alla berörda aktörer inom hälso- och sjukvården, relevanta myndigheter, intresseorganisationer, akademien och näringslivet.

8 Vävnadsprover från barn

8.1 Sammanfattning av vårt förslag

Huvudregeln ska även fortsättningsvis vara att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall barnet inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan. Ett vävnadsprov från ett barn ska dock få samlas in och bevaras även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. I dessa fall ska vävnadsprovet bara få användas för barnets vård och behandling.

Beslut om insamlande eller bevarande av vävnadsprover 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 vävnadsprover ska användas, ska hen informeras om att ett vävnadsprov 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 vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

8.2 Bakgrund

Av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) framgår att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank om inte provgivaren har lämnat sitt informerade samtycke till det. Om provgivaren är under 18 år och inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, är det i stället vårdnadshavarens informerade samtycke som krävs.

Det kan alltså uppstå situationer där ett barns vävnadsprover förstörs på grund av att barnets vårdnadshavare inte vill att proverna ska bevaras i en biobank. I vissa fall kan detta medföra en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Till exempel kan tidigare lämnade vävnadsprover behövas som utrednings- eller jämförelsematerial vid återfall i cancersjukdomar. Det cancersjuka barnet kan då få en säkrare och bättre diagnostik och behandling om det finns prover bevarade.

Biobanksutredningen föreslog att det skulle införas en undantagsregel i biobankslagen. Regeln skulle innebära att vävnadsprover från en underårig, det vill säga en person som inte hade fyllt 18 år, skulle få samlas in och bevaras i en biobank för att användas för den underårigas vård och behandling även om vårdnadshavaren motsatte sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underårigas hälsa skulle skadas. Förslaget fick varierande synpunkter från remissinstanserna. Det genomfördes inte.

I vårt uppdrag ingår att analysera om det i speciella fall, exempelvis när det finns en påtaglig risk för att ungas hälsa allvarligt skadas om prover kasseras, bör finnas en reglering som medger att underårigas prover sparas inom hälso- och sjukvården utan vårdnadshavarens samtycke.

8.3 Gällande rätt

8.3.1 Regleringen för biobanker

För att vävnadsprover från en underårig ska få samlas in och bevaras i en biobank, krävs enligt de nu gällande bestämmelserna i 3 kap. biobankslagen att den underårigas vårdnadshavare har informerats om avsikten och om de ändamål biobanken får användas för och därefter lämnat sitt samtycke. Om den underåriga har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till

frågan, är det i stället den underåriga som ska ha informerats och lämnat samtycke.

Av föräldrabalkens (FB) generella regler om vårdnad följer att i de fall det är vårdnadshavaren (eller vårdnadshavarna, om de är två) som beslutar om samtycke, ska vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål (6 kap. 11 § FB).

För att vävnadsprover ska få användas för något annat ändamål än de som omfattas av tidigare lämnad information och avgivet samtycke, krävs att den person som har givit det ursprungliga samtycket även informeras om och samtycker till det nya ändamålet. Den som har lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke.

8.3.2 Regleringen för hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL)¹ och patientlagen (2014:821, PatL) är tillämpliga inom hälso- och sjukvården, ett begrepp som bland annat inkluderar alla åtgärder utom tandvård som utförs för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Det är inte helt klart hur dessa lagars tillämpningsområden förhåller sig till biobankslagens, men till stor del är de överlappande. I de situationer då vävnadsprover samlas in och bevaras för hälso- och sjukvårdsändamål är vår bedömning att båda regelverken i princip är tillämpliga samtidigt.² Bestämmelserna i PatL om information och samtycke inom hälso- och sjukvården har i dessa fall företräde framför biobankslagens bestämmelser.

I likhet med biobankslagen kräver PatL informativt samtycke. I PatL preciseras innehållet i och formerna för den information som ska lämnas till patienten när hälso- och sjukvård ges. Bland annat har en patient rätt att få information om sitt hälsotillstånd, de behandlingsmetoder som finns, möjligheten att välja behandlingsalternativ och möjligheten att få en ny medicinsk bedömning. Informationen ska anpassas till patientens individuella förutsätt-

¹ En ny hälso- och sjukvårdslag har föreslagits, se prop. 2016/17:43. Förslaget påverkar dock inte i sak något av det som beskrivs i det här kapitlet.

² För en mer utförlig analys av denna fråga, se kapitel 7.

ningar, såsom ålder och mognad. När patienten är ett barn ska både barnet och hens vårdnadshavare få information.

Dessa regler strider inte i något avseende mot biobankslagens bestämmelser, utan kompletterar och preciserar dem genom sin högre detaljeringsgrad.

Ett samtycke inom hälso- och sjukvården kan lämnas skriftligen, muntligen eller genom att patienten på något annat sätt visar sin inställning. Biobankslagen anger inte i vilken form samtycke ska lämnas, vilket troligen innebär att ett uttryckligt (muntligt eller skriftligt) samtycke krävs och att ett sådant underförstått samtycke som kan godtas inom hälso- och sjukvården inte är tillräckligt för att samla in vävnadsprover. Detta gäller dock, enligt vår tolkning, enbart på de områden där PatL inte är tillämplig. Eftersom biobankslagen i denna del är subsidiär i förhållande till PatL, är vår bedömning att ett samtycke till att vävnadsprover samlas in och bevaras för en patients hälso- och sjukvård även kan ges genom att patienten genom sitt handlande visar sin inställning. Detta resonemang utvecklas i kapitel 7.

För patienter som är barn anger PatL att barnets inställning till vården eller behandlingen ska klarläggas så långt som möjligt och att inställningen ska tillmätas betydelse i förhållande till barnets ålder och mognad.

Jämfört med biobankslagen uttrycker PatL alltså barnets beslutanderätt som mer gradvis ökande. Det finns ingen regel om att ett barn som uppnått en viss mognadsgrad ensam ska avgöra frågan men inte heller någon nedre gräns under vilken barnet inte har något inflytande alls. Även ganska små barns inställning ska alltså så långt möjligt klarläggas och tillmätas viss betydelse direkt av hälso- och sjukvårdspersonalen, inte bara indirekt genom att vårdnadshavaren väger in den i sitt beslut enligt 6 kap. 11 § FB. Om denna reglering står i strid med biobankslagen eller preciserar den är en tolkningsfråga. Oavsett detta gäller, enligt vår uppfattning, reglerna så som de uttrycks i PatL när vävnadsprover samlas in från barn för hälso- och sjukvårdsändamål, eftersom biobankslagens reglering är subsidiär i förhållande till PatL:s.

Till skillnad från biobankslagen innehåller PatL ingen bestämmelse som uttryckligen anger vem som kan lämna samtycke för ett barns räkning om eller i den utsträckning barnet inte är moget att själv ta ställning i frågan. Av den generella regeln i 6 kap. 11 § FB framgår

dock att det är vårdnadshavaren, som har en allmän rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter.³

8.3.3 Om vårdnadshavarna är oeniga

Varken biobankslagen eller PatL reglerar vad som gäller om den ena av två vårdnadshavare vill att en åtgärd ska vidtas, till exempel att ett barns vävnadsprov ska bevaras, men den andra vårdnadshavaren inte samtycker till åtgärden. Av de samråd vi har haft har det framgått att det råder en viss osäkerhet om hur sådana fall ska hanteras. Biobanksutredningen analyserade inte heller den frågan, utan förutsätter i sitt betänkande att det krävs enighet mellan vårdnadshavarna såväl för ett beslut om att tillåta insamlande av vävnadsprover som för ett beslut om att inte tillåta det.⁴

I förarbetena till biobankslagen anges att om två vårdnadshavare har gemensam vårdnad om ett barn, krävs att båda vårdnadshavarna informeras och lämnar sitt samtycke för att vävnadsprover från barnet ska få samlas in.⁵ Det skulle innebära att det vid oenighet är den vårdnadshavare som inte vill bevara ett vävnadsprov som får avgöra frågan. Detta skiljer sig från den tillämpning biobankslagen har fått i praktiken. Det finns, som framgått, en viss osäkerhet om vad som gäller, men enligt den samtyckesordning Nationella Biobanksrådet har utarbetat räcker det att en av två vårdnadshavare samtycker till att vävnadsprover samlas in. Ett beslut att inte tillåta insamlande av prover kräver däremot underskrift av båda vårdnadshavarna. Om vårdnadshavarna inte är överens, rekommenderar Nationella Biobanksrådet dock att provet bara sparas för barnets vård och behandling.

Förarbetsuttalandet som anger att båda vårdnadshavarnas samtycke krävs för insamlande av ett vävnadsprov baseras på en hänvisning till 6 kap. 13 § FB. Bestämmelsen i FB är dock lite utförligare än så. Där står att om ett barn har två vårdnadshavare, ska rätten och skyldigheten att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter gälla dem tillsammans. Det står också att om en av vårdnadshavarna till följd av frånvaro, sjukdom eller annan orsak är

³ Att det är vårdnadshavaren som har beslutanderätten inom hälso- och sjukvården bekräftas även av förarbetena till PatL, prop. 2013/14:106, s. 63.

⁴ En ny biobankslag, SOU 2010:81.

⁵ Prop. 2001/02:44, s. 41.

förhindrad att delta i ett sådant beslut rörande vårdnaden som inte utan olägenhet kan skjutas upp, bestämmer den andra ensam. En vårdnadshavare får dock, enligt bestämmelsen, inte ensam fatta beslut av ingripande betydelse för barnets framtid, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver det.

Huvudregeln om gemensamma beslut

Av förarbetena till FB framgår att med ordet ”tillsammans” i 6 kap. 13 § menas att det krävs gemensamma beslut.⁶ Både att säga ja och att säga nej till att vävnadsprover samlas in och bevaras är i och för sig ett beslut, men den princip som kan läsas ut ur förarbetena är att det är förändringar av den rådande situationen som kräver enighet. Om vårdnadshavarna inte är överens om att aktivt vidta en åtgärd, ska läget normalt bestå som det är. Vårdinsatser får alltså, som huvudregel, inte komma till stånd om inte båda vårdnadshavarna godkänner dem.

Förfarandena till FB tyder med andra ord på att i de fall två vårdnadshavare ska besluta gemensamt, krävs enighet för att ett vävnadsprov ska få samlas in till en biobank. Om en av vårdnadshavarna motsätter sig åtgärden, får provet inte samlas in.

Vad som gäller om båda vårdnadshavarna har samtyckt till bevarande av ett vävnadsprov och den ena senare återkallar sitt samtycke är oklart. Förarbetena till biobankslagen kan tolkas som att vävnadsprovet i ett sådant fall ska förstöras eller aidentifieras, oavsett hur den andra vårdnadshavaren ställer sig till det, eftersom samtycke då inte längre finns från båda vårdnadshavarna. Förarbetena till FB kan å andra sidan förstås som att även förstörandet av vävnadsprovet är en sådan åtgärd som kräver enighet mellan vårdnadshavarna.

Om den ena vårdnadshavaren inte kan delta i beslutet

Om den ena av två vårdnadshavare är förhindrad att delta i ett beslut som rör barnet, kan den andra under vissa förutsättningar besluta ensam. För att en vårdnadshavare ensam ska få fatta ett beslut krävs

⁶ För det följande, se NJA II 1921 s. 250 f, prop. 1997/98:7, s. 54 f och prop. 2009/10:192, s. 20–25.

enligt FB dels att beslutet inte utan olägenhet kan skjutas upp, dels att det inte anses ha ingripande betydelse för barnets framtid eller, om beslutet har ingripande betydelse, att barnets bästa uppenbarligen kräver det.

Ett samtycke till insamlande och bevarande av vävnadsprover kan när som helst återkallas. Visserligen kan en vårdnadshavare aldrig kräva att ett vävnadsprov förstörs, när det väl har samlats in. Om allt samtycke återkallas, kan biobanken välja att i stället avidentifiera provet. Att ett avidentifierat vävnadsprov från ett barn bevaras i en biobank kan dock, enligt vår mening, knappast anses ha ingripande betydelse för barnets framtid.

Om den ena vårdnadshavaren är förhindrad att delta i beslutet, anser vi alltså att den andre ensam kan samtycka till att ett barns vävnadsprov samlas in och bevaras, om beslutet inte utan olägenhet kan skjutas upp.

Ett beslut om att vävnadsprover *inte* ska få samlas in, eller att insamlade vävnadsprover ska förstöras eller avidentifieras, är oåterkalleligt och kan i vissa fall påverka ett barns framtida möjligheter att få rätt vård. Ett sådant beslut kan alltså i och för sig ha ingripande betydelse för ett barns framtid. Som framgått ovan, tyder dock förarbetena på att ett beslut att inte tillåta insamlande av vävnadsprover kan fattas av en vårdnadshavare mot den andras vilja, även om de båda är oförhindrade att delta i beslutet. Det kan i så fall inte heller finnas något hinder mot att en vårdnadshavare ensam fattar ett sådant beslut om den andra är förhindrad att ta del i beslutsfattandet.

För att den ena vårdnadshavaren ska anses hindrad att ta del i ett beslut krävs att det skulle vara så svårt eller tidsödande att inhämta vårdnadshavarens mening att detta skulle kunna medföra en verklig olägenhet för barnet.⁷ Att bara den ena vårdnadshavaren är närvarande vid ett läkarbesök är alltså normalt inte tillräckligt för att ge denna ensam beslutanderätten i frågan om insamlande och bevarande av vävnadsprover.

⁷ NJA II 1921 s. 250 f, prop. 1997/98:7, s. 54 f och prop. 2009/10:192, s. 20–25.

Åtgärder mot den ena vårdnadshavarens vilja

I FB 6 kap. 13 a § finns en bestämmelse som ger socialnämnden rätt att vidta vissa åtgärder till stöd för ett barn mot den ena vårdnadshavarens vilja. Förutsättningen är dels att barnet har två vårdnadshavare och den andra vårdnadshavaren samtycker till åtgärden, dels att åtgärden krävs med hänsyn till barnets bästa.

En åtgärd som kan vidtas med stöd av bestämmelsen i 13 a § är att ge ett barn behandling som omfattas av HSL. I de fall insamlande och bevarande av vävnadsprover från ett barn sker under sådana omständigheter att åtgärderna utgör hälso- och sjukvård i HSL:s mening, kan bestämmelsen alltså bli tillämplig.

Ett beslut som socialnämnden fattar med stöd av 6 kap. 13 a § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

8.3.4 Behandling utan samtycke av vårdnadshavaren

Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) innehåller regler som i vissa fall kan användas för att ge ett barn vård inom socialtjänsten även om vårdnadshavaren (eller vårdnadshavarna) motsätter sig det. En förutsättning är att det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Alla myndigheter inom hälso- och sjukvården, yrkesmässigt bedrivna enskilda verksamheter inom hälso- och sjukvård och anställda på sådana myndigheter och enskilda verksamheter har en skyldighet enligt socialtjänstlagen (2001:453) att genast anmäla till socialnämnden om de i sin verksamhet får kännedom om eller misstänker att ett barn far illa.

Om en vårdnadshavares beslut att inte tillåta insamlande eller bevarande av vävnadsprover från ett barn skulle medföra en påtaglig risk för barnets hälsa, skulle det kunna bli aktuellt att med stöd av LVU bevara proverna mot vårdnadshavarens vilja. Formellt skulle det ske genom att en förvaltningsdomstol eller socialnämnd skulle besluta om omhändertagande av barnet för tvångsvård. Bestämmelserna i LVU är dock framtagna för andra situationer och ger inte en tydlig och ändamålsenlig reglering när det gäller frågan om bevarande av vävnadsprover.

För att tvångsvård enligt LVU ska komma i fråga ska risken för barnets hälsa bero på misshandel, otillbörligt utnyttjande, brister i

omsorgen eller något annat förhållande i hemmet. Det är bara socialnämnden som kan ansöka om vård enligt LVU. Beslutet om omhändertagande ska som huvudregel fattas av domstol och i annat fall prövas av domstol inom en vecka. Under den tid tvångsvården pågår ska socialnämnden regelbundet följa vården, bland annat genom enskilda samtal och regelbundna besök. Minst en gång var sjätte månad ska socialnämnden överväga om vården fortfarande behövs.

Regleringen i LVU är alltså inte avpassad för att användas som stöd för att bevara vävnadsprover i biobanker under lång tid.

8.4 Överväganden och förslag

8.4.1 Utgångspunkter

Vårdnadshavares frihet att själva besluta i frågor som rör den de vårdar är en mänsklig rättighet. Genom att besluta att inte samtycka till att ett barns vävnadsprover samlas in till en biobank, utövar vårdnadshavaren sin rätt att utan samhällets inblandning skydda och vårda barnet i enlighet med sina egna värderingar. Det är ett beslut som omfattas av det integritetsskydd och den samvetsfrihet och religionsfrihet som bland annat skyddas av regeringsformen och Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Dessa rättigheter har begränsningar. Religionsfriheten får till exempel inte utövas på ett sådant sätt att andra personers fri- och rättigheter kränks, och skyddet för privat- och familjelivet får, förutom av hänsyn till andras fri- och rättigheter, inskränkas bland annat till skydd för hälsa och moral. En mänsklig rättighet får dock aldrig inskränkas mer än vad som är nödvändigt med hänsyn till de motstående intressen som inskränkningen ska skydda.

Vid åtgärder som rör barn ska barnets bästa alltid komma i främsta rummet. Det slås fast i FN:s konvention om barnets rättigheter, och det är en princip som också är väl etablerad i svensk rätt. Att vårdnadshavare i många fall har rätt att fatta beslut för ett barns räkning ska, enligt vår uppfattning, inte ses som en inskränkning i denna princip, utan som ett uttryck för den. I de allra flesta fall fattar vårdnadshavare sina beslut i enlighet med barnets bästa. Ett skydd mot godtyckliga ingripanden från samhällets sida ligger alltså inte bara i vårdnadshavarens utan även i barnets intresse. I de fall en vårdnads-

havares beslut får allvarliga negativa följder för barnet, har samhället däremot både en rätt och en skyldighet att ingripa. Detta måste dock ske med en viss restriktivitet. Det måste finnas utrymme för olika uppfattningar i fråga om vad som är bäst för ett visst barn, och vårdnadshavare måste ha en möjlighet att vårda barn i enlighet med andra värderingar än de som för tillfället är dominerande i samhället.

När det gäller att samla in och bevara vävnadsprover från barn i biobanker, förekommer det bland annat att vårdnadshavare av religiösa skäl motsätter sig det, även om barnets hälsa därigenom riskeras. Det kan också vara så att en vårdnadshavare har svårt att acceptera att ett barn är allvarligt sjukt och därför motsätter sig åtgärder som innebär en bekräftelse av detta faktum. Ytterligare skäl att inte samtycka till att vävnadsprover sparas kan vara bristande förtroende för vårdgivaren eller staten och en oro för att det biologiska materialet kan komma att missbrukas. Att den ena av två vårdnadshavare motsätter sig att vävnadsprover från ett barn sparas i en biobank, medan den andra samtycker till det, kan ha sin grund i en djupgående konflikt mellan vårdnadshavarna.

I samtliga de ovan nämnda fallen anser vi att det behöver finnas en undantagsregel som ger hälso- och sjukvården möjlighet att mot vårdnadshavares vilja samla in och bevara vävnadsprover från ett barn i de fall barnets bästa kräver det.

8.4.2 Undantagsregelns omfattning

En regel som ger möjlighet att samla in och bevara ett barns vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja måste vara snävt avgränsad. Att utan samtycke hantera vävnadsprover från ett barn för något annat ändamål än barnets vård och behandling anser vi inte kan bli aktuellt.

I de fall vävnadsprover samlas in för ett barns vård och behandling är det oftast inte möjligt att i förväg veta vilka prover som kan komma att bli betydelsefulla för barnets hälsa. PKU-biobanken, den ojämförligt största biobanken när det gäller prover från underåriga, innehåller till exempel flera miljoner blodprover som har samlats in från nyfödda barn i syfte att undersöka om provgivaren har någon av vissa sällsynta men allvarliga sjukdomar. De nyfödda barn som har någon av sjukdomarna har oftast inte några symptom, men

svåra funktionsnedsättningar kommer att utvecklas senare om inte behandling sätts in tidigt. Ett barn som har någon av dessa sjukdomar utsätts alltså för en allvarlig hälsorisk om barnets vårdnadshavare inte samtycker till att ett prov samlas in till PKU-biobanken. Å andra sidan är det en mycket liten andel av alla barn som har någon av de aktuella sjukdomarna. Att upphäva alla vårdnadshavares beslutanderätt i fråga om insamling till PKU-biobanken för att säkerställa barns vård och behandling i ett fåtal fall anser vi skulle vara en alltför ingripande åtgärd med hänsyn till den avvägning som måste göras.

Det finns dock situationer där det står klart att ett visst, specifikt barns hälsa utsätts för en tydlig risk om ett vävnadsprov från barnet inte samlas in och sparas i en biobank. Detta gäller till exempel för vissa cancerpatienter. För barn med leukemi kan det vara mycket värdefullt att ha ett vävnadsprov bevarat för att tidigt kunna diagnosticera och behandla återfall i sjukdomen. Om inget sådant prov finns, kommer detta att försämra barnets möjligheter att få rätt behandling. För att undantagsregeln ska kunna säkerställa att barn i dessa och liknande fall får bästa möjliga vård, utan att alltför mycket inskränka vårdnadshavarens beslutanderätt, anser vi att regeln bör gälla i situationer där det innebär en *påtaglig* risk för barnets hälsa om ett vävnadsprov inte samlas in eller bevaras i en biobank.

Man kan diskutera om undantagsregeln borde vara begränsad även i förhållande till den grad av skada barnets hälsa riskerar att drabbas av. Till exempel skulle regeln kunna vara tillämplig bara när det finns en påtaglig risk för en *allvarlig* eller en *varaktig* skada. Vi anser dock inte att en regel med en sådan utformning i tillräckligt hög grad skulle uppfylla det ansvar vi har att sätta barnets bästa i främsta rummet. Om det finns en påtaglig risk för att ett barns hälsa skadas, måste hälso- och sjukvårdspersonalen kunna agera även utan att kunna påvisa den sannolika omfattningen eller varaktigheten av skadan.

En påtaglig risk för att barnets hälsa skadas är också det kriterium som måste vara uppfyllt för att ett barn ska kunna omhändertas enligt LVU, en åtgärd som i många fall är betydligt mer ingripande än att spara ett vävnadsprov. Att ställa ett högre krav (till exempel ett krav på påtaglig risk för *allvarlig* skada) i biobankslagen skulle inte innebära att vävnadsprover inte skulle kunna samlas in från barn utan vårdnadshavarens samtycke vid risk för mindre allvarliga skador. Konsekvensen skulle i stället bli att det mindre ända-

målsenliga, mer resurskrävande och i många avseenden mer ingripande regelverket i LVU skulle behöva tillämpas för att samla in och bevara vävnadsprover från barn i de fall biobankslagen inte skulle ge utrymme för det. Undantagsregeln skulle då bara delvis fylla sitt syfte.

Under samma förutsättningar som det ska vara tillåtet att samla in ett vävnadsprov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke, bör det, enligt vår uppfattning, även vara tillåtet att fortsätta att bevara ett insamlat vävnadsprov. Den undantagsregel vi föreslår ska alltså inte bara ge en möjlighet att samla in vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke, utan även att utan samtycke bevara ett insamlat vävnadsprov om det skulle innebära en påtaglig risk för barnets hälsa att förstöra eller avidentifiera provet. Detta gäller oavsett om provet har samlats in mot vårdnadshavarens vilja eller om det har samlats in med samtycke från vårdnadshavaren och samtycket senare återkallas. Omvänt ska det inte vara tillåtet att utan samtycke bevara ett vävnadsprov längre än vad som är nödvändigt. Om ett vävnadsprov har samlats in utan vårdnadshavarens samtycke och det vid en senare tidpunkt inte längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa att förstöra eller avidentifiera provet, ska provet inte längre sparas i en biobank, om vårdnadshavaren fortfarande motsätter sig det.

Den undantagsregel vi föreslår lägger alltså ett ansvar på den som beslutar att spara ett vävnadsprov mot vårdnadshavarens vilja att inte bara vid insamlandet av provet bedöma om undantagsregeln är tillämplig, utan också att, när det är motiverat, ompröva sin bedömning. Detta innefattar ett ansvar att kontinuerligt bevaka barnets hälsotillstånd.

Av bestämmelserna i 5 kap. biobankslagen framgår att det som huvudregel inte är tillåtet att lämna ut vävnadsprover ur en biobank till en mottagare i ett annat land och att vävnadsprover ur sekundära biobanker i regel inte får lämnas vidare. Det finns dock vissa undantag från dessa förbud. Bland annat är det tillåtet att, med progivarens samtycke, lämna ut vävnadsprover ur en primär eller sekundär biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys.

Under samma förutsättningar som det bör vara tillåtet att samla in och bevara ett vävnadsprov från ett barn utan vårdnadshavarens

samtycke, anser vi att det även bör vara tillåtet att skicka ett sådant vävnadsprov till en annan vårdgivare för utlåtande eller analys även om vårdnadshavaren inte samtycker till detta. Vi föreslår därför att ett vävnadsprov som härrör från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan och som förvaras i en biobank avsedd för vård- och behandlingsändamål även utan vårdnadshavarens samtycke ska få lämnas ut för utlåtande eller analys till en annan vårdgivare, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Detta bör gälla oavsett om vävnadsprovet förvaras i en primär eller en sekundär biobank och oavsett om den andra vårdgivaren finns i Sverige eller utomlands.

8.4.3 Vem som ska fatta beslutet

Bedömningen av om det innebär en påtaglig risk för ett barns hälsa att ett vävnadsprov inte samlas in eller bevaras måste göras av någon som har tillräcklig medicinsk kompetens.

Det inledande beslutet att ta ett vävnadsprov från ett barn fattas normalt av den behandlande läkaren i samråd med den biobanksansvariga. Vår bedömning är att den expertis som finns inom biobanken har bäst förutsättningar att sedan bedöma om barnets bästa kräver att provet sparas i biobanken. Därefter behöver en kontinuerlig bedömning och omprövning göras, ofta över lång tid, av om det är nödvändigt för barnets hälsa att fortsätta att bevara provet. Vår uppfattning är att biobanken har bäst kompetens också för att svara för denna kontinuerliga bedömning, som naturligtvis vid behov bör göras i dialog med barnets behandlande läkare.

Inom biobankerna och deras laboratorier finns de professioner som levererar diagnostik för terapibeslut till kliniker och behandlande läkare. Det är inom laboratoriernas specialistföreningar som riktlinjer tas fram för såväl bevarandetider av vävnadsprover för vårdändamål som hantering av prover för en säker diagnostik. För patientens behandling finns ofta ett multidisciplinärt team där även kompetens från den biobank som förvarar prover från patienten ingår. Inom exempelvis cancerområdet, där de mest omfattande provsamlingarna finns, ingår en patolog från biobanken i behandlingsteamet.

Av rättssäkerhetsskäl (se avsnitt 8.4.4 nedan) anser vi att det bör vara biobankens huvudman, det vill säga den vårdgivare som innehar biobanken, som ansvarar för beslutet att samla in eller bevara ett barns vävnadsprov utan samtycke från vårdnadshavaren.

En ansökan om att få tillgång till prover ur en biobank prövas av den som är ansvarig för biobanken. Denna får dock lämna över frågan till huvudmannen för avgörande. Biobankslagen reglerar inte vem som beslutar om utlämnande av prover när det inte sker efter ansökan. I de fall vävnadsprover lämnas ut till en annan vårdgivare för utlåtande eller analys utgör utlämnandet en del i vården av patienten, och i praktiken fattas beslutet normalt av den som ansvarar för biobanken i samråd med den behandlande läkaren. Vi föreslår ingen särskild reglering av detta för de fall som gäller utlämnande av ett barns vävnadsprover till en annan vårdgivare utan samtycke från vårdnadshavaren.

8.4.4 Möjligheten att överklaga beslutet

För att vårdnadshavaren ska få tillräcklig rättssäkerhet, måste innebörden av ett beslut att spara vävnadsprover mot dennas vilja vara tydlig och klar. Det innebär att ett skriftligt beslut måste upprättas och att de skäl som har varit avgörande för beslutet måste anges. Det behöver också, enligt vår uppfattning, finnas en möjlighet att få beslutet prövat av en oberoende instans.

Att biobankens huvudman ska ansvara för beslutet att samla in eller bevara vävnadsprover innebär att beslutet kommer att fattas av en myndighet eller av en privat vårdgivare.

Biobanksutredningen föreslog att ett beslut om att bevara en underårigs vävnadsprov mot vårdnadshavarens vilja skulle få överklagas till allmän förvaltningsdomstol om beslutet var fattat av en myndighet. Ett motsvarande beslut fattat av en enskild huvudman skulle däremot inte få överklagas. Vi anser att vårdnadshavaren bör ha samma möjlighet att överklaga beslutet oavsett om den aktuella biobanken finns hos en myndighet eller hos en enskild vårdgivare. Vi föreslår därför att ett beslut att samla in vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja, eller ett beslut att fortsätta att spara insamlade vävnadsprover trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, alltid ska kunna överklagas till IVO. Av 6 kap. 7 § biobankslagen följer att IVO:s be-

slut i sin tur kommer att kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol och att prövningstillstånd kommer att krävas vid överklagande till kammarrätten.

Vad gäller ett beslut om att ett barns vävnadsprov ska lämnas ut till en annan vårdgivare för utlåtande eller analys, finns ingen möjlighet att få beslutet prövat av domstol. Däremot framgår av 6 kap. 1 och 2 §§ biobankslagen att ett utlämnande av vävnadsprover i strid med lagen kan leda till böter och skadestånd. I denna del föreslår vi ingen specialreglering när det gäller utlämnande av ett barns vävnadsprover utan vårdnadshavarens samtycke. Utlämnandet utgör i dessa fall ett led i den pågående behandlingen av barnet. Vi anser att vårdnadshavarens rättssäkerhet får ett tillräckligt skydd genom den redan gällande regleringen och genom de förutsättningar och begränsningar vi föreslår ska gälla dels för utlämnande, dels för insamlande och bevarande av prover mot vårdnadshavarens vilja.

8.4.5 Skyddet av provgivarens självbestämmande

En förutsättning för att den föreslagna undantagsregeln ska bli tillämplig är att provgivaren själv inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen kan ta ställning till om ett vävnadsprov bör samlas in eller bevaras. När barnet så småningom blir kapabelt att göra en egen bedömning, har hen rätt att ändra det beslut biobankens huvudman har fattat. Det kan innebära att det tidigare insamlade vävnadsprovet får användas för ytterligare ändamål, utöver provgivarens vård och behandling, men också att det inte längre får användas alls, utan ska förstöras eller avidentifieras.

En rätt till information

För att provgivaren ska kunna utöva sin rätt till självbestämmande krävs att hen känner till eller kan få information om vilka vävnadsprover som finns bevarade.

Redan vid provtagningstillfället ska barnet informeras om sitt hälsotillstånd och om möjliga behandlingsmetoder på ett sådant sätt hen i möjligaste mån förstår situationen. Dessa krav i PatL underlättar för barnet att minnas vad som hänt och senare ta ställning till vad som bör göras. Rätten till information innebär dock inte att

man kan förvänta sig att barnet själv som äldre ska känna till vilka vävnadsprover som finns bevarade och var.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår att en underårig provgivare, när hen uppnår tillräcklig ålder och mognad, ska "ges tillfälle" att ta ställning till om hens vävnadsprov alltså ska bevaras. Detta krav uppfylls i den praktiska tillämpningen, inte genom att vårdgivaren eller biobanken aktivt informerar varje barn om vilka prover som finns bevarade, utan genom att barnet har en möjlighet att på eget initiativ ta reda på detta. Det finns dock inte något centralt register eller liknande med information om samtliga sparade biobanksprover. För att få veta vilka prover som finns bevarade måste provgivaren kontakta varje vårdgivare, för kontroll av patientjournalen, eller varje lokal biobankssamordnare. Det kan vara ganska besvärligt och tidskrävande att skaffa sig kännedom om alla sparade prover, särskilt för en patient som har vårdats i flera olika delar av landet.

Det allra mest tillfredsställande ur ett barnperspektiv skulle kanske vara att införa en skyldighet för biobankerna att kontakta alla barn vars vävnadsprover finns bevarade när barnen har uppnått en viss ålder, så att provgivarna själva kan ta ställning till provernas fortsatta användning. Detta skulle dock lägga en mycket tung administrativ börda på biobankerna. I dagsläget är vår bedömning att det knappast skulle vara genomförbart.

I de fall hälso- och sjukvården har ingripit i familjens självbestämmanderätt genom att samla in eller bevara vävnadsprover utan vårdnadshavarens samtycke, anser vi dock att samhällets informationsansvar gentemot barnet är mer långtgående än annars. De fall där undantagsregeln tillämpas kommer dessutom att vara få, vilket innebär att det kommer att handla om ett mycket begränsat antal vävnadsprover. Uppgifter om dessa prover, och om provgivarnas hälsotillstånd, kommer alltid att behöva hållas ordnade på ett sådant sätt att det går att kontinuerligt bedöma om förutsättningarna för att bevara proverna mot vårdnadshavarens vilja fortfarande är uppfyllda. Under dessa förhållanden skulle det, enligt vår bedömning, inte krävas någon större ytterligare administrativ insats av biobankerna för att upprätta ett system för att kunna kontakta de berörda provgivarna när de har uppnått en viss ålder. Provgivarna kan då informeras om vilka vävnadsprover från dem som finns bevarade mot deras vårdnadshavares

vilja och om sin rätt att bestämma över provernas fortsatta användning. Vi anser att det formella ansvaret för att varje berörd provgivare får denna information bör ligga på biobankens huvudman, som ju också är den som har beslutat att vävnadsprovet ska bevaras.

I 7 kap. 1 § biobankslagen anges att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte ger den information om insamlande och bevarande av vävnadsprover till provgivaren eller hens vårdnadshavare som lagen kräver ska dömas till böter. Vi anser att även en underlåtenhet att uppfylla det nya informationskrav vi föreslår ska vara förknippat med böter.

Det mest ändamålsenliga skulle vara att provgivaren fick den föreskrivna informationen vid den tidpunkt när hen övertar rätten att bestämma över sina vävnadsprover. Detta sker när provgivaren uppnår en sådan ålder och mognad att hen kan ta ställning till frågan eller, om en sådan mognad inte uppnås före 18 års ålder, när provgivaren fyller 18 år och inte längre är ett barn. Vi anser dock inte att det är rimligt att lägga ett ansvar på biobankens huvudman att aktivt bevaka och hålla sig informerad om de berörda provgivarnas mognadsgrad. Särskilt med tanke på att en underlåtenhet att lämna information kan leda till en straffrättslig påföljd, behöver förutsättningarna för informationsskyldigheten vara tydligt definierade och det får inte vara oklart för den ansvariga när skyldigheten att lämna information inträder.

Vi föreslår därför att skyldigheten att informera provgivaren som huvudregel ska inträda först när provgivaren fyller 18 år. Om biobankens huvudman vid en tidigare tidpunkt har fått kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, ska informationen dock lämnas vid denna tidpunkt. En sådan kännedom kan huvudmannen till exempel få genom att provgivaren själv kontaktar biobanken med frågor eller synpunkter om hur vävnadsprovet bör användas.

En tydligare reglering av provgivarens bestämmanderätt

I provgivarens intresse anser vi att det behöver finnas en lagstiftning som otvetydigt anger att det är provgivaren själv, inte vårdnadshavaren eller biobankens huvudman, som har rätt att bestämma över hanteringen av ett insamlat vävnadsprov i de fall provgivaren efter

det att provet samlades in har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

Den nuvarande regleringen i biobankslagen anger att det är *den som har lämnat samtycke* till insamlandet av ett vävnadsprov som ska informeras om och samtycka till nya ändamål och att *den som har lämnat samtycke* till användning av ett vävnadsprov när som helst får återkalla sitt samtycke. Biobankslagens bestämmelser kan alltså tolkas som att i de fall det är en vårdnadshavare som ursprungligen har samtyckt till att vävnadsprover från ett barn får samlas in och bevaras, är det också vårdnadshavaren som senare kan ta ställning till nya ändamål eller besluta att samtycket ska återkallas, även om barnet under mellantiden har hunnit uppnå en sådan ålder och mognad att hen själv skulle kunna ta ställning till frågan. Av förarbetena kan man utläsa att detta inte är lagstiftarens avsikt. Där anges att ett tidigare samtycke från en vårdnadshavare inte ska få användas som stöd för åtgärder som utförs vid en senare tidpunkt, när den underårigas egna synpunkter ska beaktas.⁸ Vi anser dock att detta bör framgå direkt av lagtexten och föreslår därför en klargörande omskrivning av 3 kap. 5 och 6 §§ biobankslagen.

8.4.6 Förhållandet till annan lagstiftning

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår att lagen, med undantag för bestämmelserna om PKU-registret, är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. Vår avsikt är dock inte att tillämpningen av den föreslagna undantagsregeln, som ju ska gälla specifikt för biobanker, ska begränsas på grund av avvikande, mer generella bestämmelser i andra lagar.

Regler om samtycke till hälso- och sjukvård finns, som framgått, även i PatL. PatL innehåller dock ingen bestämmelse om vem som kan lämna samtycke för ett barns räkning om eller i den utsträckning barnet själv inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att ta ställning till frågan. En undantagsregel som i vissa fall från-tar vårdnadshavaren beslutanderätten i dessa situationer strider alltså inte mot PatL.

⁸ Prop. 2001/02:44, s. 41.

I 6 kap. 11 § första stycket FB fastslås, rent generellt, att vårdnadshavaren har rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Man skulle kunna hävda att både den undantagsregel vi föreslår och den redan gällande regleringen i biobankslagen, som ju ger barn som har uppnått tillräcklig ålder och mognad en egen beslutanderätt, strider mot denna bestämmelse. Rent formellt skulle det då, enligt subsidiaritetsbestämmelsen i biobankslagen, vara regeln i FB som skulle tillämpas.

Vad gäller den redan existerande regeln om barnets egen bestämmanderätt, är det en allmän princip i svensk rätt att barn som har uppnått tillräcklig ålder och mognad beslutar själva i vissa personliga frågor. I en del fall framgår det av uttryckliga bestämmelser. I andra fall anses barn, trots skrivningen i 6 kap. 11 § FB, ha rätt att bestämma själva utan att det finns någon regel om det.⁹ Att den redan existerande regleringen i biobankslagen gäller utan hinder av bestämmelsen i FB är därför, enligt vår mening, tillräckligt tydligt. Den nya regel vi föreslår ger däremot inte en beslutanderätt till barnet själv, utan till biobankens huvudman.

Vår bedömning är att bestämmelsen i 6 kap. 11 § FB är av så generell karaktär att den måste ses som ett principstadgande. Det innebär att den, enligt vår uppfattning, inte ska förstås som en regel om att vårdnadshavaren har rätt att bestämma i alla frågor som rör barnets personliga angelägenheter, utan uttrycker en generell princip som förverkligas genom annan lagstiftning. Det finns också ett stort antal bestämmelser både i FB och i andra lagar, till exempel LVU, som ger samhället rätt att agera mot vårdnadshavarens vilja i frågor som rör barn. Biobankslagen skiljer sig dock från dessa lagar genom att den innehåller en bestämmelse som uttryckligen anger att den är subsidiär i förhållande till annan lagreglering.

Eftersom vi anser att bestämmelsen i 6 kap. 11 § FB ska ses som ett principstadgande, är vår bedömning i och för sig att denna bestämmelse inte skulle begränsa tillämpningen av den föreslagna undantagsregeln även om subsidiaritetsbestämmelsen i 1 kap. 4 § biobankslagen skulle stå kvar oförändrad. För att undvika tveksamheter i denna fråga, anser vi dock att subsidiaritetsbestämmelsen bör skrivas om så att det klart framgår att biobankslagens undantagsregel har företräde.

⁹ Zeteo, kommentar till FB 6 kap. 11 §. Se äv. prop. 2001/02:44, s. 41.

I vår analys bör vi dessutom inte bara beakta redan existerande bestämmelser i andra lagar, utan även ta ställning till hur undantagsregeln ska förhålla sig till eventuella framtida avvikande regleringar med överlappande tillämpningsområden. Eftersom den regel vi föreslår är specifik och speciellt framtagen för biobanker och bör gälla utan hinder av andra, mer generella bestämmelser, anser vi att subsidiaritetsbestämmelsen bör skrivas om så att detta klargörs.

Vi föreslår alltså att det ska anges i biobankslagen att undantagsregeln om insamlande och bevarande av vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

9 Identifiering av avlidna personer

9.1 Sammanfattning av vårt förslag

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

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

Utlämnanden 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 vävnadsprover ur biobanker får användas i detta syfte.

Även vävnadsprover 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 vävnadsprover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

9.2 Bakgrund

9.2.1 Bakgrunden till vårt uppdrag

Att identifiera personer som har avlidit är inte ett sådant ändamål som vävnadsprover ur biobanker får användas till enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Efter tsunamin i Sydostasien år 2004 genomfördes dock en tillfällig lag-

ändring som innebar att det under en period var tillåtet att använda prover ur PKU-biobanken för att identifiera avlidna personer. En sådan användning av vävnadsprover fick bara ske på begäran av Rikspolisstyrelsen eller RMV och bara vid händelser där ett stort antal personer avlidit. Inget samtycke krävdes för användningen. Bestämmelsen trädde i kraft i januari 2005 och upphörde att gälla i juni 2006.

I Biobanksutredningens uppdrag ingick att se över frågan om att använda PKU-biobankens vävnadsprover för identifiering av avlidna och ta fram en långsiktigt hållbar reglering.¹ Utredningen kom fram till att inte bara PKU-biobankens utan även andra biobankers vävnadsprover borde få användas till att identifiera personer som avlidit.² En biobank skulle, enligt utredningens förslag, vara skyldig att lämna ut vävnadsprover och de därtill hörande personuppgifter som behövdes för en sådan användning om en polismyndighet eller RMV begärde det. Prover och uppgifter skulle dock bara få lämnas ut om den avlidnas identitet var preliminärt fastställd.

Identifiering av avlidna skulle, enligt Biobanksutredningens förslag, inte vara ett ändamål för biobankerna. Det innebar att vävnadsprover inte skulle få samlas in särskilt för en sådan användning. Som Biobanksutredningen avsåg att lagen skulle tolkas, skulle det också innebära att provgivaren inte skulle ha möjlighet att särskilt ta ställning till den användningen. Provgivaren (eller den som kunde ta ställning för provgivarens räkning) skulle alltså inte behöva informeras om att provet skulle kunna komma att användas till identifiering vid dödsfall och skulle inte ha möjlighet att samtycka till eller förbjuda en sådan användning.

Förslaget bemöttes positivt av remissinstanserna men genomfördes inte.

I våra direktiv anges att det i framtida katastrofer liknande tsunamin på nytt kan uppstå ett behov av att använda vävnadsprover från PKU-biobanken eller andra biobanker för identifiering av avlidna. I syfte att undvika akuta lagstiftningsåtgärder ska vi därför föreslå en reglering som gör det möjligt att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna vid större katastrofer. Vi ska också överväga och lämna förslag på om vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna när det handlar om enstaka dödsfall.

¹ Dir. 2008:71.

² För det följande, se En ny biobankslag, SOU 2010:81.

9.2.2 Den tillfälliga bestämmelsen i biobankslagen

Den 26 december 2004 drabbades flera länder kring Indiska oceanen av en tsunami, en flodvåg som sköljde in över kusterna. Ett stort antal människor, bland dem många svenskar, dödades av det inströmmande vattnet. De flesta av svenskarna befann sig i Thailand.

Det finns en särskild expertgrupp för identifiering av avlidna vid katastrofer, ID-kommissionen, som styrs av Polismyndigheten och som kan sändas ut till katastrofområden både i Sverige och utomlands. En del av det identifieringsunderlag som kommissionen behöver i sitt arbete utomlands samlas in i Sverige av Polismyndigheten. Det kan vara signalement som hårfärg, längd, födelsemärken, ärr och tatueringar, dna-uppgifter och data från tandläkarjournaler. Dessa uppgifter matchas mot uppgifter som samlas in på plats av ID-kommissionen. Sådana uppgifter kan vara resultat från dna-analyser, yttre kännetecken på den döda kroppen, fingeravtryck eller tanduppgifter.

Den 30 december 2004 reste ID-kommissionen till Thailand för att försöka identifiera de avlidna. Det var en svår uppgift. Dels handlade det om så många personer, dels var klimatet varmt och det fanns oftast ingen möjlighet att kylförvara kropparna. Den 3 januari beslutades, efter överläggningar mellan partiledarna, att PKU-biobanken skulle få användas för att identifiera de avlidna. Den tillfälliga ändring av biobankslagen som gjorde detta möjligt beslutades den 8 januari och trädde i kraft den 10 januari.

Medan den tillfälliga bestämmelsen gällde inträffade ytterligare en katastrof, en jordbävning i Pakistan. Även där användes prover från PKU-biobanken för att identifiera avlidna. Det rörde sig då om ett mindre antal personer.

Den tillfälliga lagregeln tillkom under stor tidspress. Lagrådet anmärkte på det otillfredsställande beredningsunderlaget i ärendet och ansåg bland annat att det inte var kartlagt i vilken omfattning underlag för dna-jämförelser gick att skaffa fram på andra sätt.³ Socialutskottet framhöll att bioankslagens principer, till exempel kravet på informerat samtycke och begränsningarna av vad vävnadsprover 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

³ Lagrådet, protokoll vid sammanträde 2005-01-07.

kunna identifiera de förolyckade.⁴ Lagrådet påpekade å andra sidan att det kan hävdas att det är lika angeläget att kunna identifiera en enskild saknad person som att kunna identifiera många saknade enskilda personer.

I januari 2005 tillsattes en kommission i syfte att bland annat utvärdera samhällets förmåga att hantera tsunamin. I sitt betänkande redogjorde kommissionen för sin syn på den tillfälliga ändringen av biobankslagen.⁵ Kommissionen bedömde visserligen att vävnadsproverna från PKU-biobanken var av stort värde i identifieringsarbetet, men såg ett problem i att proverna hade samlats in för helt andra ändamål och att den nya användningen av dem bröt mot andemeningen i biobankslagen. Kommissionen ansåg att lagstiftningen borde ses över. Förutsättningarna för icke-medicinsk användning av vävnadsprover borde klargöras så att akuta lagstiftningsåtgärder skulle kunna undvikas i framtiden. Alltför snabba beslut om utlämnande av vävnadsprover i enskilda fall kunde, anförde kommissionen, i förlängningen påverka allmänhetens förtroende för biobankerna.

9.3 Gällande rätt

9.3.1 Hur avlidna identifieras

Regler för hur avlidna personer identifieras finns bland annat i begravningslagen (1990:1144) och lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död. Vid dödsfall som inträffar i Sverige ska en läkare fastställa att döden har inträtt och utfärda bevis om dödsfallet och intyg om dödsorsaken. Inom den slutna hälso- och sjukvården används identitetsband på patienter. Om den avlidna inte har något identitetsband och inte är känd av läkaren, kan hen identifieras på något annat sätt, till exempel av en annan person. Bestämmelser om detta finns i föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen.

Om läkaren inte kan identifiera den döda personen, ska hen anmäla dödsfallet till Polismyndigheten så att en rättsmedicinsk undersökning kan utföras enligt lagen (1995:832) om obduktion m.m. Det hör också till Polismyndighetens uppgifter att identifiera personer

⁴ Bet. 2004/05:SoU14, s. 8.

⁵ För det följande, se Sverige och tsunamin – granskning och förslag, SOU 2005:104.

som omkommer till följd av yttre våld, till exempel vid naturkatastrofer och andra olyckshändelser. Det gäller både händelser av stor omfattning och olyckor där en eller ett fåtal människor dör. Polisen ska även utreda dödsfall som kan bero på brott eller självmord. Arbetet regleras i föreskrifter från den tidigare Rikspolisstyrelsen. Av lagen (2003:778) om skydd mot olyckor och förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor framgår att det också är polisens ansvar att efterforska personer som har försvunnit under sådana omständigheter att det kan befaras att det föreligger fara för deras liv eller allvarig risk för deras hälsa. Även under sådana efterforskningar kan utredningar behöva göras för att identifiera avlidna.

I de fall den avlidnas identitet inte står klar, är det alltså normalt Polismyndigheten som ansvarar för att utreda frågan. RMV kan i vissa fall också ansvara för utredningen och bistår annars i arbetet genom att producera kvalitetssäkrade analyser och bedömningar.

9.3.2 Användning av vävnadsprover

Att ta hand om avlidna ingår i begreppet hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HLS).⁶ En läkares arbete med att ta hand om en avliden människas kropp är alltså hälso- och sjukvård. När läkaren i samband med det arbetet fastställer den avlidnas identitet, utgör det vård i en vårdgivares verksamhet. Detta är i och för sig är ett tillåtet ändamål för biobanker, med undantag för PKU-biobanken. Det ingår dock inte i en läkares uppgifter att identifiera en avliden person med hjälp av biobanksprover. I de fall identiteten är okänd, ska dödsfallet anmälas till Polismyndigheten.

Polismyndighetens utredningar av dödsfall och sådana rättsmedicinska undersökningar som RMV genomför för att fastställa avlidnas identitet ingår inte bland de ändamål som är tillåtna vare sig för PKU-biobanken och PKU-registret eller för andra biobanker enligt biobankslagen. I dessa fall är det alltså i dag inte tillåtet att använda vävnadsprover ur biobanker vid identifieringen.

⁶ En ny hälso- och sjukvårdslag har föreslagits, se prop. 2016/17:43. Förslaget påverkar dock inte i sak något av det som beskrivs i det här kapitlet.

9.4 Överväganden och förslag

9.4.1 Behovet av en lagändring

Som framgått ovan, kan avlidna personer i de flesta fall identifieras utan att vävnadsprover från biobankerna behöver användas. Det har dock uppstått, och kommer sannolikt även i framtiden att uppstå, situationer där det finns ett behov av att kunna använda biobanksprover för att identifiera människor som har avlidit.

Hur stor betydelse vävnadsprover har för identifieringen av avlidna varierar beroende på förutsättningarna. Vid tsunamin i Sydostasien identifierades 70 procent av de förolyckade svenskarna med hjälp av tandstatus och 10 procent med hjälp av dna. Förhållandena på platsen var sådana att dna-proverna bröts ner av värme, fukt och solljus och i många fall gav osäkra resultat på grund av bristande rengöringsrutiner vid provtagningen. Möjligheten att använda vävnadsprover blev dock viktig i de fall där tandkort saknades, framför allt vid identifieringen av små barn, och i de fall det inte gick att hitta tillräckligt nära släktingar som kunde ge referensmaterial för identifieringen. För närmare 70 procent av de svenskar som identifierades med hjälp av dna var prover från PKU-biobanken till hjälp.⁷

Att veta vilka människor som lever i landet och vilka som har avlidit är ett allmänt behov hos samhället. Framför allt är det dock ett behov hos de människor som har stått någon nära att få kännedom om hans bortgång. I de flesta fall är det mycket angeläget för de närstående att få kunskap om dödsfallet. Då kan den avlidnas kropp omhändertas på ett värdigt sätt och i enlighet med hans önskemål, och de efterlevande får ta avsked från kroppen och kan upprätta en grav eller annan plats för att minnas den avlidna. Vetskapen är dessutom viktig för att praktiska och ekonomiska frågor kopplade till dödsfallet ska kunna lösas. Att en kropp kan identifieras är normalt också i överensstämmelse med den avlidnas egen vilja och med respekten för hans minne.

För samhället kan behovet av att använda vävnadsprover för att identifiera avlidna vara extra stort i samband med katastrofer där ett stort antal människor har förolyckats. Behovet kan dock även uppstå i situationer där kvarlevorna efter en enskild eller några få

⁷ Enligt Biobanksutredningen, En ny biobankslag, SOU 2010:81, s. 469 f.

människor påträffas, till exempel efter en brand eller en trafikolycka. För de närstående och för den avlidna själv bedömer vi att förlusten är lika omfattande och behovet lika angeläget oavsett om döden har inträffat i en stor katastrof eller i en olycka där ingen annan har omkommit.

Sammanfattningsvis ser vi ett behov av att skapa en reglering som gör det möjligt att i vissa fall använda vävnadsprover ur biobanker till att identifiera avlidna personer.

9.4.2 Provgivarens integritet och självbestämmande

Vi tror att det är i enlighet med de allra flesta människors vilja att kunna bli identifierade efter sin död. Det är inte många som vill försvinna spårlöst och lämna det minnet efter sig att deras kvarlevor aldrig kunde hittas. Samtidigt kan vi inte utesluta att det kan finnas ett litet antal människor som vill göra just det. För dessa människor innebär det en inskränkning i integriteten och rätten till självbestämmande om deras vävnadsprover, i strid med deras önskemål, kan användas till att identifiera dem efter att de avlidit.

Det kan också finnas människor som i och för sig vill kunna bli identifierade efter sin död men som, om de hade kunnat välja, ändå hade prioriterat en annan användning av sitt vävnadsprov. I vissa fall medför ett utlämnande att vävnadsprovet inte längre kan användas för det ändamål som det samlades in för. Att ett vävnadsprov lämnas ut för identifiering av en avliden person kan alltså innebära att provet inte kan användas till donation eller till framtida medicinsk forskning, vilka är ändamål som provgivaren kan ha varit mycket angelägen om att stödja. Även i dessa fall innebär ett utlämnande för identifiering av en avliden utan provgivarens samtycke en inskränkning i dennas integritet och rätt till självbestämmande.

Inskränkningen i integriteten och bestämmanderätten blir extra allvarlig eftersom identifiering av provgivaren efter hans död är ett helt annat ändamål än det vävnadsproverna samlades in för. Att det är ett ändamål som de flesta människor bedömer som angeläget, att möjligheten kanske till och med skulle öka allmänhetens förtroende för biobankerna och benägenheten att låta vävnadsprover bevaras där, ändrar inte detta faktum. De avlidna som inte hade velat bli identifierade har en gång lämnat sina vävnadsprover i biobanken mot löfte

om att de inte skulle användas för något annat ändamål än de som provgivaren informerades om och samtyckte till. Enligt vår uppfattning är det inte oproblematiskt att bryta detta löfte.

Problemet skulle kunna lösas genom en regel som tillät att vävnadsprover användes för identifiering av avlidna bara under förutsättning att provgivaren hade gett sitt informerade samtycke till detta. Att hantera en sådan lagändring skulle dock bli mycket resurskrävande för biobankerna.

Det finns omkring 150 miljoner sparade prover i svenska biobanker. Den årliga ökningen är cirka 3–4 miljoner prover. Information om proverna lagras i biobankernas laboratorieinformations-system (LIS). Det finns många olika LIS-system. Varje disciplin har anpassade system, och det finns dessutom flera olika LIS-leverantörer per disciplin. Införda system är också uppgraderade i olika versioner.

Samtycken, kopplade till varje prov, finns lagrade i dessa system. Det innebär att om man skulle införa en möjlighet för en provgivare att samtycka till eller motsätta sig att prover användes för identifiering av avlidna personer, skulle detta behöva registreras på provnivå. It-systemen skulle då behöva anpassas genom att en kryssruta lades till i alla olika system för de 3–4 miljoner prover som årligen lagras i biobanker.

Att införa en ytterligare samtyckeshantering är alltså en mycket omfattande och tidskrävande process, på grund av det komplicerade området med flera involverade verksamheter och många olika it-system. En samtyckeshantering avseende identifiering av avlidna skulle dessutom innebära att stora resurser inom hälso- och sjukvården skulle behöva läggas på en verksamhet som inte är kopplad till hälso- och sjukvård.

Sannolikt är det bara ett mycket litet antal provgivare som skulle motsätta sig att deras vävnadsprover användes för identifiering efter deras död. Ytterst få människor vill försvinna spårlöst, och i de allra flesta fall hindrar ett utlämnande inte att ett vävnadsprov även används för det tilltänkta ändamålet. Oftast räcker det att lämna ut bara en mindre del av ett prov, så att det som återstår kan användas för andra ändamål. Ibland är det också möjligt att återlämna ett utlämnat prov i ett sådant skick att det fortfarande kan användas för det tilltänkta syftet.

Vår bedömning är därför att kostnaderna för att införa en ytterligare samtyckeshantering för identifiering av avlidna inte är rimlig i förhållande till nyttan.

Att *informera* alla provgivare om att deras vävnadsprover kan komma att användas för identifiering efter ett dödsfall anser vi däremot är något som måste göras, främst med hänsyn till de krav på information till levande registrerade personer som finns i personuppgiftslagen (1998:204, PuL), patientdatalagen (2008:355, PDL) och den kommande dataskyddsförordningen.⁸ Kraven på information i dessa författningar gäller även om det redan skulle vara fastställt att provgivaren är avliden vid den tid när vävnadsprovet lämnas ut för identifiering. Informationskravet gäller alla provgivare som lever vid tiden för *insamlandet* av personuppgifterna.

Att informera varje provgivare om möjligheten att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna skulle kräva betydligt mindre resurser än en samtyckeshantering. Informationen skulle kunna lämnas skriftligt genom en justering av redan existerande informationsmaterial. Genom en extra informationsinsats skulle man även kunna nå de provgivare som redan har vävnadsprover bevarade i biobanker.

Om en provgivare informeras om att hens vävnadsprover kan komma att användas till att identifiera provgivaren efter ett dödsfall, har hen en valmöjlighet. En människa som vill försvinna spårlost kan, före sitt försvinnande, begära att samtliga bevarade vävnadsprover förstörs eller avidentifieras. Även om samtycket inte från början kan begränsas så att identifiering av provgivaren inte är tillåten, kan provgivaren alltså senare förhindra en sådan användning av proverna. Att vävnadsproverna då normalt inte längre kommer att kunna användas för forskning eller hälso- och sjukvård är i och för sig en förlust för samhället. Den person som vill försvinna har dock normalt inte längre någon önskan att nyttja samhällets vårdinsatser. Den enskilda provgivaren försätts alltså inte i en situation där hen tvingas välja mellan att inte kunna identifieras och att få adekvat vård. Vi ser ingen reell risk för att en människa som vill fortsätta att åtnjuta sådan hälso- och sjukvård som kräver bevarande av vävnads-

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

prover skulle känna en tveksamhet inför att låta prover bevaras i biobanker av den anledningen att proverna kan komma att användas för identifiering om personen avlider.

Sammanfattningsvis anser vi att det bör finnas en möjlighet att använda vävnadsprover ur biobanker för identifiering av avlidna. En förutsättning ska dock vara att provgivaren, innan proverna samlas in, informeras om denna möjlighet och om sin rätt att begära att hans vävnadsprover förstörs eller aidentifieras. Även vävnadsprover som redan finns bevarade i biobanker bör kunna användas till att identifiera avlidna personer. Socialstyrelsen bör ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att säkerställa att de provgivare som redan har vävnadsprover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde. En sådan informationsinsats bör lämpligen utformas och genomföras i samarbete med Nationella biobanksrådet och RMV.

9.4.3 När vävnadsprover ska få användas

Att analysera vävnadsprover ur biobanker bör inte vara den primära metoden för att identifiera avlidna. Vår uppfattning är att biobanksprover i princip bara ska få användas om andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad.

Den tillfälliga bestämmelsen i biobankslagen var begränsad till händelser där ett stort antal människor avlidit. Biobanksutredningen föreslog i stället att möjligheten att använda prover ur biobanker skulle begränsas till situationer där den avlidna var preliminärt identifierad. Vi anser att frågan om det är motiverat att använda vävnadsprover ur biobanker måste bedömas från fall till fall. Om identifieringen efter en katastrof med ett stort antal dödsoffer medför svåra påfrestningar på statens resurser, kan detta vara en faktor som påverkar bedömningen. Det utesluter dock inte att det någon gång kan vara motiverat att använda biobanksprover även vid andra tillfällen. Liksom Biobanksutredningen anser vi också att antalet vävnadsprover som behöver lämnas ut i förhållande till antalet personer som ska identifieras är en relevant faktor att väga in. Om gruppen tänkbara personer är alltför stor jämfört med gruppen påträffade avlidna, kan det innebära att det inte är försvarbart att använda vävnadsprover från en biobank för identifieringen. Vi anser dock inte

att en förutsättning för att använda vävnadsprover ska vara att den avlidna är preliminärt identifierad. Det kan finnas situationer när det är motiverat att använda ett vävnadsprov trots att den avlidna är en av tre eller fyra tänkbara personer.

Ibland innebär ett utlämnande att vävnadsprovet inte kommer att kunna användas till det ändamål det bevaras i biobanken för. Detta är fallet om inget eller en alltför liten del av vävnadsprovet kommer att finnas kvar i biobanken efter utlämnandet och det material som lämnas ut inte kommer att kunna återlämnas i ett sådant skick att det kan användas för det tilltänkta ändamålet. Som vi har beskrivit i avsnitt 9.4.2, kan detta i vissa fall innebära att ett vävnadsprov inte kommer att kunna användas för ett ändamål som för provgivaren var mer angeläget än att kunna identifieras efter sin död. Ett sådant ändamål kan exempelvis vara transplantation eller medicinsk forskning. Det kan också vara så att ett utlämnande innebär att vävnadsprovet inte längre kommer att kunna användas för provgivarens vård och behandling, vilket kan innebära en allvarlig hälsorisk för provgivaren i de fall denna fortfarande är i livet.

Eftersom vi inte föreslår något samtyckeskrav när det gäller utlämnanden för identifiering av avlidna personer, kommer provgivarens egen vilja i princip inte att kunna beaktas. Den hälsorisk det kan innebära för provgivaren att ett vävnadsprov lämnas ut, om det senare skulle visa sig att hen inte har avlidit, är dock en faktor som bör vägas in i bedömningen och som kan innebära att ett visst vävnadsprov inte bör få lämnas ut.

Den avvägning vi har gjort kan i lagtexten uttryckas så att vävnadsprover ur biobanker ska lämnas ut för att identifiera avlidna personer, om det finns särskilda skäl. Proverna bör bara kunna lämnas ut till RMV eller Polismyndigheten och bara efter en begäran från någon av dessa myndigheter.

Vävnadsprover ur sekundära provsamlingar får i dag normalt inte lämnas ut. Vi föreslår ingen ändring i dessa regler avseende utlämnande för identifiering av avlidna. Vår bedömning är att det är tillräckligt att vävnadsprover ur primära provsamlingar får lämnas ut i detta syfte.

Av kapitel 8 framgår att vi föreslår att vävnadsprover från ett barn under vissa förutsättningar ska få samlas in och bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Dessa vävnadsprover ska, enligt vårt förslag, inte få användas för något

annat ändamål än barnets vård och behandling. Sådana prover ska alltså inte heller få lämnas ut i syfte att identifiera avlidna personer. En vårdnadshavare som vid ett dödsfall vill att ett sparad vävnadsprov ska kunna användas till att identifiera ett barn kan dock, även om hen ursprungligen motsatte sig att provet bevarades, samtycka till ett fortsatt bevarande av vävnadsprovet och därigenom möjliggöra detta.

Av 6 kap. 1 § biobankslagen framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet lämnar ut vävnadsprover i strid med de bestämmelser i lagen som reglerar utlämnanden ska dömas till böter. Vårt förslag innebär att även den nya bestämmelse som under vissa förutsättningar ska tillåta ett utlämnande i syfte att identifiera avlidna ska omfattas av påföljdsbestämmelsen. Det ska alltså vara förenat med böter att uppsåtligen eller av oaktsamhet antingen lämna ut ett vävnadsprov för identifiering av en avliden person till någon annan än RMV eller Polismyndigheten, lämna ut provet trots att det inte har begärts eller lämna ut provet trots att det inte finns särskilda skäl för det.

9.4.4 Prövningen av om prover ska lämnas ut

Biobanksutredningen föreslog att lagen skulle föreskriva dels att utlämnande för identifiering av avlidna bara fick ske om de avlidnas identitet var preliminärt fastställd, dels att utlämnande *skulle* ske i enlighet med begäran. En sådan bestämmelse skapar en viss osäkerhet för biobankerna i och med att den dels föreskriver att biobanken ska göra en egen prövning av om en identitet är preliminärt fastställd, dels att biobanken inte ska göra någon egen prövning utan lämna ut prover om detta begärs.

Vi anser att bedömningen av om det finns särskilda skäl att använda ett biobanksprov för att identifiera en avliden i första hand bör göras dels av den som beslutar att begära ut provet (RMV eller Polismyndigheten), dels av biobanken, som beslutar om provet ska lämnas ut i enlighet med begäran. Om uppfattningarna skiljer sig åt bör frågan kunna prövas av en oberoende instans.

Vårt förslag innebär alltså att biobanken, med hänsyn till bland annat provgivarens integritet och hälsa, ska göra en egen prövning av om prover ska lämnas ut i enlighet med en begäran från RMV eller Polismyndigheten. Prövningen bör ske i den ordning som föreskrivs för övriga utlämnanden i 4 kap. 1 och 6 §§ biobankslagen.

Denna ordning innebär att om biobanken inte anser att vävnadsproverna ska lämnas ut enligt begäran, ska ett överklagbart beslut fattas av den offentliga eller enskilda vårdgivare som är biobankens huvudman. Beslutet kan överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 6 kap. 7 § biobankslagen.

Vid utlämnanden för andra ändamål än identifiering av avlidna finns ingen skyldighet för en biobank att följa IVO:s beslut. Beslutet är enbart rådgivande. När det handlar om utlämnanden i syfte att identifiera avlidna, anser vi däremot att det ska finnas en skyldighet att lämna ut prover om särskilda skäl föreligger. I frågor om sådana utlämnanden bör därför, av rättssäkerhetsskäl, IVO:s beslut kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Här ska alltså samma regler gälla som gäller för de andra beslut av IVO som är bindande för biobankerna. Att sådana beslut kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol framgår av 6 kap. 7 § andra stycket biobankslagen. Av fjärde stycket framgår att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

Av 7 § fjärde stycket framgår också att IVO:s respektive domstolens beslut som huvudregel gäller omedelbart. Detta bör normalt inte vara fallet när det handlar om utlämnande av prover. Vi ser dock inte skäl att reglera detta särskilt, eftersom den beslutande instansen har möjlighet att utifrån omständigheterna i varje fall avgöra om ett beslut ska gälla innan det vunnit laga kraft.

9.4.5 Ändamålen för biobanker

I 2 kap. 2 § och, avseende PKU-biobanken, 5 kap. 1–2 §§ biobankslagen regleras vad som är tillåtna ändamål för biobanker. Vi föreslår ingen utvidgning av bestämmelserna vad gäller de ändamål vävnadsprover får samlas in och bevaras för. Biobanker ska alltså inte få inrättas eller vävnadsprover bevaras i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet i syfte att användas för att identifiera avlidna.

I de nämnda lagrummen anges också att biobanker inte får användas för något annat än de ändamål lagen tillåter. En motsvarande bestämmelse för PKU-registret finns i 5 kap. 5 §. I denna del föreslår vi en förändring innebärande att vävnadsprover ur biobanker, i den ordning och under de förutsättningar som angetts ovan, ska lämnas ut för att användas för identifiering av avlidna personer. Detta ska

alltså vara ett tillåtet ändamål för *användning* av vävnadsprover. Det ska däremot inte bli tillåtet att samla in eller bevara vävnadsprover särskilt i syfte att identifiera personer som har avlidit.

Av reglerna i 3 kap. biobankslagen framgår att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som företräder denna, har informerats om avsikten och om det eller de ändamål biobanken får användas för och därefter lämnat sitt samtycke. Vävnadsproverna får sedan inte användas för något annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke, om inte den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Biobanksutredningen gjorde en utpräglad bokstavstolkning av dessa bestämmelser. Att lagen använder ordet *ändamål* för att beskriva vad provgivaren behöver informeras om och samtycka till tolkade utredningen som att vävnadsprover får användas även för andra syften, utan att information om detta behöver lämnas eller samtycke inhämtas, under förutsättning att dessa syften inte definieras som ändamål för biobanken.⁹ Med utgångspunkt i denna tolkning förde utredningen ett resonemang som innebar att vävnadsprover utan information eller samtycke fick lämnas ut för att identifiera avlidna, eftersom identifiering av avlidna inte skulle vara ett ändamål för biobanker.

Vår uppfattning är att Biobanksutredningens tolkning av lagen knappast skulle hålla vid en rättslig prövning. Bestämmelserna i biobankslagen är utformade så att de ger provgivaren intrycket att hen har kontroll och full bestämmanderätt över provernas användning. Det finns inte heller något i förarbetena som tyder på att detta inte skulle vara lagstiftarens avsikt.¹⁰ En sådan tolkning som den Biobanksutredningen gjorde skulle skapa en mycket svårläst, för den enskilda provgivaren i princip obegriplig, reglering och en minst sagt bristande rättssäkerhet. Utredningens resonemang är dock inte helt oförenligt med lagtexten.

För att tydliggöra rättsläget föreslår vi därför vissa omskrivningar. Dels bör det klart anges i lagen att vävnadsprover utan samtycke får användas för identifiering av avlidna. Dels bör bestämmelserna om

⁹ En ny biobankslag, SOU 2010:81. Den nya biobankslag som utredningen föreslog skilde sig i det här avseendet inte på något relevant sätt från den nu gällande lagen. Utredningens resonemang är alltså tillämpligt både på den gällande och den föreslagna lagen.

¹⁰ Jfr. prop. 2001/02:44, s. 35 ff.

information och samtycke formuleras om så att det tydligt framgår att vävnadsprover i övrigt inte får användas för något annat än det provgivaren har lämnat sitt informerade samtycke till, oavsett om denna andra användning kallas för ett ändamål eller inte.

9.4.6 Offentlighet och sekretess

För att avlidna personer ska kunna identifieras med hjälp av biobanksprover, måste de vävnadsprover som lämnas ut från biobankerna vara sammankopplade med uppgifter som identifierar provgivaren. Dessa uppgifter ingår, hos offentliga vårdgivare, i allmänna handlingar. Oavsett om biobanken finns hos en privat eller en offentlig vårdgivare, blir uppgifterna allmänna handlingar när de inkommer till RMV eller Polismyndigheten.

Hos biobankerna omfattas uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden av sekretess, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilda eller någon närstående till denna lider men (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Denna sekretess gäller även hos RMV. Om uppgifterna lämnas ut 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).¹¹

Vårt förslag innebär att biobankerna kommer att ha en skyldighet att lämna ut vävnadsprover och uppgifter för identifiering av avlidna, under de förutsättningar som anges i lagen. Detta innebär att uppgifter ska lämnas ut till RMV respektive Polismyndigheten utan att någon sekretessprövning görs, enligt 10 kap. 28 § OSL.

Bestämmelserna i OSL kommer alltså inte att hindra att uppgifter lämnas ut för identifiering av avlidna. Däremot kommer utlämnandet i vissa fall att innebära att sekretessen till skydd för provgivaren försvagas. Vår bedömning är dock att regleringen i OSL ger ett tillräckligt skydd för provgivarens integritet.

Om en katastrof eller olycka inträffar utomlands, kan det bli aktuellt för Polismyndigheten eller RMV att samarbeta med myn-

¹¹ Att 35 kap. 20 § 1 p. OSL är tillämplig vid verksamhet för identifiering av avlidna som saknar samband med utredning av brott framgår av RÅ 2005 ref. 27.

digheter i andra länder och med internationella organisationer. Det finns begränsningar för i vilken utsträckning sekretessbelagda uppgifter får lämnas ut till utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer (8 kap. 3 § OSL). Vi bedömer dock att regleringen ger tillräckliga möjligheter till samarbete.

Vi föreslår alltså inte några ändringar i regleringen av offentlighet och sekretess.

9.4.7 Utlämnande av personuppgifter

Av 4 kap. 4 § biobankslagen framgår att vävnadsprover som lämnas ut ska vara avidentifierade eller kodade, om inte något annat särskilt beslutas. I 10 § anges att om en provgivares personuppgifter lämnas ut samtidigt som ett kodat vävnadsprov från denna, ska de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med vävnadsprovet.

För att avlidna personer ska kunna identifieras med hjälp av biobanksprover, måste de vävnadsprover som lämnas ut från biobankerna vara sammankopplade med uppgifter som identifierar provgivaren. Dessa vävnadsprover kommer alltså inte att vara avidentifierade. De kommer inte heller att vara kodade. Ett särskilt beslut om att lämna ut proverna och uppgifterna på detta sätt måste alltså fattas vid utlämnandet.

När ett vävnadsprov lämnas ut för identifiering av en avliden, kommer provgivaren i många fall inte längre att vara i livet. Detta kommer dock i regel inte att vara klarlagt på förhand, utan fastställandet av det kommer att vara själva syftet med utlämnandet. Att provgivaren kan vara vid liv innebär att utlämnandet av identifierbara vävnadsprover måste anses utgöra en sådan behandling av personuppgifter som regleras i PuL, PDL och den kommande dataskyddsförordningen. Utlämnandet ska kunna ske utan provgivarens samtycke.

För att personuppgifter lagligen ska kunna lämnas ut på det sätt vi föreslår, måste utlämnande för identifiering av avlidna omfattas av ändamålen för behandlingen av personuppgifter i biobankernas verksamhet. Samtidigt som identifiering av avlidna inte ska vara ett ändamål för vilket biobanker ska få inrättas, ska alltså utlämnandet av personuppgifter i detta syfte vara ett ändamål enligt bestämmelserna om behandling av personuppgifter.

Behandling av personuppgifter för utlämnande anges ibland som ett så kallat sekundärt ändamål i de lagar som innehåller specialbestämmelser i förhållande till regleringen i PuL. Vi föreslår att en sådan bestämmelse om behandling för utlämnande införs i biobankslagen. När ett vävnadsprov ska lämnas ut för identifiering av en avliden, ska alltså även de personuppgifter kopplade till vävnadsprovet som behövs för identifieringen lämnas ut.

Den enda personuppgift som i dag kan behöva lämnas ut för att en avliden person ska kunna identifieras är provgivarens personnummer. Vi anser dock att lagen, för att kunna fungera ändamålsenligt även under ändrade förhållanden, inte uttryckligen bör begränsas till att enbart tillåta utlämnande av personnummer.

10 Utlämnande av prover till mottagare utomlands

10.1 Sammanfattning av vårt förslag

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort.

Vidare föreslås att biobanken innan vävnadsprover tillgängliggörs för mottagare utomlands, ska uppställa villkor om att mottagaren endast får bevara och använda de aktuella vävnadsproverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs för denne. Härtill föreslås att beslut om att utlämna prover utomlands endast ska kunna fattas efter prövning och godkännande av en etikprövningsnämnd.

Biobanken ska också uppställa följande villkor i förhållande till mottagare utomlands:

- Mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas och skickas tillbaka vid en förfrågan från den utlämnande biobanken.
- Mottagaren ska garantera att de lämnade vävnadsprovernas provgivare ges rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

10.2 Bakgrund

Enligt direktiven ska utredningen analysera och lämna förslag om hur humanbiologiskt material med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) får samlas in, bevaras användas och lämnas ut för olika ändamål. Utredningen ska

också lämna förslag som möjliggör ett ökat utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande. Förslagen till slutbetänkandet ska också vara anpassade till den dataskyddsförordning som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.¹

I utredningsdirektiven till Biobanksutredningen² framhölls att kritik riktats mot att lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) är otydlig när det gäller utlämnande av prover till utlandet och verkar begränsande på internationell samverkan. Denna kritik återfinns bland annat i Socialstyrelsens rapport ”Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen³” i vilken påtalas brister i biobankslagen bland annat vad gäller bestämmelserna om utlämnande av vävnadsprover till utlandet. I direktiven för denna utredning anges också att biobankslagen är svårtolkad vad avser förvaring och gällande vad som räknas som förvaring och att detta ska utredas.

I detta delbetänkande ska utredningen, enligt direktiven, endast utreda och lämna förslag avseende frågan om utlämnande av prover till utlandet och med utgångspunkt i, i dag gällande regler om personuppgifter.

10.3 Gällande rätt

10.3.1 Regleringen för biobanker

Enligt biobankslagen 4 kap. 1 § är det den som är ansvarig för en biobank som prövar ansökningar om att få tillgång till prover i biobanken men vederbörande kan lämna över frågan till huvudmannen för biobanken för avgörande. Enligt 4 kap. 3 § kan vävnadsprover lämnas ut till mottagare i annat land endast för forskningsändamål. Vävnadsprov kan också sändas utomlands för andra ändamål än forskning under de förutsättningar som gäller under rubriken undan-

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5. 2016.

² För det följande, se En ny biobankslag, SOU 2010:81.

³ Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS).

tag i biobankslagen 4 kap. 5 § att skicka prover för analys m.m. Dessa är: Att det finns samtycke från de berörda provgivarna, att vävnadsproverna är kodade samt att de återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Denna bestämmelse kan endast bli tillämplig för följande fall:

- Då vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål lämnas till en annan vårdgivare inom eller utom landet för utlåtande eller analys,
- Då vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet,
- Då vävnadsprover som har lämnats ut till ett bolag för klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter och som förvaras hos bolaget lämnas för analys till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag, med vilket bolaget har träffat avtal om att analys ska utföras, inom eller utom landet.

För att vävnadsprover i en biobank ska få lämnas ut (i forskningssyfte) till en mottagare i ett annat land krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom. I lagtexten framgår inte klart vem denna ansökan ska riktas till, biobanksansvarige eller etikprövningsnämnd. I propositionen till biobankslagen (prop 2001/02:44, kap. 10.9) anges att "För att lämna material till en utländsk forskare krävs att en inhemsk forskningsinstitution inger en ansökan härom och att projektet prövats av en forskningsetisk kommitté". För att kunna fatta beslut om att vävnadsprover ska få lämnas ut för forskningsändamål krävs enligt 2 kap. 3 § biobankslagen och 6 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att detta först prövas och godkänns av en nämnd för forskningsetik. I SOSFS 6 kap. 5 § anges att biobanksansvarige ska se till att, om proverna ska lämnas ut för forskningsändamål till en mottagare i ett annat land enligt 4 kap. 3 § i biobankslagen, det finns ett godkännande från en nämnd för forskningsetik. Detta innebär att det både krävs ett godkännande från en etikprövningsnämnd och en ansökan av en svensk forskningsinstitution till den biobanksansvarige som också ska tillse att ett etikgodkännande finns för projektet.

Vidare, om denna ansökan beviljas ska den som är ansvarig för biobanken ställa krav på mottagaren i utlandet att proverna ska åter-

lämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Enligt biobankslagen 4 kap. 4 § ska proverna vidare vara avidentifierade eller kodade om de ska lämnas ut till en utomstående mottagare. Kodnycklar skall förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank och dessa ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. Som nämnt ovan uppställs här till villkor i 4 kap. 5 § biobankslagen om att proverna ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Oavsett om prov lämnas ut eller skickas för analys får vävnadsprover från Sverige alltså inte slutförvaras utomlands. Biobankslagen är dock svårtolkad vad avser slutförvaring och hur länge ett prov kan vara utomlands innan det räknas som slutförvaring. Etikprövningsnämnder tidsreglerar ibland vad som räknas som slutförvaring, t.ex. två, fem eller tio år.

Biobankslagen anger vissa förutsättningar som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få ställas till en annan verksamhets förfogande för olika ändamål. Möjligheterna att göra prover tillgängliga för utomstående beror på om den utlämnande biobanken är den som samlat in proverna inom sin verksamhet eller om den fått proverna utlämnade till sig av en annan huvudman. Prover kan tillgängliggöras antingen genom att de skickas för utlåtande eller analys (ansvar för prover kvarstår hos den ursprungliga huvudmannen) eller genom att de utlämnas (ansvar för prover flyttas till en annan huvudman för en biobank). Utlämnade prover får inte lämnas vidare.

10.3.2 Utlämnande av personuppgifter till annat land

EU:s dataskyddsdirektiv⁴ reglerar skyddet för personuppgifter. Direktivet syftar till att skydda människors grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv, i samband med behandling av personuppgifter. Direktivet innebär en harmonisering av personuppgiftsregleringen. Medlemsstaterna får enligt direktivet inte begränsa

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

eller förbjuda det fria flödet av personuppgifter mellan staterna av skäl som har samband med direktivets ovan beskrivna grundläggande syfte.

Den svenska regleringen av personuppgifter, främst i personuppgiftslagen (1998:204, PuL), bygger på dataskyddsdirektivet. I 33–35 §§ personuppgiftslagen begränsas rätten att överföra personuppgifter till utlandet enbart i förhållande till länder utanför EU och EES, s.k. tredje länder. Bestämmelserna i 33–35 §§ PuL innebär att det i många fall krävs samtycke från den enskilde för att personuppgifter ska få föras över till länder utanför EU och EES. Enligt 33 § PuL är det förbjudet att föra över personuppgifter till tredje land om landet inte har en adekvat nivå för skyddet av personuppgifterna. Med tredje land menas enligt 3 § PuL en stat som inte ingår i EU eller är ansluten till EES. Förbudet i 33 § PuL gäller både uppgifter som är under behandling och uppgifter som ska behandlas i det tredje landet. Vid bedömningen av om ett tredje land har en adekvat skyddsnivå ska enligt 33 § PuL hänsyn tas till samtliga omständigheter som har samband med överföringen. I bestämmelsen anges att särskild vikt ska läggas vid uppgifternas art, ändamålet med behandlingen, hur länge behandlingen ska pågå, ursprungslandet, det slutliga bestämmelselandet och de regler som finns för behandlingen i det tredje landet. Från förbudet mot överföring av personuppgifter till tredje land finns det undantag i 34 och 35 §§ PuL enligt följande: Har den registrerade samtyckt till det, får uppgifter om denne föras över till tredje land. Det är också tillåtet att föra över personuppgifter för användning enbart i en stat som har anslutit sig till Europarådets dataskyddskonvention. Vidare får enligt 34 § personuppgifter föras över till tredje land om behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, eller ett avtal mellan den personuppgiftsansvarige och tredje man som är i den registrerades intresse. Dessutom får enligt bestämmelsen överföring ske om behandlingen är nödvändig för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk eller för att skydda vitala intressen för den registrerade. Regeringen får med stöd av 35 § PuL meddela föreskrifter om generella undantag från förbudet att föra över personuppgifter till tredje land. Bestämmelsen tillåter också att regeringen eller, om regeringen bestämmer det, Datainspektionen får föreskriva undantag, även i enskilda fall, när det behövs med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse eller om det inte finns tillräckliga garantier till skydd för de registrerades rättigheter. Regeringen har i 13 §

personuppgiftsförordningen (1998:1191) beslutat att personuppgifter får föras över till tredje land om och i den utsträckning EU-kommissionen har konstaterat att landet har en adekvat nivå för skyddet av personuppgifter.

10.4 Överväganden och förslag

10.4.1 Utgångspunkter

Biobanksutredningen föreslog friare former för utlämnande av biobanksprover men med tydligare krav för utlämnande. De nuvarande begränsningarna när det gäller vilka prover som får lämnas ut skulle avskaffas. Samtidigt föreslogs nya krav bl.a. om spårbarheten och provgivarnas rätt till självbestämmande även efter ett utlämnande. Förslaget innebar även att en biobank skulle få välja att antingen tillgängliggöra ett vävnadsprov genom att skicka ett prov för analys som även fortsättningsvis skulle höra till den utlämnande biobanken, eller lämna ut provet som därmed skulle tillhöra mottagaren. Förbudet mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång hade lämnats ut skulle upphävas, enligt förslaget.

Remissinstanserna var generellt positiva till biobanksutredningens förslag och menade att det skulle stimulera och stärka möjligheterna till internationell forskning och då särskilt läkemedelsforskning inom globala företag.

Majoriteten av remissinstanserna tyckte också att det är en fördel att lagförslaget öppnar för möjligheter av ett vidgat internationellt samarbete baserat på biobanksprover eftersom utveckling starkt går åt detta håll. Här framhölls särskilt den moderna genetiska epidemiologin där ofta enskilda länders kohorter och biobanksresurser blir för små och större sammanslagna material kommer till användning. Flera remissinstanser påpekade att det är viktigt att det finns tydliga kontrollfunktioner som säkerställer att proverna inte används för andra ändamål än sådana som individen samtyckt till.

Enligt gällande lagstiftning får proverna bara göras tillgängliga för mottagare utomlands under vissa förutsättningar. Då många läkemedelsprövningar är globala och analys av prover ofta centreras till ett land verkar detta begränsande för svenska aktörer. Behandling med prövningsläkemedel följs ofta upp under lång tid, bl.a. i form av provtagning då proverna analyseras och förvaras i ett cen-

tralt laboratorium i avvaktan på kommande analyser. Slutanalyser kan ske tio till femton år efter första analysen och i vissa länder ska proverna sparas ett antal år efter det att läkemedlet godkänts för att möjliggöra ytterligare analyser. Detta gör att bestämmelserna om slutförvaring behöver tydliggöras för att Sverige ska kunna delta framgångsrikt i internationellt samarbete.

Den avvägning mellan den enskildes integritet och intresset av att kunna behandla personuppgifter som ligger bakom dataskyddsdirektivets bestämmelser bör kunna gälla även för avvägningen mellan provgivarens integritet och intresset av att kunna sända vävnadsprover till andra länder.

Reglerna i PuL utgör en gräns för möjligheterna att överföra vävnadsprover till andra länder, eftersom personuppgifter medföljer vävnadsproverna när dessa är kodade eller märkta med direkt identifierande personuppgifter. På motsvarande sätt är denna reglering ett uttryck för ett gemenskapsrättsligt krav på öppenhet. Slutsatsen av resonemanget blir att de nuvarande reglerna som särskilt gäller mottagare i utlandet ska upphävas. De ska ersättas med en regel som säger att vävnadsprover som hör till en biobank inte får göras tillgängliga för en utomstående om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med reglerna i 33–35 §§ PuL om överföring av personuppgifter till tredje länder. Det är då viktigt att det framgår av informationen att behandlingen av personuppgifter avser ett utlämnande av vävnadsprover, så att den enskilde har möjlighet att ta ställning till detta. Det bör finnas information om utlämnandet att tillgå när vävnadsprover ska lämnas ut till andra länder, så att den som vill utnyttja sin rätt till självbestämmande kan få all den information han eller hon behöver för att kunna göra ett informerat ställningstagande.

10.4.2 Tillgång till vävnadsprover för forskning

Biobankslagen gör det möjligt att använda vävnadsprover för nationell eller internationell forskning. Det kan dels röra sig om *nyinsamlade* vävnadsprover tagna inom hälso- och sjukvården för den specifika forskningsstudien, dels röra sig om *befintliga* vävnadsprover tagna inom hälso- och sjukvården och sparade för diagnos och behandling. Sådana prover är en förutsättning för exempelvis forskning

om orsaker till sjukdom, förbättrad diagnostik och nya eller riktade behandlingsmetoder.

För att få använda vävnadsprover för forskning behövs beslut av biobanksansvarig för den biobank där proven inrättas eller är inrättade som en provsamling. Alla vävnadsprover som tas inom hälso- och sjukvården, oavsett ändamål, inrättas som en provsamling i en biobank hos vårdgivaren. Huvudmannen för biobanken utser en biobanksansvarig för biobanken som har i uppgift att upprätta avtal för tillgång till vävnadsprover. Förutsättningar för att en biobanksansvarig ska ge tillgång till vävnadsprover för forskning är ett godkännande från en svensk etikprövningsnämnd samt att provgivaren har samtyckt till att prov nyttjas för det aktuella ändamålet. Vid forskningsändamål fodras normalt ett uttryckligt specifikt samtycke men etikprövningsnämnden kan medge undantag från de ordinarie kraven på samtycke. Landstingen och regionerna tillämpar gemensamma principer och har gemensamma ansökningsblanketter för tillgång till vävnadsprover. Principerna och ansökningsblanketterna förvaltas och uppdateras av Nationella biobanksrådet med stöd av Regionala biobankscentrum (RBC) och landstingens/regionernas biobankssamordnare. Rutinen inom landstingen och regionerna är att oavsett om proverna är nyinsamlade eller befintliga sker en administrativ granskning av alla biobanksansökningar som inkommer till biobanken omfattande en kontroll av att 1) biobanksansökan är komplett inklusive att alla bilagor finns med och i aktuell version, 2) information om prover i etikansökan stämmer med det forskningspersonen informeras om, 3) information om prover i etikansökan och forskningspersoninformation överensstämmer med det som ingår i biobanksansökan. Vid ansökan om befintliga vävnadsprover utförs förutom en administrativ granskning en bedömning av medicinsk sakkunnig vid biobanken gällande det material som önskas omfattande 1) att rimlig mängd begärs i förhållande till frågeställningen och 2) att materialet måste kunna förväntas besvara forskarens frågeställning. Efter granskning av biobanksansökan fattas beslut av biobanksansvarig. Om biobanksansökan gäller befintliga prover garanterar dock inte ett godkännande av biobanksansökan tillgång till allt önskat vävnadsmaterial i det enskilda fallet. Detta eftersom provmaterialet måste räcka till den enskilde patientens förmodade vårdbehov och får inte, annat än vid mycket starka skäl till gagn för patienten, ta slut.

Provsamlingen kan vid godkännande tillgängliggöras för forskning antingen genom att den utlämnas till forskningshuvudmannens (t.ex. ett universitet eller ett läkemedelsbolag) biobank i Sverige eller genom att provsamlingen kvarstår i vårdhuvudmannens biobank och tillgång regleras via en överenskommelse. Oavsett om proverna kvarstår i huvudmannens biobank eller utlämnas till forskningshuvudmannens biobank kan prover skickas för analys till en mottagare inom eller utom Sverige om de villkor som tidigare nämnts är uppfyllda. Om landstingen och regionerna ansvarar för prover som skickas för analys utanför Sverige används en mall för ett kombinerat överföringsavtal (eng Material Transfer Agreement) och personuppgiftsbiträdesavtal som reglerar hur mottagande/analyserande laboratorium får hantera vävnadsproverna och data kopplat till proverna (t.ex. provkod) och hur vävnadsproverna ska hanteras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades, d.v.s. återsändas, förstöras eller avidentifieras. Prover som skickas för forskning är kodade och kodnyckel bevaras i hos huvudmannen för biobanken. Avidentifiering sker sålunda i praktiken alltid i Sverige om prover skickas för analys utomlands genom att kodnyckel förstörs vid biobanken eller berörd klinik.

10.4.3 Skicka för analys inom landet

Enligt direktivet ska endast frågan om utlämnande av vävnadsprover till ett annat land redovisas i delbetänkandet. I dag finns dock samma restriktioner gällande prover som skickas *inom* landet för utlåtande eller analys, för vård, forskning eller klinisk prövning. Det vill säga att även dessa prover skall enligt 4 kap. 5 § återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. I den nuvarande regleringen gör man sålunda inte en åtskillnad mellan prover som skickas inom eller utom landet för analys eller utlåtande.

Utredningens föreslag är att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort men att ett antal villkor ska uppställas på mottagare utomlands för att prov ska skickas för analys till dem eller förvaras hos dem. Behovet av att kunna möjliggöra forskningssamarbeten även inom landet kvarstår då.

Utredningen anser att det inte är motiverat att göra åtskillnad mellan prover som skickas för utlåtande eller analys till en mottagare inom landet eller en mottagare utomlands. Förslaget att ta bort det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands föreslås sålunda även gälla när prover som skickas inom landet.

Utredningen föreslår därmed att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover hos en mottagare inom landet tas bort och att samma villkor ska uppställas på mottagare inom landet som på mottagare utomlands för att prover ska skickas för analys till dem eller förvaras hos dem.

10.4.4 Förslag

Biobanksutredningens förslag avseende utlämnande av prover utomlands mottogs positivt av remissinstanserna. Behovet av att kunna tillgängliggöra prover för mottagare utomlands är fortsatt stort. Detta gäller både för att Sverige ska kunna delta och hävda sig på den internationella arenan men också för att kunna erbjuda en bättre hälso- och sjukvård för den enskilde patienten. Samtidigt måste här finnas en avvägning mot integritets- och säkerhetsaspekterna. Därför bör det anges tydligare krav på biobankerna, så att ansvaret för vävnadsproverna och spårbarheten kan upprätthållas. Därigenom får provgivarna ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarligt sätt och provgivarna har kvar möjligheten att ändra sin inställning till bevarandet.

Utredningen föreslår, i linje med Biobanksutredningens förslag, att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort men att ett antal villkor ska uppställas på mottagare utomlands för att prov ska skickas för analys till dem eller förvaras hos dem. Ett första villkor och en viktig grundprincip gäller att mottagaren endast får bevara och använda de aktuella vävnadsproverna för de ändamål för vilka de görs tillgängliga för mottagaren. Vidare ska mottagaren upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje tillgängliggjort vävnadsprov ska kunna återfinnas vid en förfrågan från biobanken. Mottagaren ska garantera att de lämnade vävnadsprovernas provgivare ges rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras. Huvudmannen för biobanken i Sverige, som har kodnyckeln, ska genom avtal ha möjligheten att reglera

rätten att avidentifiera vävnadsproven då mottagaren inte längre behöver proverna för de ändamål de lämnades ut eller om provgivare återkallat sitt samtycke. Den ansvariga biobanken ska också uppställa som villkor att mottagaren förbinder sig att säkerställa att eventuell underleverantör eller tredjepartsleverantör hanterar vävnadsprov enligt villkoren ovan. Vad som står i biobankslagen 4 kap. 3 § om möjligheterna att för forskningsändamål få lämna ut vävnadsprover till en mottagare utomlands ska fortsatt gälla d.v.s. att det då krävs att en svensk forskningsinstitution inger en ansökan härom. Det ska dock inte längre ställas som krav på mottagaren i utlandet att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Vidare ska vad som står i 2 kap. 3 § biobankslagen om att beslut om att vävnadsprover ska få lämnas ut för forskningsändamål endast kan fattas efter prövning och godkännande av en nämnd för forskningsetik fortsatt gälla vid tillgängliggörande av prover utomlands. Härtill föreslås ett förtydligande i 4 kap. 3 att en förutsättning för att den som är ansvarig för biobanken beviljar en ansökan om tillgängliggörande av prover utomlands är en prövning och godkännande av en etikprövningsnämnd. Utredningen föreslår att de nuvarande reglerna som innebär att för att prov ska återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut i 4 kap. 3 § biobankslagen upphävs och ersätts med en regel om att vävnadsprover som hör till en biobank inte får göras tillgängliga för en utomstående om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med reglerna i 33–35 §§ PuL om överföring av personuppgifter till tredje länder. Tillgängliggörande av prover utomlands får ej ske i strid med dataskyddsdirektivets bestämmelser.

11 Utredning av föräldraskap

11.1 Sammanfattning av vårt förslag

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

11.2 Bakgrund

Att ta reda på vem som är far eller mor till en person är inte ett sådant ändamål som vävnadsprover ur biobanker får användas till enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). I de allra flesta fall behöver sparade vävnadsprover inte heller användas i utredningar av föräldraskap. Det finns dock situationer när ett fader- eller moderskap inte går att fastställa på något annat sätt. Därför kommer det ibland förfrågningar till biobanker om att vävnadsprover ska lämnas ut för sådana utredningar. I de fall frågan om utlämnande har prövats av Socialstyrelsen, har bedömningen varit att proverna inte bör lämnas ut, eftersom myndigheten har ansett att regleringen i biobankslagen förbjuder detta.¹ Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har dock vid ett tillfälle funnit att Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) krävde att ett vävnadsprov skulle lämnas ut för att användas för fastställande av faderskap.²

¹ Se t.ex. beslut av Socialstyrelsen 2004-11-23, dnr 61-10462/2004, och yttrande av Socialstyrelsen 2006-07-01, dnr 50-03072/2006.

² Beslut 2015-02-12, dnr. 43797/2013.

Biobanksutredningen utredde frågan och föreslog att biobankslagen skulle skrivas om så att den tillät att vävnadsprover ur biobanker och de därtill hörande personuppgifter som behövdes lämnades ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken (FB). Prover skulle dock bara få lämnas ut till Rättsmedicinalverket (RMV) och bara under förutsättning att den person vävnadsprovet härrörde från var avliden eller vistades på okänd ort. Frågan om utlämnande skulle i varje enskilt fall prövas av domstol. Prövningen skulle genomföras enligt de bestämmelser som finns i lagen (1958:652) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap (blodundersökningslagen).

Utredning av fader- och moderskap skulle, enligt Biobanksutredningens förslag, inte vara ett ändamål för biobankerna. Det innebar att vävnadsprover inte skulle få samlas in särskilt för sådana utredningar. Som Biobanksutredningen avsåg att lagen skulle tolkas, skulle det också innebära att provgivaren inte skulle ha möjlighet att särskilt ta ställning till en sådan användning av provet. Provgivaren skulle alltså inte behöva informeras om att provet skulle kunna komma att användas för att fastställa eller upphäva ett föräldraskap och skulle inte ha möjlighet att samtycka till eller förbjuda det.

Biobanksutredningens förslag fick blandade men övervägande positiva reaktioner från remissinstanserna. De kritiska synpunkterna rörde främst försvagningen av provgivarens integritetsskydd och vilket förhållande biobankslagen skulle ha till blodundersökningslagen. Förslaget genomfördes inte.

I vårt uppdrag ingår att analysera om det i undantagsfall ska vara möjligt att lämna ut vävnadsprover och personuppgifter från biobanker för utredning av föräldraskap.

11.3 Gällande rätt

11.3.1 Hur föräldraskap bestäms

Föräldraskapsbalken och blodundersökningslagen

De grundläggande reglerna om hur föräldraskap bestäms finns i FB.³ Den kvinna som föder ett barn anses alltid vara mor till barnet, oavsett om ägget kommer från en annan kvinna och oavsett om det har befruktats utanför kroppen. Om modern är gift med en man när barnet föds, eller om hon är änka efter en man och barnet kan ha avlats innan maken dog, anses maken normalt vara far till barnet. I alla andra fall behöver en utredning av föräldraskapet göras av socialnämnden i kommunen.

I FB används termen ”föräldraskapsutredning” om barnet sannolikt har avlats genom en insemination eller befruktning utanför kroppen som modern har genomgått med samtycke av en partner som också är kvinna. I övriga fall kallas utredningen ”faderskapsutredning”. När vi i det här kapitlet talar om utredning av föräldraskap, avser vi, om inte annat framgår, båda fallen, det vill säga utredningar som syftar till ett fastställande, uteslutande eller upphävande av antingen ett fader- eller ett moderskap.

Socialnämndens utredning leder i de allra flesta fall till att föräldraskapet kan bestämmas, antingen genom bekräftelse eller genom att frågan tas vidare till allmän domstol, som bestämmer föräldraskapet genom dom.

Om modern är ogift är det vanligaste att barnets far bekräftar faderskapet. Det kan han göra även om modern är gift med någon annan, i så fall med moderns, hennes makes och socialnämndens godkännande. Om modern har genomgått insemination eller befruktning utanför kroppen med samtycke av sin make, sambo eller registrerad partner, kan den man eller kvinna som har lämnat samtycket bekräfta sitt föräldraskap.

I de fall frågan går till domstol, gäller att rätten ska förklara en man som far till ett barn om det genom en genetisk undersökning är utrett att han är barnets far. Mannen ska också förklaras vara barnets far om det är utrett att han har haft samlag med barnets

³ Flera av dessa regler håller på att ses över av Utredningen om modernare regler om faderskap och föräldraskap, dir. 2017:28.

mor eller att en insemination eller befruktning utanför moderns kropp har skett med hans spermier under den tid då barnet kan vara avlat och det med hänsyn till samtliga omständigheter är sannolikt att barnet har avlats av honom. En spermiegivare inom svensk hälso- och sjukvård kan dock inte mot sin vilja förklaras vara far på grund av att han har avlat ett barn genom insemination eller befruktning utanför kroppen. Om barnet sannolikt har avlats av en spermiegivare, är det den kvinna eller man som var moderns make, sambo eller registrerade partner som ses som förälder, förutsatt att hen samtyckte till åtgärden. Om modern var ensamstående eller om samtycke inte fanns, kan spermiegivaren med moderns och socialnämndens godkännande frivilligt bekräfta sitt faderskap. Gör han inte det, har barnet bara en förälder.

I socialnämndens utredning kan genetiska undersökningar ingå, oftast enkla sådana. Det vanligaste är att ett salivprov tas med en tops i munnen. Analysen av munskrap görs med dna-teknik av RMV eller av ett privat laboratorium och ger mycket hög tillförlitlighet. Socialnämnden har dock inga möjligheter att tvinga någon att genomgå en genetisk undersökning mot sin vilja. Det kan däremot en allmän domstol göra.

En talan om fastställande av ett föräldraskap i domstol väcks formellt av barnet. Barnets talan kan föras av socialnämnden, modern eller en särskilt förordnad vårdnadshavare. Om en man har ansetts som far till ett barn för att han var gift med barnets mor kan han eller, om han har avlidit, hans arvingar, väcka talan i domstol för att få fastställt att han inte är far till barnet. Barnet kan också väcka talan för att få fastställt att en viss man eller kvinna inte är barnets förälder.

I de flesta fall fastställs föräldraskapet under barnets första levnadsår, men ett mål om föräldraskap kan också drivas långt senare. Socialnämndens utredning kan ha lagts ner så att fader- eller moderskapet aldrig fastställdes när barnet var litet, eller det kan senare ha inträffat händelser som har lett till att det fastställda föräldraskapet ifrågasätts.

Om rätten bedömer att en genetisk undersökning behöver göras för att fastställa vem som är far till ett barn, kan den förordna om en sådan undersökning. Bestämmelser om det finns i blodundersökningslagen.

Blodundersökningslagen reglerar alltså inte bara blodprover. Rätten kan förordna om vilken typ av undersökning som helst rörande ärftliga egenskaper som kan ske utan nämnvärt men. Blodundersökningslagen, som är från 1958, nämner dock inte användning av vävnadsprover, utan utgångspunkten i lagen är att provtagningen görs direkt på den berörda personen. Om en person inte vill genomgå en undersökning kan rätten förelägga hen vid vite att göra det. Om vitesföreläggandet inte följs, kan rätten besluta om biträde av Polismyndigheten för att undersökningen ska komma till stånd. Det är inte bara de män som eventuellt kan vara far till ett barn som kan bli förelagda att genomgå en genetisk undersökning, utan även modern och barnet själv.

Blodundersökningslagen omfattar bara faderskapsutredningar. Det är oklart i vilken utsträckning den är tillämplig vid en föräldraskapsutredning som syftar till att fastställa om ett barn har avlats genom en insemination eller befruktning utanför kroppen i en relation där båda parterna är kvinnor. Ska FB tolkas rent bokstavligt, så blir det fråga om en föräldraskapsutredning som inte omfattas av blodundersökningslagen om det är *sannolikt* att barnet har avlats genom en insemination eller befruktning utanför kroppen som moderns make, registrerade partner eller sambo har samtyckt till. Om det däremot inte är sannolikt att barnet har avlats på det sättet, skulle utredningen kunna definieras som en faderskapsutredning och därmed omfattas av blodundersökningslagen.⁴

Behovet av vävnadsprover ur biobanker

Som framgått kan föräldraskap i de allra flesta fall bestämmas utan att vävnadsprover ur biobanker behöver användas. En mor, ett barn eller en potentiell far som inte vill delta i en genetisk undersökning kan föreläggas att göra det. Det finns dock situationer när en provtagning inte kan genomföras, eftersom den som skulle behöva lämna ett prov antingen inte längre är i livet eller befinner sig på okänd ort och inte kan lokaliseras. Eventuellt är det inte heller möjligt att förelägga någon att delta i en provtagning i de situationer då ett barn

⁴ Jfr 1 kap. 9 § FB, som formellt bara omfattar den förstnämnda situationen, och 1 kap. 3 §, som definierar utredningarna i övriga fall som faderskapsutredningar.

har fötts i en relation där båda parterna är kvinnor och det är osäkert om en spermiegivare eller en annan man har avlat barnet. I dessa fall är det, som framgått, oklart i vilken utsträckning blodundersökningslagen är tillämplig.

När det inte går att genomföra en provtagning enligt blodundersökningslagen, kan ett föräldraskap ibland i stället fastställas genom en släktutredning. En släktutredning innebär att man undersöker prover från föräldrar, syskon eller biologiska barn till den person som inte kan nås för provtagning. Dessa människor kan dock inte föreläggas att genomgå en provtagning mot sin vilja. En släktutredning leder inte heller alltid till tillräckligt säkra resultat.

Ibland, om den person som skulle behöva undersökas inte är i livet, går det också att ta ett prov från den avlidnas kropp och undersöka det. Om en föräldraskapsutredning redan har påbörjats innan en person avlider och personen har hunnit ge sitt medgivande till en undersökning, kan ett prov från kroppen tas kort efter dödsfallet, till exempel i samband med en obduktion. Om personen däremot inte har gett sitt medgivande, är RMV:s inställning att det krävs ett domstolsbeslut för att prover från den avlidnas kropp ska få användas.⁵

Ett prov från en avliden person ger ibland, men inte alltid, ett säkrare resultat än en släktutredning. Provetts tillförlitlighet är beroende av det biologiska materialet. Vävnadsprover som har bevarats i biobanker, till exempel blodprover eller paraffinbäddade prover som har tagits för klinisk diagnostik, har ofta bra kvalitet och skulle kunna ge säkra resultat. Om sådana prover fick användas i utredningar av föräldraskap, skulle det alltså kunna leda till att föräldraskap skulle kunna fastställas i vissa fall när det annars är omöjligt, på grund av att den person som behöver undersökas har avlidit eller av något annat skäl inte går att nå för en provtagning.

⁵ Rättspraxis är bristfällig och oklar på det här området. Det finns exempel på beslut där en tingsrätt har förordnat om provtagning på en avliden trots att medgivande inte har funnits, men det finns också tingsrättsbeslut där rätten har ansett att detta inte är möjligt eftersom det saknas uttryckligt stöd i lag för ett sådant förordnande.

11.3.2 Möjligheten att använda biobanksprover

Biobankslagen

Vår uppfattning är att biobankslagen inte tillåter att vävnadsprover ur biobanker lämnas ut för att användas i utredningar av föräldraskap.

I 1 kap. 1 § biobankslagen anges att lagen reglerar hur vävnadsprover ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Redan av denna bestämmelse anser vi att det kan läsas ut att sådana vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får användas för något annat än de ändamål lagen tillåter. Detta tydliggörs i 2 kap. 2 §, som slår fast att biobanker bara får användas för de ändamål som anges där. PKU-biobanken får bara användas för de ändamål som anges i 5 kap. 2 § och PKU-registret bara för de ändamål som anges i 5 kap. 5 §. Utredning av föräldraskap är inte ett tillåtet ändamål enligt någon av dessa bestämmelser.

Att uppsåtligt eller av oaktsamhet använda vävnadsprover för andra ändamål än de som anges i 2 kap. 2 § respektive 5 kap. 2 § är förenat med böter (6 kap. 1 §). Ett förfarande med vävnadsprover i strid med biobankslagen är också skadeståndsgrundande (6 kap. 2 §).

Vävnadsprover får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som kan lämna samtycke för provgivarens räkning, informeras om avsikten och om de ändamål biobanken får användas till och därefter lämnar sitt samtycke. De insamlade proverna får sedan inte användas för något annat ändamål än det som omfattas av det informerade samtycket, om inte den som lämnat samtycke har informerats om det nya ändamålet och samtyckt även till detta. Om den som lämnat samtycke har avlidit, gäller i stället att den avlidnas närmaste anhöriga ska ha informerats om det nya ändamålet och efter skälig betänketid inte ha motsatt sig det.

Det finns ingen regel i biobankslagen som slår fast att vävnadsprover under vissa förutsättningar ska eller ens får lämnas ut från en biobank. Däremot innehåller lagen några bestämmelser som förbjuder utlämnande i vissa situationer. Vävnadsprover får aldrig lämnas ut i vinstsyfte, och det finns begränsningar för när utlämnanden får ske ur sekundära provsamlings och när prover får skickas utomlands.

IVO har vid ett tillfälle ansett att ett biobanksprov borde lämnas ut i syfte att användas i en faderskapsutredning. I IVO:s beslut, och i det tingsrättsbeslut som föregick det, hävdades att det skulle vara tillåtet enligt biobankslagen att *lämna ut* vävnadsprover även för

andra ändamål än sådana som är tillåtna ändamål att *använda* biobanker till.⁶ Vi delar inte den uppfattningen. Grunden för den synes vara ett uttalande i förarbetena till biobankslagen, där det anges att även andra ändamål än vård och behandling, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning och utveckling ska vara möjliga att använda biobanksprover till.⁷ Detta uttalande gäller inte specifikt utlämnande av vävnadsprover, utan handlar om inrättande av biobanker och ändamål för användningen av dem. Att vävnadsprover får användas för andra ändamål än de som räknas upp i propositionen kommer i lagtexten till uttryck genom att det där anges att biobanker, utöver de ovan nämnda ändamålen, även får användas för *annan därmed jämförlig verksamhet* (2 kap. 2 §). Vi ser inget stöd i förarbetena för att lagstiftarens avsikt skulle ha varit att tillåta en vidare användning av vävnadsprover än vad som anges i lagen.

Utredning av föräldraskap kan inte sägas vara en verksamhet som är jämförlig med vård och behandling, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning eller utveckling. Bestämmande av fader- eller moderskap är alltså inte ett tillåtet ändamål för biobanker, och förarbetesuttalandet innebär inte att det skulle vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för att det ska användas för något annat än ett sådant ändamål som lagen tillåter.

Biobankslagens främsta syfte är att skydda provgivarens och dennas genetiska släktingars integritet.⁸ Skyddet tillförsäkras genom att den enskilda provgivaren ges kontroll över användningen av lämnade vävnadsprover och skulle allvarligt urholkas om provgivaren inte kunde lita på att den information hen fått och grundat sitt samtycke på var korrekt. Av biobankslagen framgår att vävnadsprover inte får användas för något annat än de ändamål som dels tillåts av lagen, dels omfattas av provgivarens informerade samtycke. Vi anser att det därmed står klart att biobankslagen i dag inte tillåter utlämnande av vävnadsprover i syfte att utreda föräldraskap.

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår att lagen i huvudsak är subsidiär i förhållande till annan lagstiftning. De bestämmelser som anger

⁶ Se beslut av IVO 2015-02-12, dnr. 43797/2013, och beslut av Södertörns tingsrätt 2013-09-02, mål nr T 4087-12.

⁷ Prop. 2001/02:44, s. 46. Uttalandet kan också tolkas som att det enbart syftar på biobanker som primärt inrättas för ett forskningsändamål. I så fall betyder det bara att det faktum att forskning är det primära ändamålet för en biobank inte utesluter att biobanken kan användas även för andra tillåtna ändamål.

⁸ Prop. 2001/02:44, s. 18 ff.

vilka ändamål som är tillåtna för biobanker ska inte tillämpas om avvikande regler finns i någon annan lag. Detsamma gäller reglerna om information och samtycke. Bestämmelsen i 5 kap. 5 § om vilka ändamål PKU-registret får användas till har däremot företräde framför bestämmelser i andra lagar.

Blodundersökningslagen

Det kan diskuteras om bestämmelserna i blodundersökningslagen gör det möjligt att använda vävnadsprover från biobanker i utredningar om faderskap. Vår bedömning är att så inte är fallet. Rättsläget är dock inte helt klart.

Blodundersökningslagen ger allmän domstol en möjlighet att förordna om en sådan undersökning om ärftliga egenskaper som kan ske utan nämnvärt men. En provtagning på ett vävnadsprov från en biobank kan i och för sig definieras som en undersökning om ärftliga egenskaper. Däremot anser vi att det är tveksamt om en användning av vävnadsprover som sker utan provgivarens samtycke i strid med en lag som tillförsäkrat denna kontrollen över provernas användning kan sägas ske utan nämnvärt men. Blodundersökningslagen nämner inte heller användning av vävnadsprover. Regeln om genetiska undersökningar i blodundersökningslagen tillkom vid en tid när sådana metoder för fastställande av faderskap inte fanns, och bestämmelsen är snarare formulerad utifrån den underförstådda förutsättningen att provtagningen görs direkt på en levande person.

I domstolspraxis finns ett prejudicerande fall där en analys utförd på ett vävnadsprov har godkänts som bevisning i ett faderskapsmål. Det framgår dock inte av domen om provet hade hämtats ur en biobank enligt biobankslagen.⁹ I ett tingsrättsbeslut år 2013 konstaterade rätten att rättsläget var oklart.¹⁰ Tingsrättens bedömning blev att blodundersökningslagen i och för sig gav rätten möjlighet att förordna om en genetisk analys av det aktuella vävnadsprovet. Rätten ansåg dock inte att blodundersökningslagens möjlighet att förordna om en analys inkluderade en möjlighet för rätten att begära provet utlämnat ur biobanken så att analysen kunde genomföras. I denna

⁹ NJA 2008 N10. Det gällde ett vävnadsprov som hade tagits vid en operation och analyserats av ett privat bolag.

¹⁰ Södertörns tingsrätt, beslut 2013-09-02, aktbil 42, och 2015-03-04, aktbil 54, mål nr T 4087-12.

del tillämpades i stället biobankslagens bestämmelser. Frågan om provet skulle lämnas ut överläts alltså till biobanken och dess huvudman att avgöra.

Biobankslagen förbjuder uttryckligen att biobanksprover används för något annat än de ändamål som anges i lagen och föreskriver till och med om straffrättsliga påföljder för den som använder prover på andra sätt. För att det ska finnas en möjlighet, eller till och med en skyldighet, att lämna ut vävnadsprover i strid med lagens bestämmelser, bör det, enligt vår uppfattning, krävas att en överordnad lag med viss otvetydighet anger detta. Det gäller i synnerhet eftersom biobankslagens förbudsbestämmelser är tillkomna till skydd för enskilda människors grundläggande fri- och rättigheter. När det gäller blodundersökningslagen finns, som framgått, ingen tydlighet i detta avseende vare sig i lagtext, förarbeten eller rättspraxis.

Internationella bestämmelser

Europakonventionen

Artikel 8 i Europakonventionen slår fast att var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv. Rättigheten får bara inskränkas med stöd av lag och bara i den utsträckning som är nödvändig med hänsyn till vissa intressen, däribland skyddet för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

Genom Europadomstolens praxis har det slagits fast att rätten till privat- och familjeliv inkluderar en rätt att känna till sitt biologiska ursprung. De fördragsslutande staterna har därför en skyldighet att se till att det finns effektiva medel för att utreda frågor om föräldraskap.¹¹ Om en persons syfte med att fastställa ett föräldraskap är att skapa en personlig relation till sin förälder, omfattas hans intresse av rätten till familjeliv. Om syftet är att få klarhet i sin personliga identitet, är det skyddet för privatlivet som blir aktuellt. Detta intresse försvinner inte i och med att föräldern dör.

¹¹ Det följande grundas främst på Haas mot Nederländerna, 36983/97, Odièvre mot Frankrike, 42326/98, Mikulic mot Kroatien, 53176/99, Jäggi mot Schweiz, 58757/00, Ebru och Tayfun Engin Colak mot Turkiet, 60176/00, Grönmark mot Finland, 17038/04, och Backlund mot Finland, 36498/05.

Skyddet för privatlivet omfattar därför även en rätt att få veta om man är barn till en avliden person.¹²

Det är inte bara unga människor som anses ha ett behov av att få vetskap om sina föräldrar. Europadomstolen har konstaterat att en individs intresse av att känna till sitt ursprung inte försvinner utan tvärtom ökar med åldern.¹³ Däremot skyddar Europakonventionen inte rätten få kännedom om sina föräldrar om syftet varken är att skapa en relation med föräldrarna eller att få klarhet i sin personliga identitet, utan det bara handlar om att få del av ett arv.¹⁴

Rätten att känna till sitt ursprung är inte absolut. Europadomstolen konstaterar i sina domar att individens intresse av att fastställa ett föräldraskap måste balanseras mot andra intressen i samhället och att staten har ett visst tolkningsutrymme i avvägningen.

Så vitt vi har kunnat utröna finns inget fall där frågan om användande av vävnadsprover ur biobanker i föräldraskapsutredningar har prövats på en europeisk nivå.

I fallet Odièvre mot Frankrike hade sökanden vuxit upp i en adoptivfamilj. Som vuxen begärde hon att få tillgång till sekretessbelagda allmänna handlingar som innehöll uppgifter om hennes biologiska mor, vilket staten inte medgav. Europadomstolen fann att staten inte hade brutit mot Europakonventionen genom att ge moderns rätt till konfidentialitet företräde framför dotterns rätt att känna till sitt ursprung.

I fallen Mikulic mot Kroatien och Ebru och Tayfun Engin Colak mot Turkiet hade de presumtiva fäderna inte kommit till de provtagningar som förordnats av de nationella myndigheterna och på det sättet under åtskilliga år lyckats förhålla faderskapsutredningarna. Europadomstolen fastslog i dessa mål att en stat har vissa skyldigheter att se till att det finns effektiva medel för att genomföra provtagningar mot en persons vilja.

Fallen Grönmark mot Finland och Backlund mot Finland rörde tidsgränser som gällde enligt finsk lag. För barn som var födda före ett visst datum fick inga faderskapsutredningar genomföras efter en viss tidpunkt eller efter den presumtive faderns död. Europadomstolen fann att tidsgränser för föräldraskapsutredningar i och för

¹² Jäggi mot Schweiz.

¹³ Jäggi mot Schweiz.

¹⁴ Haas mot Nederländerna.

sig kan vara motiverade. Rätten såg dock ett problem i denna typ av absoluta gränser, som inte lämnar något utrymme för intresseavvägningar i de enskilda fallen.

Det står enligt vår uppfattning klart att Sverige, genom bestämmelserna i FB och blodundersökningslagen, uppfyller de skyldigheter som Europadomstolen i målen mot Kroatien, Turkiet och Finland har slagit fast att konventionsstaterna har.

Även i fallet Jäggi mot Schweiz hade den presumptive fadern vägrat att genomgå provtagningar för att fastställa faderskapet. Efter hans död, och efter att säkrare metoder för provtagning hade utvecklats, begärde sökanden att ett dna-prov skulle tas från den avlidnes kvarlevor på gravplatsen där de befann sig. Detta tillät inte staten.

Det fanns inga arvsrättsliga aspekter i fallet. Sökanden hade vuxit upp i fosterhem och hade under hela sin barndom haft regelbunden kontakt med den nu avlidne mannen. Hans mor hade sagt till honom att mannen var hans far, och hans enda intresse i målet var att få klarhet i detta. Rätten konstaterade att sökanden, som vid tiden för domen var 67 år gammal, under hela sitt liv hade försökt få reda på vem som var hans far och att hans agerande tydde på att ovissheten om detta hade orsakat honom psykiskt lidande. Domstolen noterade också att det enbart var tack vare sökanden som dispositionsrätten till gravplatsen hade förnyats. Ingen annan anhörig hade alltså visat något intresse för att bevara griftefriden. Ingen hade heller anfört några religiösa eller filosofiska skäl som talade mot att ett prov togs på kroppen. Vad gäller skyddet för den avlidnes eget privatliv, angav rätten att en persons privatliv inte påverkas negativt av att ett dna-prov tas från kroppen efter hans död. Med hänsyn till samtliga omständigheter i fallet fann Europadomstolen att sökandens intresse att få veta sitt ursprung vägde tyngre än de intressen som kunde tala mot en provtagning.

Artikel 8 i Europakonventionen ger ett mångfacetterat skydd. Inte bara en persons rätt till kännedom om sitt ursprung, utan även en provgivares rätt till integritet och självbestämmande skyddas av artikeln. Det finns dock, så vitt vi har kunnat utröna, inte någon praxis från Europadomstolen som närmare anger hur starkt skyddet av provgivarens integritet och hans rätt att bestämma över biobanksprovers användning är i förhållande till andra intressen. Att det är ett intresse som skyddas framgår i vart fall av konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen (biomedicinkonventionen).

Där anges bland annat att användningen av vävnadsprover ska begränsas genom nationella regler om samtycke och tillåtna ändamål och att detta gäller även när provgivaren är avliden eller av någon annan anledning inte kan nås.¹⁵ Biomedicinkonventionen har inte ratificerats av Sverige och är alltså inte i sig bindande för den svenska staten, men den är starkt vägledande för Europadomstolen. Den kan alltså ge ett visst stöd i tolkningen av Europakonventionen.

Europakonventionen gäller som lag i Sverige, och svenska lagar får inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden under konventionen (2 kap. 19 § regeringsformen). Svensk lag ska därför i första hand tolkas på ett sådant sätt att den överensstämmer med Europakonventionen. Om reglerna skulle stå i strid med varandra, har konventionen företräde framför såväl biobankslagen som annan svensk lagstiftning, med undantag för grundlagarna.¹⁶

Barnkonventionen

FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) tillerkänner varje barn en rätt att, så långt det är möjligt, få vetskap om sina föräldrar och bli omvårdad av dem. Konventionen stadgar också att barn har rätt till sjukvård och rehabilitering och rätt att åtnjuta bästa möjliga hälsa. Även principen att barnets bästa ska komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn slås fast i konventionen.

Dessa bestämmelser gäller enbart barn, det vill säga personer som inte har fyllt 18 år.

Barnkonventionen gäller inte som lag i Sverige, men genom att ratificera konventionen har staten åtagit sig att utforma svensk lagstiftning på ett sådant sätt att konventionens krav uppfylls.¹⁷

¹⁵ Se art. 22 i konventionen och art. 14–15 i tilläggsprotokollet om genetiska tester, Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes.

¹⁶ Se äv. prop. 1993/94:117, s. 39.

¹⁷ Barnrättighetsutredningen har föreslagit att barnkonventionen ska bli svensk lag från och med den 1 januari 2018, se Barnkonventionen blir svensk lag, SOU 2016:19. Förslaget bereds just nu inom Regeringskansliet.

11.4 Överväganden och förslag

11.4.1 Utgångspunkter

Frågan om vävnadsprover ur biobanker ska få användas i föräldraskapsutredningar berör flera skyddsvärda intressen och grundläggande rättigheter. Detta är dessutom ett område där det finns tydliga motsättningar mellan de olika värden och rättigheter som påverkas av regleringen. För att komma fram till en lösning måste vi därför göra en avvägning där de olika intressena balanseras mot varandra.

Information och samtycke

Två grundläggande frågor, om en möjlighet att använda biobanksprover i föräldraskapsutredningar skulle införas, är dels om en sådan användning skulle kräva samtycke från provgivaren, dels om det skulle krävas att provgivaren informerades om statens möjlighet att använda vävnadsprover på det sättet.

I de fall de berörda personerna är tillgängliga och kan medverka till att bestämma ett föräldraskap, kan en föräldraskapsutredning genomföras med stöd av reglerna i FB och blodundersökningslagen utan att vävnadsprover ur biobanker behöver användas. En regel som tillät användning av biobanksprover skulle därför bara bli aktuell att tillämpa i vissa situationer när den person som behöver undersökas antingen har avlidit eller av någon annan anledning inte kan nås ens efter föreläggande av domstol och med bistånd av Polismyndigheten.

Att en person inte går att nå kan antingen bero på att hen befinner sig på okänd ort och inte vet vad som pågår, eller på att hen tvärtom vet vad som pågår och medvetet håller sig undan. En provgivare som medvetet håller sig undan från en föräldraskapsutredning skulle normalt inte heller samtycka till att hans vävnadsprover användes i utredningen.

Om en person har avlidit och före sin död samtyckt till att medverka i en föräldraskapsutredning, kan ett prov tas på den avlidnas kropp utan att något vävnadsprov behöver lämnas ut ur en biobank. Om en avliden provgivare före sin död inte har samtyckt till att hans vävnadsprover används i föräldraskapsutredningar, är vår bedömning att proverna inte heller efter provgivarens fränfalle skulle

kunna lämnas ut för det ändamålet, om lagen tillät användning av biobanksprover i föräldraskapsutredningar men krävde samtycke för detta. Det beror på att regeln om samtycke, när det gäller användning av vävnadsprover från avlidna, enligt vår uppfattning skulle behöva utformas på ett sådant sätt att provgivarens eget samtycke skulle krävas. Att tillämpa biobankslagens generella samtyckesregler, som ger efterlevande släktingar en bestämmanderätt över avlidnas vävnadsprover, skulle inte vara ändamålsenligt i föräldraskapsutredningar, där de efterlevande ofta har egna intressen i saken.

En regel som tillät att vävnadsprover användes i föräldraskapsutredningar med provgivarens samtycke skulle alltså bara kunna tillämpas i ett mycket litet antal fall, i princip bara i situationer där provgivaren har samtyckt till en sådan användning men därefter försvunnit, befinner sig på okänd ort och inte kan lokaliseras. Vår bedömning är att regeln skulle bli i det närmaste verkningslös. Samtidigt skulle hanteringen av samtycken bli mycket resurskrävande för biobankerna.

Det finns omkring 150 miljoner sparade prover i svenska biobanker. Den årliga ökningen är cirka 3–4 miljoner prover. Information om proverna lagras i biobankernas laboratorieinformations-system (LIS). Det finns många olika LIS-system. Varje disciplin har anpassade system, och det finns dessutom flera olika LIS-leverantörer per disciplin. Införda system är också uppgraderade i olika versioner.

Samtycken, kopplade till varje prov, finns lagrade i dessa system. Det innebär att om man skulle införa en möjlighet för en provgivare att samtycka till eller motsätta sig att prover användes för föräldraskapsutredningar, skulle detta behöva registreras på provnivå. It-systemen skulle då behöva anpassas genom att en kryssruta lades till i alla olika system för de 3–4 miljoner prover som årligen lagras i biobanker.

Att införa en ytterligare samtyckeshantering är alltså en mycket omfattande och tidskrävande process för biobankerna, på grund av det komplicerade området med flera involverade verksamheter och många olika it-system. En samtyckeshantering avseende föräldraskapsutredningar skulle dessutom innebära att stora resurser inom hälso- och sjukvården skulle behöva läggas på en verksamhet som inte är kopplad till hälso- och sjukvård. Vår bedömning är att kostnaderna för

att införa en ytterligare samtyckeshantering för detta ändamål inte är rimlig i förhållande till den nytta det skulle kunna medföra.

Om biobanksprover alls ska få användas i föräldraskapsutredningar, måste det alltså kunna ske utan *samtycke*. Däremot anser vi att det både kan och bör krävas att provgivaren (eller den som enligt biobankslagen kan ta emot information för provgivarens räkning) *informerar* om att proverna kan komma att användas för detta ändamål. Något annat skulle vara direkt vilseledande. Vår bedömning är att det inte heller skulle vara i enlighet med personuppgiftslagen (1998:204, PuL), patientdatalagen (2008:355, PDL) eller den kommande dataskyddsförordningen¹⁸ att använda vävnadsprover och tillhörande personuppgifter på ett sådant sätt utan att informera provgivaren om det. Detta gäller även om provgivaren skulle vara avliden vid den tid när det skulle bli aktuellt att lämna ut ett prov för utredning av föräldraskap. Kraven på information i PuL, PDL och dataskyddsförordningen gäller gentemot alla provgivare som lever vid tiden för *insamlandet* av personuppgifterna.

Vi anser alltså att provgivaren har rätt att få korrekt information om vad hans vävnadsprover kan användas till och utifrån detta ta ställning till om hen tillåter att proverna bevaras i en biobank eller inte.

Sammanfattningsvis har utgångspunkten i vår intresseavvägning varit att om vi skulle föreslå att biobanksprover skulle få användas i faderskapsutredningar, skulle en sådan användning få ske utan provgivarens samtycke. Däremot skulle det krävas att provgivaren informerades om möjligheten att vävnadsproverna skulle kunna komma att användas på det sättet.

11.4.2 Intresseavvägning

Provgivarens integritet och självbestämmande

Att införa ett nytt användningsområde för vilket vävnadsprover ska få lämnas ut utan provgivarens samtycke strider mot själva andemeningen i biobankslagen. Detta gäller i synnerhet om användnings-

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

området, som i det här fallet, är av en helt annan art än de ändamål proverna samlades in för och dessutom är något som sannolikt väcker starka känslor och kan upplevas som mycket integritetskänsligt av provgivaren.

Principen att det är provgivaren själv som bestämmer över användningen av vävnadsprover är en grundsten i biobankslagen. Även om en provgivare har informerats om att vävnadsprover får användas i föräldraskapsutredningar och därmed i någon mening har tagit ställning genom att ändå tillåta att proverna samlas in till en biobank, är detta inte ett fritt val. Den vanligaste anledningen till att vävnadsprover samlas in till biobanker är att de behövs för provgivarens vård. En patient som väljer att inte tillåta att hens vävnadsprover samlas in för att undgå risken att de används som bevis i en föräldraskapsutredning tvingas därmed också avstå från sådan sjukvård som kräver insamlande av vävnadsprover. Möjligheten att använda vävnadsprover i föräldraskapsutredningar skulle alltså medföra en allvarlig inskränkning i provgivarens rätt till självbestämmande.

Provgivarens integritet och rätt att bestämma över användningen av sina vävnadsprover skyddas inte bara av svensk rätt, utan även av Europakonventionen. Som framgått av avsnitt 11.3.2 finns ingen praxis som kan klargöra om det skulle innebära ett brott mot Europakonventionen att tillåta användning av vävnadsprover i föräldraskapsutredningar. Att konventionen skyddar även provgivarens integritet, inte bara den aspekt av den personliga integriteten som ger en person rätt till kännedom om sitt ursprung, är dock en faktor vi måste ta hänsyn till i vår avvägning.

Extra problematisk skulle en lagändring vara med hänsyn till de personer vars prover redan finns bevarade i en biobank, förutsatt att även redan insamlade prover skulle få användas i föräldraskapsutredningar. Förutsättningarna för dessa personers samtycke skulle då ändras i efterhand. De skulle ställas inför valet att antingen riskera att proverna användes i utredningar av föräldraskap eller att återkalla sitt samtycke och därmed ta risken att i fortsättningen få en sämre vård. Det är dessutom troligt att en relativt stor andel av de provgivare vars prover faktiskt skulle kunna bli aktuella att använda i en föräldraskapsutredning skulle befinna sig på okänd ort och inte kunna nås av information om lagändringen. Detta skulle göra inskränkningen i deras självbestämmande och integritet än större.

Den grupp som skulle drabbas hårdast av lagändringen skulle vara patienter med livshotande skador eller sjukdomar, med andra ord människor som redan befinner sig i en mycket utsatt situation. Eftersom det i huvudsak är vävnadsprover från avlidna som skulle bli aktuella att använda i föräldraskapsutredningar, skulle dilemmat för dessa personer vara reellt och högst påtagligt. Dödligt sjuka människor skulle ställas inför valet att antingen avstå från sådan vård som kräver insamlande av vävnadsprover, och som kanske hade kunnat rädda deras liv, eller acceptera att proverna efter den kanske nära förestående döden skulle kunna användas till att fastställa, utesluta eller upphäva ett föräldraskap, med alla konsekvenser det kan få för patientens eget och andra avlidnas eftermäle och för de närstående som fortfarande är i livet.

Biobanksutredningen förde ett resonemang där det intrång i integriteten som användningen av ett biobanksprov i en föräldraskapsutredning innebär jämfördes med det intrång som kan orsakas av en släktutredning.¹⁹ Om vävnadsprover ur biobanker inte får användas i föräldraskapsutredningar, kan alternativet vara att provtagningar görs på provgivarens släktingar. Detta kunde, enligt Biobanksutredningens uppfattning, innebära ett allvarligare intrång i släktingarnas integritet än det intrång provgivaren skulle utsättas för genom användning av ett vävnadsprov. Biobanksutredningen verkar dock inte ha tagit någon hänsyn till det faktum att deltagandet i en släktutredning är frivilligt. Att ges en möjlighet att bidra till en utredning kan, enligt vår uppfattning, i integritetshänseende inte jämföras med att behöva göra det mot sin vilja.

Det kan finnas många olika skäl till att en provgivare inte vill delta i en föräldraskapsutredning. I vissa fall handlar det om att slå vakt om sina egna intressen – sin ekonomi eller sin relation till sin partner eller sina barn. Orsaken kan dock också vara omsorg om andra – om modern, barnet eller en annan person som tror att hen är barnets förälder. I diskussionen om föräldraskapsutredningar förutsätts ofta att det är den presumtive fadern som är ovillig att delta i utredningen. Så behöver dock inte vara fallet. Det kan också vara modern eller barnet själv som motsätter sig en föräldraskapsutredning. Kanske har moderns make ansetts vara barnets far, och modern eller barnet vill att detta förhållande består. En sådan vilja kan grunda sig på hänsyn till

¹⁹ En ny biobankslag, SOU 2010:81, s. 491 ff.

egna intressen, till sitt barn respektive sin mor, till den person som ansetts som förälder, eller till en utomstående man och hans familj. I vissa fall kan modern motsätta sig en utredning av rädsla för att den biologiske fadern är någon som allvarligt skulle kunna skada henne eller barnet om de, på grund av ett fastställt faderskap, måste behålla eller återuppta kontakten med honom.

Hur berättigade dessa olika hänsyn kan vara, och hur tungt provgivarens bevekelsegrunder kan anses väga mot intresset av att de verkliga förhållandena blir kända, kan diskuteras. Man kan också diskutera vad ett föräldraskap egentligen är, hur betydelsefullt det genetiska släktskapet är jämfört med andra aspekter, och om det i alla situationer är i enlighet med barnets bästa att det biologiska föräldraskapet blir känt. Regleringen i FB och blodundersökningslagen ger en indikation om den avvägning lagstiftaren har gjort i dessa frågor. Intresset av att utreda föräldraskap erkänns av staten, men även andra hänsyn till integritet och självbestämmande har vägts in. Det senare visar sig bland annat i faderskapspresumtionen för gifta män och i det faktum att ett föräldraskap kan bekräftas utan att behöva styrkas genom ett genetiskt prov.²⁰

Kärnfrågan här är dock inte om en provgivare som motsätter sig en föräldraskapsutredning handlar moraliskt rätt eller inte. Det vi kan konstatera är att för den enskilda provgivaren kan bevekelsegrunderna upplevas som mycket starka och ställningstagandet som en viktig samvetsfråga. Fastställandet eller upphävandet av ett föräldraskap kan få stor betydelse i både provgivarens eget och andra människors liv. Detta innebär att den inskränkning i provgivarens självbestämmande och integritet som en lagändring skulle medföra skulle bli betydande och att förtroendet för samhället och biobankerna skulle riskera att skadas av lagändringen.

En god hälso- och sjukvård

Liksom rätten att känna till sitt ursprung, är även rätten till hälso- och sjukvård en mänsklig rättighet. Rätten att få en god vård på lika villkor och att komma i åtnjutande av alla åtgärder som kan ge ett

²⁰ En utredning håller på att se över frågan om presumtionen för föräldraskap ska utökas ytterligare, se dir. 2017:28.

bättre hälsotillstånd skyddas bland annat av FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter och av Europeiska sociala stadgan. Barns rätt till sjukvård och rehabilitering och till att uppnå bästa möjliga hälsa skyddas även av barnkonventionen. Hälsan är också ett sådant samhällsintresse som enligt artikel 8 i Europakonventionen kan motivera en inskränkning i skyddet av privat- och familjelivet.

I vissa fall kan en patient få bättre anpassad vård om hans biologiska ursprung är känt. Inom vården uppstår ibland situationer där man har nytta av att kunna fastställa om en patients förälder bär en mutation. Om man till exempel misstänker en ärftlig form av cancer, kan man med hjälp av en förälders prov utesluta risk eller fastställa att barnet har samma mutation som föräldern och därmed en hög risk för cancer. Om risken är hög finns särskilda program för att förebygga tumörer.

Att det finns effektiva metoder att fastställa föräldraskap kan alltså ha betydelse inte bara för barnets privat- och familjeliv, utan även för barnets och hans släktingars fysiska hälsa. Hälsoskäl kan därför tala för att vävnadsprover ur biobanker bör få användas för att utreda föräldraskap.

En lagstiftning som tillät att vävnadsprover ur biobanker användes i föräldraskapsutredningar skulle dock även kunna få negativa konsekvenser, både för utvecklingen av hälso- och sjukvården och den medicinska forskningen i stort och mer omedelbart för den enskilda progivarens hälsa. Hur omfattande de negativa effekterna skulle bli beror på i vilken utsträckning oviljan att delta i en föräldraskapsutredning skulle vara så stark att den skulle leda till att personer inte samtyckte till att deras vävnadsprover bevarades i biobanker.

Biobanksutredningen såg en risk för att vissa män skulle motsätta sig att lämna vävnadsprover till biobanker om deras prover kunde komma att användas i faderskapsutredningar.²¹ Denna risk var dock inte så stor, resonerade Biobanksutredningen, eftersom den utpekade mannen ändå kunde tvingas lämna prov med stöd av blodundersökningslagen och undersökningen dessutom ofta kunde genomföras genom en släktutredning helt utan mannens medverkan. Bara i ett fåtal fall skulle det bli aktuellt att göra undersökningar på biobanksprover.

²¹ En ny biobankslag, SOU 2010:81, s. 492.

Vår bedömning skiljer sig delvis från Biobanksutredningens. Vi delar visserligen uppfattningen att en regel som tillät utlämnande av biobanksprover för föräldraskapsutredningar bara skulle tillämpas i undantagsfall. En patients beslut att tillåta eller förbjuda insamlande av vävnadsprover till biobanker grundar sig dock, tror vi, i allmänhet inte på en fullständig kunskap om rättsläget. De flesta provgivare är inte i detalj insatta i regelverket i FB och blodundersökningslagen och skulle inte kunna bedöma risken för att just bevarandet av deras vävnadsprover i en biobank skulle kunna leda till fastställandet av ett föräldraskap. Någon sådan kunskap skulle inte heller kunna nå genom den begränsade informationsplikt som kan läggas på hälso- och sjukvården.

En regel som tillät användande av biobanksprover i föräldraskapsutredningar skulle bara i ett fåtal fall kunna leda till att ett föräldraskap, som annars skulle förbli outrett, skulle kunna fastställas eller upphävas. Det innebär att en sådan regel bara i mycket liten utsträckning skulle stärka barnets rätt till kännedom om sitt ursprung. Möjligheten att regeln skulle leda till en förbättrad hälsa genom ökad kännedom om ärftliga sjukdomar är inte heller stor. När det däremot gäller benägenheten att tillåta bevarande av vävnadsprover i biobanker, ser vi en risk att den nya regeln skulle leda till en betydligt starkare reaktion än vad som rent faktiskt, för den som har kunskap om regelns begränsade tillämplighet, kan synas motiverat. Risken att insamlade vävnadsprover kan komma att användas i föräldraskapsutredningar, utan att provgivaren tillfrågas eller har kontroll över användningen, skulle kunna få till följd att människor i betydligt mindre utsträckning än i dag skulle tillåta bevarande av prover i biobanker.

Anledningen till att vävnadsprover samlas in inom hälso- och sjukvården är normalt att de behövs för patientens vård. En lagändring skulle alltså innebära att människor skulle försättas i situationer där de tvingades välja mellan att antingen få tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård eller förhindra att deras vävnadsprover användes i föräldraskapsutredningar. Även om de flesta patienter skulle välja att tillåta insamlande av vävnadsprover, anser vi att bara det faktum att de skulle ställas inför detta val skulle innebära en allvarlig inskränkning i rätten till vård. Patienten skulle i dessa fall, för att få vården, i utbyte ha tvingats till en motprestation och dessutom ha försatts i en valsituation som i sig kan orsaka stark olust och oro.

Till detta kommer att inte bara vuxna patienter skulle drabbas. Även barns möjligheter att få tillgång till bästa möjliga vård skulle kunna begränsas av deras egen eller deras vårdnadshavares rädsla för att barnens vävnadsprover skulle användas i en föräldraskapsutredning. Vi ser en risk att vissa mödrar till exempel inte skulle tillåta att blodprover från deras nyfödda barn samlades in till PKU-biobanken om detta skulle innebära att proverna skulle kunna användas för att utreda föräldraskapet till barnet. Resultatet skulle bli att barn skulle riskera att drabbas av allvarliga funktionsnedsättningar som hade kunnat undvikas om en insamling av prover hade tillåtits.

Vår bedömning är alltså att rätten till en god hälso- och sjukvård är ett tungt vägande argument mot att tillåta användande av biobanksprover i föräldraskapsutredningar. Om en möjlighet till sådan användning av biobanksprover infördes, skulle det innebära att tillgången till vård på ett oacceptabelt sätt villkorades av en motprestation. Vi anser inte att det är vare sig etiskt eller juridiskt försvarbart att ställa en sjuk människa, eller vårdnadshavaren till ett sjukt barn, inför de slags val och dilemman som vi har beskrivit ovan.

Att få kännedom om sitt ursprung

De samråd vi har haft har tytt på att det i de flesta fall är arvstvister, snarare än en vilja att få kännedom om sin identitet, som ligger till grund för förfrågningar om att använda vävnadsprover ur biobanker för föräldraskapsutredningar. Detta hindrar dock inte att det också förekommer situationer där en person har ett genuin önskan att få vetskap om sitt biologiska ursprung och kanske lider av ovissheten om det. Rätten att få kännedom om sin biologiska identitet är, som framgått, en mänsklig rättighet som skyddas av Europakonventionen och barnkonventionen. Den skyddas också genom reglerna om föräldraskapsutredningar i FB och blodundersökningslagen. Även lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., som ger personer som avlats av en spermie- eller ägggivare rätt till information om denna, och lagen (1997:192) om internationell adoptionsförmedling, som ger adoptivbarn vissa rättigheter att få del av information om sina biologiska föräldrar om inte någon annan lider men av det, ger uttryck för att detta är ett intresse som skyddas av staten. Rätten att få

kännedom om sitt ursprung är dock inte absolut utan måste vägas mot andra intressen och rättigheter.

Vid ett tillfälle har ett vävnadsprov lämnats ut från en biobank för att användas i en faderskapsutredning efter att en tingsrätt och IVO ansåg att det krävdes på grund av Sveriges åtaganden under Europakonventionen.²² Vi delar dock inte tingsrättens och IVO:s bedömning.

I de rättsfall från Europadomstolen som tingsrätten och IVO hänvisar till hade de presumtiva fäderna under många år lyckats förhålla faderskapsutredningarna genom att helt enkelt välja att inte delta i några provtagningar. De nationella myndigheterna hade satt upp tider och kallat männen till provtagning men hade inga möjligheter att tvinga dem att komma. De krav Europakonventionen ställer på staterna i detta avseende uppfylls i Sverige genom blodundersökningslagens möjligheter till vitesförelägganden och biträde av Polismyndigheten.

I fallet Jäggi mot Schweiz hade den presumptive fadern avlidit, och frågan handlade nu om att ta ett dna-prov på kvarlevorna på hans gravplats. Det fanns ett antal omständigheter som gjorde att Europadomstolen i just det här fallet ansåg att detta var motiverat. Sökanden hade i hela sitt liv försökt få klarhet i sitt ursprung och led av att inte känna till det, inga tungt vägande motstående intressen fanns hos andra efterlevande, och eftersom den presumptive fadern var avliden inskränktes inte hans rätt till privatliv genom provtagningen.

Flera av de omständigheter som var avgörande i fallet Jäggi mot Schweiz skulle också kunna föreligga om frågan i stället gällde utlämnande av ett vävnadsprov ur en biobank. I ett mål om utlämnande av ett biobanksprov skulle dock även andra omständigheter behöva vägas in i bedömningen. Europadomstolen har inte i något fall tagit ställning till en situation där samhället har samlat in vävnadsprover under löfte till provgivaren att denna ska ha rätt att bestämma över provernas användning och en förfrågan därefter har kommit om att proverna ska användas på ett sätt som provgivaren inte har samtyckt till. Det faktum att en avliden person inte lider av att ett prov tas på hans kropp innebär inte att ett löfte till en levande

²² Beslut av Södertörns tingsrätt 2013-09-02, mål nr T 4087-12, och beslut av IVO 2015-02-12, dnr. 43797/2013.

människa inte längre är bindande efter hennes död. Frågan om förtroendet för samhället och hur det förvaltas var inte aktuell i fallet Jäggi mot Schweiz. I detta avseende är målet Odièvre mot Frankrike mer relevant. Modern hade i detta fall garanterats konfidentialitet av den franska staten när hon födde sitt barn och lämnade bort det för adoption. Staten höll sitt löfte och bevarade hennes anonymitet, vilket Europadomstolen ansåg berättigat trots att det innebar att dottern aldrig kunde få kännedom om vem som var henne biologiska mor.

Europadomstolen har aldrig heller tagit ställning till något fall där det har funnits en motsättning mellan en individs rätt att känna till sitt ursprung och rätten att få tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård. Det finns ingenting i domstolens praxis som tyder på att staten skulle ha en förpliktelse att tillåta en sådan användning av hälso- och sjukvårdens vävnadsprover som innebär att sjuka människors rätt till vård villkoras och patienter ställs inför den typ av val och dilemman som vi har beskrivit i det här kapitlet.

Slutsats

Efter att ha gjort en avvägning mellan de olika intressen och rättigheter som berörs har vi, sammanfattningsvis, kommit fram till att övervägande skäl talar för att vävnadsprover ur biobanker inte ska få lämnas ut för att användas i utredningar av föräldraskap.

11.4.3 Klargöranden av rättsläget

Vi anser, som framgått, att det i dag inte är tillåtet att använda vävnadsprover ur biobanker till att utreda föräldraskap. Det råder dock en viss osäkerhet i den frågan. Det har förekommit att vävnadsprover har använts för fastställande av föräldraskap trots att det rättsliga stödet för detta har varit oklart. En sådan brist i rättssäkerheten är förstås ett problem och kan i sig skapa en viss oro. Även om vi inte förslår någon förändring av gällande rätt, finns det alltså anledning att fundera över om rättsläget på något sätt bör tydliggöras.

Europakonventionen

Vår uppfattning är att Europakonventionen inte kräver att biobanksprover ska kunna lämnas ut för föräldraskapsutredningar. Eftersom konventionen har tolkats annorlunda, skulle ett ytterligare tydliggörande av detta vara önskvärt. Ett sådant tydliggörande går dock inte att åstadkomma genom ändringar i svensk lag.

Blodundersökningslagen

Vi anser inte att blodundersökningslagen kräver att vävnadsprover ur biobanker ska få användas i faderskapsutredningar. Det finns inte heller, så vitt vi har kunnat utröna, något prejudicerande fall där ett förordnande om en undersökning på ett biobanksprov har utfärdats. En tingsrätt har vid ett tillfälle utfärdat ett sådant förordnande, men rätten ansåg sig inte behörig att pröva frågan om utlämnande av vävnadsprovet ur biobanken. Denna fråga prövades enligt biobankslagens regler.

Även om blodundersökningslagen ger en domstol möjlighet att förordna att ett vävnadsprov, om och när det finns tillgängligt på laboratoriet, ska undersökas i syfte att fastställa ett faderskap, har det alltså inte ansetts vara blodundersökningslagen utan biobankslagen som reglerar förutsättningarna för att provet ska lämnas ut från biobanken. Med andra ord är det, enligt vår tolkning av lagen och enligt den bristfälliga rättspraxis som finns, informations-, samtyckes- och ändamålsbestämmelserna i biobankslagen som avgör i vilken utsträckning vävnadsprover kan göras tillgängliga för faderskapsundersökningar.

Under dessa förhållanden bedömer vi inte att en ändring i blodundersökningslagen i nuläget skulle vara ändamålsenlig. Genom en ändring i denna lag skulle vi kunna slå fast att vävnadsprover ur sådana biobanker som omfattas av biobankslagen inte får undersökas i syfte att fastställa faderskap. Eftersom det redan finns bestämmelser i biobankslagen som förbjuder användning av vävnadsprover för sådana ändamål, är det dock, enligt vår bedömning, tveksamt om en sådan ändring skulle leda till ett klagörande av rättsläget. Risken är att en sådan dubbelreglering eller hänvisningsbestämmelse som det skulle bli fråga om i stället skulle skapa förvirring och öka osäkerheten om hur ändamålsbestämmelserna i biobankslagen ska tolkas i

andra sammanhang, där det inte finns någon uttrycklig regel som anger att biobankslagens bestämmelser gäller.

I vårt slutbetänkande ska vi göra en översyn av biobankslagen som helhet och även av angränsande författningar som har betydelse på området. Bland annat ska vi ta ställning till om biobankslagen även i fortsättningen i huvudsak ska vara subsidiär i relation till annan lagstiftning. Vi kommer alltså att återkomma till frågan om vilket förhållande biobankslagen ska ha till angränsande författningar och kommer då även att ta ställning till hur det förhållandet ska klargöras.

Biobankslagen

Vi anser att biobankslagen tydligt stadgar att sådana vävnadsprover som omfattas av lagen inte får användas för något annat än de ändamål som tillåts i 2 kap. 2 § och, avseende PKU-biobanken, 5 kap. 2 §. Trots denna tydliga reglering har det dock uppstått en viss osäkerhet om lagens tolkning och om huruvida den tillåter utlämnande av vävnadsprover även för andra ändamål än de som anges.

Som framgår av kapitel 9 kommer vi att föreslå vissa ändringar i biobankslagen för att möjliggöra användning av vävnadsprover i syfte att identifiera avlidna personer. Genom att lagen särskilt anger att en användning för detta ändamål kan vara tillåten, kommer det att framstå som tydligare att användning av vävnadsprover i andra syften inte får ske, om inte dessa syften är tillåtna ändamål för biobanker.

Av bestämmelserna i 3 kap. biobankslagen framgår att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren, eller den som kan ta ställning för provgivarens räkning, har informerats om de *ändamål* biobanken får användas för och därefter lämnat sitt samtycke. Här stadgas också att vävnadsprover som bevaras i en biobank inte får användas för något annat *ändamål* än som omfattas av tidigare information och samtycke, om inte den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Biobanksutredningen gjorde en utpräglad bokstavstolkning av dessa bestämmelser. Enligt utredningens resonemang fick vävnadsprover användas även för andra syften än de provgivaren informerats om och samtyckt till, under förutsättning att dessa syften

inte definierades som ”ändamål” för biobanken.²³ Vår uppfattning är att det står klart att lagen inte är avsedd att förstås på det sättet. Vi anser inte heller att en sådan tolkning ligger nära till hands utifrån lagtextens utformning. Det faktum att det är möjligt att tolka lagen på detta sätt ser vi dock som en brist i rättssäkerheten. Vi kan se spår av utredningens resonemang i de beslut av IVO och Södertörns tingsrätt som vi har redogjort för i det här kapitlet. Det är möjligt att denna tolkning av lagen har bidragit till den osäkerhet som nu råder om vilka begränsningar informations-, samtyckes- och ändamålsbestämmelserna i biobankslagen innebär. Därför kommer vi att föreslå förtydligande omskrivningar på de ställen i lagen där ordet *ändamål* i dag används på ett sådant sätt att det kan tolkas som ett snävare begrepp än syfte eller användningsområde. Dessa justeringar, som även behandlas i kapitel 9, syftar till att klargöra att biobanksprover, utom när det gäller identifiering av avlidna, inte får användas för något annat än de ändamål för vilka informerat samtycke finns, oavsett om denna andra användning kallas för ett ”ändamål” eller inte. Även dessa omskrivningar tror vi kan leda till en större klarhet om vad som gäller också när det handlar om att använda vävnadsprover i föräldraskapsutredningar.

²³ En ny biobankslag, SOU 2010:81, s. 490 ff. I det här avseendet skilde sig inte den nya biobankslag som utredningen föreslog på något avgörande sätt från den nu gällande lagen. Utredningens resonemang är alltså tillämpligt både på den gällande och den föreslagna lagen.

12 Konsekvenser av förslagen

12.1 Bakgrund

Enligt kommittéförordningen 14–15 a §§ (1998:1474) ska statliga utredningar analysera konsekvenserna av sina förslag. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet.

Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, ska vi föreslå en finansiering. Om förslagen i ett betänkande har betydelse för det kommunala självstyret ska konsekvenserna också i det avseendet anges i betänkandet. Detsamma gäller när ett förslag har betydelse för brottsligheten och för det brottsförebyggande arbetet, för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, för små och medelstora företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Om ett betänkande innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i betänkandet. Vid konsekvensutredningen tillämpas även 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. I det följande avsnitten görs en konsekvensanalys av de sex olika förslagen i detta delbetänkande.

I kapitlet Grundläggande utgångspunkter beskriver vi de utgångspunkter och perspektiv som har genomtyrat vårt arbete. Vi har vid utarbetandet av de olika förslagen särskilt beaktat följande principer och värden: respekt för de mänskliga rättigheterna, rätten till självbestämmande, integritetsaspekter, främjande av hälso- och

sjukvården, utvecklingen av den medicinska forskningen, kostnads-effektivitet samt ett gott förtroende för samhället.

12.2 Samtycke till vård och behandling

I frågan om en patients samtycke till vård och behandling kan anses omfatta även ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte har utredningen kommit fram till att detta redan är fallet enligt patientlagen, till vilken biobankslagen är subsidiär. Vår analys av gällande rätt visar att en patients samtycke till vård och behandling 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. Slutsatsen är att 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. Vävnadsprovet får även användas för forskning om inte provgivaren motsatt sig ändamålet forskning och samtycke för det specifika projektet ska i dessa fall inhämtas enligt etikprövningslagen vid all forskning som inkluderar människa och läkemedelslagen vid kliniska läkemedelsprövningar. Vidare föreslår vi att Socialstyrelsen ges i uppdrag att utforma föreskrifter om informationsgivningen samt att ta fram informationsmaterial.

En orsak till att denna fråga omfattas av kommittédirektivet är att biobankslagen har varit svår att tillämpa och att det råder en oklarhet om vad som faktiskt gäller. Klargörandet av redan gällande lagstiftning torde förenkla förfarandet kring samtycke och information vid provtagning av sådana prover som ska insamlas och sparas i en biobank. Eventuell tid och administration som i dag läggs på inhämtande av ett aktivt samtycke kommer inte längre att behövas. Det innebär i förlängningen en minskad kostnad när provtagande enheter inte längre behöver lägga tid på att fråga om samtycke vid sparande av vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte. En mer utförlig och sammanhållen information anpassad efter nya förhållanden kommer också att förenkla och spara resurser för de som ska lämna information till provgivarna. Redan i dag finns nationell enhetlig information inom landstingen och regionerna till patienter

gällande prov som sparas i biobanker via Vårdguiden 1177 samt via Nationella biobanksrådet. En utförlig, enhetlig och med annan information sammanhållen information gagnar även patienterna som får en bättre grund för att fatta beslut och en likvärdig information oavsett var i landet man bor.

Informationsmaterial i olika format och på olika språk riktat till allmänhet och till provgivare/patienter kommer att behöva tas fram gällande insamlande och bevarande av prov i biobanker, rättigheter för provgivaren och kontaktvägar. Informationsmaterial och utbildningsinsatser riktat till provtagande- och biobankspersonal kommer också att behöva tas fram och ges gällande vårdgivarens skyldigheter, patientens rättigheter och vem som ska göra vad.

Den största ekonomiska konsekvensen av vårt förslag är kostnaden för framtagandet av informationsmaterial i olika format och anpassad för olika forum (t.ex. väntrum, digitala kanaler, kallelser) samt utbildningsinsatser för personal gällande det nya regelverket.

I varje landsting och region finns det biobankssamordnare utsedd av huvudmannen som kommer att kunna ha en nyckelroll i utbildning och som kompetensbas för varje landsting eller region. På sjukvårdsregional nivå finns Regionalt Biobankscentrum och på nationell nivå Nationella Biobanksrådet. Att dessa nätverk redan är etablerade med anledning av befintlig lag underlättar och möjliggör införandet av nationellt enhetliga rutiner. Förslaget bedöms därför inte medföra några stora merkostnader för klinikernas eller biobankernas it-system.

12.3 Användning av sparade vävnadsprover i föräldraskapsutredningar

Vår uppfattning är att vävnadsprover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredningar om föräldraskap. Vi föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs. Konsekvenserna av förslaget uteblir och följer således gällande praxis. Om möjligheten skulle öppnas för att använda vävnadsprover i föräldraskapsutredningar är det mycket få fall som det skulle vara frågan om. Det skulle då endast kunna handla om de fall då föräldern är avliden eller de personer som behöver lämna vävnadsprov befinner sig på okänd ort.

12.4 Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna

Utredningen föreslår att vävnadsprover ur biobanker ska, på begäran av Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten, lämnas ut för att användas för att identifiera avlidna personer, om det finns särskilda skäl. Om en biobank beslutar att inte lämna ut ett vävnadsprov i enlighet med en begäran, ska beslutet kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO:s beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätt. Personuppgifter ska få behandlas i den utsträckning som krävs för att vävnadsproverna ska kunna lämnas ut.

Utlämnanden i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ske utan provgivarens samtycke. Däremot ska det krävas att provgivaren (eller den som kan ta emot information för provgivarens räkning) informeras om att vävnadsprover ur biobanker får användas i detta syfte. En ekonomisk konsekvens av förslaget är kostnader som kommer i samband med begäran om tillgång till prov. Dock räknas dessa kostnader bli små och biobankerna bör kunna begära ett självkostnadspris gällande tid för att plocka fram aktuella prov från frågeställaren. För frågeställaren blir denna kostnad liten om det rör sig om enskilda fall. Informationsmaterial i olika format och på olika språk riktat till allmänhet och till provgivare behöver tas fram gällande att prov kan komma att användas för detta nya ändamål. Kostnaden för detta beror på ambitionsnivån gällande att informera de provgivare och patienter som redan har prov sparade i en biobank. Det skulle i dag krävas ett omfattande arbete för att kunna selektera ut vilka personer som har prov sparade i en biobank. I dag har vi ännu inte ett nationellt biobanksregister som skulle kunna möjliggöra detta. Vår bedömning är därmed att det inte är realistiskt med riktad information till enbart dem som har ett sparad prov utan att informationen måste riktas till allmänheten. Eftersom vår utgångspunkt är att ambitionsnivån här ska vara hög är vår bedömning att särskilda medel måste avsättas för detta.

12.5 Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga

Vi föreslår att huvudregeln även fortsättningsvis ska vara att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från en underårig får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall den underåriga inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan. Ett vävnadsprov från en underårig ska dock få samlas in och bevaras trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skulle skadas. I dessa fall ska vävnadsprovet bara få användas för den underåriges vård och behandling.

Frågor om bevarande av vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja ska avgöras av huvudmannen för biobanken. Huvudmannens beslut ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Inspektionen för vård och omsorgs beslut ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

När provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, ska huvudmannen för biobanken ansvara för att provgivaren informeras om att ett vävnadsprov finns bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet. 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.

Möjligheten att samla in och bevara vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja ska inte begränsas av eventuella avvikande bestämmelser i annan lagstiftning. Den nya regeln ska därför ha företräde framför bestämmelser i andra lagar.

Antalet fall som detta handlar om d.v.s. då en vårdnadshavare, till en underårig person, motsätter sig att ett vävnadsprov får samlas in och bevaras, bedöms vara mycket få. En konsekvens är en kostnad för att arbeta fram lämpligt informationsmaterial som den underåriga får när denne uppnått tillräcklig mognad för att själv ta ställning till frågan. Vidare behövs en rutin tas fram och implementeras av huvudmannen för biobanken för att hålla rätt på vilka underåriga som har rätt till denna information.

Vidare ser vi positivt på om det även tas fram ett informationsmaterial riktat till vårdnadshavare om varför prov sparas i biobanker. Ett informativt material kan minska risken för att vårdnadshavaren motsätter sig att sådana prov bevaras som barnet har nytta av.

12.6 Utlämnande av prover utomlands

Vi föreslår att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort. Vidare föreslås att biobanken innan vävnadsprover tillgängliggörs för mottagare utomlands, ska uppställa villkor om att mottagaren endast får bevara och använda de aktuella vävnadsproverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs för denne. Härtill föreslås att beslut om att utlämna prover utomlands endast ska kunna fattas efter prövning och godkännande av en etikprövningsnämnd. Biobanken ska också uppställa ett antal villkor i förhållande till mottagare utomlands, bl.a. att mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas och skickas tillbaka vid en förfrågan från den utlämnande biobanken. Ett förenklat förfarande för utlämnande av prover utomlands innebär att Sverige i högre utsträckning blir ett land i vilket det är attraktivt att genomföra forskning och kliniska läkemedelsprövningar. När möjligheterna till utbyte med utlandet ökar, ökar också möjligheten för patienter att kunna inkluderas i internationella studier och möjligheten för forskare och företag i Sverige till internationellt forskningssamarbete som på sikt kan leda till en förbättrad kvalitet på vård och behandling. En konsekvens av förslagen är att det måste arbetas fram nya rutiner och riktlinjer. En kostnad är det arbetet och det efterföljande informationsmaterial riktat till biobanker och forskare som måste tas fram gällande de nya reglerna. En ny version av det avtal mellan svenska biobanker och mottagare i andra länder (ett så kallat Material Transfer Agreement, MTA) kommer också att behöva tas fram. Kostnaderna för detta bedöms vara låga.

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

Vi föreslår en begränsning av biobankslagens tillämpningsområde när det gäller prover som inte sparas efter analys. Enligt förslaget ska biobankslagen alltså inte vara tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. I dag gäller att biobankslagen inte är tillämplig på prover som rutinmässigt tas i hälso- och sjukvården för analys och som uteslutande är avsedda att användas som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. Med längre tid menas enligt förarbetena cirka två månader. Konsekvensen av vårt förslag är förstås att många prover som i dag omfattas av biobankslagen inte kommer att göra det. Detta skulle innebära en betydande minskning av behovet av administration och resurser då kraven på handläggning av prover som inte omfattas av biobankslagen är betydligt lägre än de som faller in under biobankslagens bestämmelser. Detta förslag kommer att innebära en administrativ lättnad för biobanker, forskare och företag då prov som ej ska sparas inte behöver inrättas i en biobank.

Detta innebär sålunda att kostnaderna för administration kring prov som inte ska sparas minskar. En praktisk och ekonomisk konsekvens av vårt förslag är att informationsmaterial och utbildningsinsatser riktat till personal inom biobanker, forskare och företag behöver tas fram gällande de nya reglerna.

13 Författningskommentar

13.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Tillämpningsområde

3 §

Ändringarna i *första och andra styckena* är enbart språkliga förenklingar och medför ingen skillnad i sak.

Ändringarna i *tredje stycket* innebär att det undantag från lagens tillämpningsområde som finns för vissa prover utvidgas och preciseras. Ändringarna behandlas i kapitel 6.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

4 §

Ändringen innebär att den nya bestämmelsen i 3 kap. 2 § andra stycket, som under vissa förhållanden ger en biobanks huvudman möjlighet att besluta att vävnadsprover från ett barn ska samlas in eller bevaras trots att barnets vårdnadshavare inte samtycker till det, har företräde framför avvikande bestämmelser i andra lagar. Övervägandena finns i kapitel 8.

2 kap. Inrättande och villkor

Tillåtna ändamål

2 §

Den tidigare gällande bestämmelsen reglerade uttömmande vad biobanker fick användas till. Av bestämmelsen följde att vävnadsprover inte fick samlas in till eller bevaras i en biobank i syfte att användas till något annat. Den nya bestämmelsen i 4 kap. 3 a § innebär dock att vävnadsprover ur biobanker, utöver de hittills tillåtna ändamålen, under vissa förutsättningar får användas till att identifiera personer som har avlidit. Detta är alltså ett nytt tillåtet ändamål för *användning* av vävnadsprover som finns bevarade i en biobank. Det är dock inte tillåtet att *samla in* vävnadsprover till en biobank särskilt för detta ändamål. Inte heller är det tillåtet att *bevara* vävnadsprover i en biobank särskilt i syfte att kunna identifiera avlidna personer. Det har därför behövt göras en åtskillnad mellan vad insamlade vävnadsprover får *användas* till och vilka syften prover får *samlas in* eller *bevaras* för. Därför har bestämmelsen skrivits om så att insamlandet och bevarandet regleras i *första stycket* och användningen i *andra stycket*. Ändringen behandlas i kapitel 9.

Eftersom en åtgärd inte behöver vidtas med hela biobanken samlat (det kan till exempel vara bara ett eller några av vävnadsproverna i banken som lämnas ut eller undersöks), har bestämmelsen formulerats om så att den reglerar vad som får göras med *vävnadsprover* i stället för, som tidigare, med *en biobank*. Detta är enbart en språklig justering och innebär ingen ändring i sak.

I lagen används på några ställen uttrycket "vävnadsprover i en biobank". I det här sammanhanget anser vi att uttrycket "vävnadsprover *ur* en biobank" blir tydligare att använda i andra stycket, eftersom det därmed klargörs att vävnadsprover inte heller efter att de lämnats ut ur en biobank får användas för något annat än de tillåtna ändamålen. Bestämmelserna om tillåtna ändamål är inte bara bindande för biobanker utan även för dem som hanterar utlämnade prover. Denna omskrivning medför ingen ändring i sak.

3 kap. Samtycke och information

Provgivare

1 §

I sin tidigare utformning stadgade bestämmelsen att vävnadsprover bara i de fall som angavs i 2 § fick samlas in och bevaras utan provgivarens informerade samtycke. Vi anser att detta var missvisande eftersom även 3 och 4 §§ reglerar situationer där vävnadsprover får samlas in och bevaras utan att en provgivare informerats eller samtyckt. En provgivare är, enligt definitionen i 1 kap. 2 §, en levande person från vilken ett vävnadsprov har tagits. I de situationer som regleras i 3 kap. 3 och 4 §§ finns ingen provgivare. Därför kan inte heller något informerat samtycke från provgivaren inhämtas. Lagen anger när vävnadsprover i dessa fall ändå får samlas in och bevaras. Även 5 § reglerar situationer när ett vävnadsprov får användas för ändamål som inte provgivaren, utan någon annan, har samtyckt till. Att hänvisningen i 1 § nu omfattar även 3–5 §§ ger därför, enligt vår uppfattning, en tydligare och mer korrekt reglering. Det medför inte någon ändring i sak.

Utöver detta finns en ny bestämmelse, 5 a §, som tillåter att vävnadsprover används för ett visst ändamål, identifiering av avlidna, utan samtycke. Hänvisningen i 1 § behöver därför omfatta även 5 a §.

Det har även införts en ny regel, 2 a §, som ger unga provgivare, när de blir vuxna eller tillräckligt gamla för att själva bestämma över sina vävnadsprover, rätt att få information om prover från dem som finns bevarade utan deras vårdnadshavares samtycke. Av bestämmelsen framgår att vävnadsproverna i dessa fall ska förstöras eller avidentifieras om provgivaren begär det. Med andra ord räcker det med ett passivt samtycke, det vill säga att provgivaren *inte motsätter sig* ett bevarande, för att proverna ska få fortsätta att sparas i biobanken. Detta är vad som även tidigare har gällt för alla provgivare som växer upp och tar över bestämmanderätten över sina prover. Bestämmelsen medför alltså ingen förändring i denna del, men uttrycker något som tidigare bara indirekt har framgått av lagtexten, nämligen att det i vissa fall inte krävs något aktivt samtycke för att prover som finns i en biobank ska få fortsätta att bevaras. Även 2 a § bör alltså omfattas av hänvisningen i 1 §.

Hänvisningen i 1 § har därför skrivits om så att den omfattar 2–5 a §§.

Det faktum att ordet *ändamål* i den tidigare gällande lagtexten användes för att beskriva vad provgivaren behövde informeras om och samtycka till har i vissa sammanhang tolkats som att vävnadsprover ur biobanker fick användas även för andra syften, utan att information om detta behövde lämnas eller samtycke inhämtas, under förutsättning att dessa andra syften inte definierades som ”ändamål” för biobanken.¹ Vår uppfattning är att det står klart att lagen inte var avsedd att förstås på det sättet. Vi anser inte heller att en sådan tolkning låg nära till hands utifrån lagtextens utformning. Det faktum att det har varit möjligt att tolka lagen på detta sätt ser vi dock som en brist i rättssäkerheten. Vi har därför gjort förtydligande omskrivningar på de ställen i lagen där ordet *ändamål* tidigare användes på ett sådant sätt att det kunde tolkas som ett snävare begrepp än syfte eller användningsområde. I stället för att, som den hitintills gällande bestämmelsen, ange att provgivaren ska informeras om *det eller de ändamål för vilka biobanken får användas*, anger bestämmelsen därför nu att provgivaren ska informeras om *vad vävnadsproverna i biobanken får användas till*. Justeringen, som inte innebär någon ändring i sak, behandlas i kapitel 9.

Barn

2 §

Ordet *underårig*, som användes i den tidigare gällande lagtexten, har genomgående bytts mot ordet *barn*. Denna justering medför ingen ändring i sak. Båda begreppen avser en person som inte har fyllt 18 år. *Barn* är dock det ord som används i den närliggande och delvis överlappande regleringen i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och patientlagen (2014:821). Det är också ett språkligt enklare begrepp. Vi tror att betydelsen av ordet *barn* är väl känd och etablerad bland dem som ska tillämpa lagen, medan några av de remissinstanser som tog ställning till Biobanksutredningens förslag ansåg att det var oklart vad som menades med en *underårig*.

¹ Se t.ex. En ny biobankslag, SOU 2010:81.

I sin tidigare utformning stadgade bestämmelsen, som huvudregel, att det var vårdnadshavaren som skulle informeras och samtycka för att ett vävnadsprov från ett barn skulle få samlas in och bevaras i en biobank. Därefter angavs att om barnet hade uppnått en viss ålder och mognad, gällde detta i stället barnet själv. Detta var egentligen en dubbelreglering. Redan av 1 § framgår att det som huvudregel är provgivarens informerade samtycke som krävs för insamlande och bevarande av vävnadsprover. I 2 § gjordes sedan först (i första meningen) undantag från huvudregeln för alla barn, varefter undantagsregeln (i andra meningen) begränsades till att enbart avse de barn som inte uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan. Vi anser att regleringen blir enklare och tydligare genom att 2 § begränsas till att enbart gälla de barn som inte uppnått en sådan ålder och mognad att de själva kan ta ställning till frågan. De provgivare som har uppnått den ålder och mognad som krävs omfattas, oavsett om de är barn eller inte, av huvudregeln i 1 §. Denna omskrivning medför ingen förändring i sak av gällande rätt.

Genom det nya *andra stycket* har det införts en regel som innebär att vävnadsprover från barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att de själva kan ta ställning till frågan i vissa fall får samlas in och bevaras i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke. I dessa fall får vävnadsproverna enbart användas för barnets vård och behandling. Bestämmelsen behandlas i kapitel 8.

I det nya *tredje stycket* regleras vem som kan fatta beslutet att samla in eller bevara prover mot vårdnadshavarens vilja. Övervägandena finns i kapitel 8.

De övriga bestämmelserna i 3 kap. är formulerade så att de reglerar vad som krävs för att vävnadsprover ska få ”samlas in och bevaras i en biobank”. När det gäller 2 § tredje stycket vill vi dock klargöra att det beslut som fattas inte behöver avse *både* insamlande och bevarande av vävnadsprover. Det kan till exempel vara så att vävnadsprover från ett barn först samlas in, med eller utan vårdnadshavarens samtycke, och vårdnadshavaren därefter, vid ett senare tillfälle, kräver att vävnadsproverna inte längre ska sparas i biobanken. Även ett beslut om att *fortsätta* att bevarande insamlade prover utan vårdnadshavarens samtycke omfattas av bestämmelsen och kan alltså fattas av biobankens huvudman under de förutsättningar som anges i andra stycket. Bedömningen av om förutsättningar finns att bevara ett vävnadsprov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke måste dessutom, oav-

sett om vårdnadshavaren kräver det, kontinuerligt omprövas. När det inte längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa att ett vävnadsprov inte finns bevarat i en biobank, ska provet förstöras eller avidentifieras. Därför beskrivs huvudmannens beslut i tredje stycket som ett beslut om insamlande *eller* bevarande av vävnadsprover.

2 a §

Bestämmelsen, som är ny, gäller i de fall ett vävnadsprov från ett barn har samlats in i enlighet med 2 § (med eller utan vårdnadshavarens samtycke) och provet finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke vid den tid när provgivaren själv tar över rätten att bestämma över provet. Bestämmelsen ger provgivaren rätt att i dessa situationer få viss information om provet. Den anger även att det är huvudmannen för biobanken som ansvarar för att informationen ges.

Skyldigheten att informera provgivaren inträder som huvudregel när provgivaren fyller 18 år. Om biobankens huvudman vid en tidigare tidpunkt har fått kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, ska informationen dock lämnas vid denna tidpunkt.

Av 6 kap. 1 § framgår att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte lämnar den information som 2 a § kräver ska dömas till böter.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 8.

Foster

3 §

Se kommentaren till 1 §. Justeringen medför ingen ändring i sak.

Nytt ändamål

5 §

I sin tidigare utformning angav bestämmelsen i *första stycket* att vävnadsprover i biobanker inte fick användas för något annat ändamål än de som omfattades av tidigare lämnad information och av-

givet samtycke, om inte *den som hade lämnat samtycket* informeras om och samtyckte till det nya ändamålet.

Om ett vävnadsprov har samlats in från ett barn med vårdnadshavarens samtycke, skulle det alltså, enligt lagens tidigare ordalydelse, vara vårdnadshavaren och inte provgivaren själv som senare skulle bestämma om provet skulle få användas till ytterligare ändamål, även om provgivaren under mellantiden hade hunnit bli vuxen. Att lagen inte är avsedd att tolkas på det sättet kan läsas ut ur förarbetena. Vi anser dock att det redan av lagtexten bör framgå att det är den som *vid den aktuella tidpunkten* har rätt att bestämma över vävnadsprovet som ska informeras om och samtycka till det nya ändamålet. Denna person är provgivaren eller, när det gäller prover från barn eller foster, den vars samtycke krävs enligt 2 eller 3 §. Bestämmelsen har därför formulerats om så att detta klargörs. Justeringen, som inte innebär någon ändring i sak, behandlas i kapitel 8.

Om ett vävnadsprov tas från en person som redan vid provtagningstillfället är avliden, är det, enligt 4 §, reglerna i lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) och obduktionslagen (1995:832) som avgör om provet får samlas in och bevaras i en biobank. Om ett vävnadsprov tas från ett foster och kvinnan som bär eller har burit fostret är avliden, är det enligt 3 § kvinnans närmaste anhörigas informerade samtycke som krävs. Om provgivaren däremot var vid liv vid provtagningstillfället men har avlidit när frågan om att använda provet för ett nytt ändamål uppstår, gäller en annan regel, en rätt för provgivarens närmaste anhöriga att motsätta sig det nya ändamålet, enligt 5 § andra stycket.

Om det ursprungligen inte var provgivaren som lämnade samtycke utan någon annan, och den som hade lämnat samtycket senare hade avlidit, angav bestämmelsen i 5 § *andra stycket* i sin tidigare utformning att det var de närmast anhöriga till *den som lämnade samtycket*, alltså inte provgivarens närmaste anhöriga, som kunde ta ställning till om provet fick användas för nya ändamål. Om provgivaren vid provtagningstillfället var ett barn och samtycket lämnades av en vårdnadshavare som därefter hade avlidit, var det alltså, enligt lagens tidigare ordalydelse, den avlidna *vårdnadshavarens* närmaste anhöriga, inte barnet själv eller barnets nya vårdnadshavare, som kunde ta ställning till om provet senare fick användas för nya ändamål. Om provgivaren redan vid provtagningstillfället var avliden eller om provet togs från ett foster och kvinna

som bar fostret var avliden, var det, på samma sätt, inte provgivarens eller kvinnans närmaste anhöriga utan den närmast anhöriga till *den som lämnade samtycket* som kunde ta ställning till om vävnadsprovet skulle få användas för ytterligare ändamål, om den person som lämnade det ursprungliga samtycket senare hade avlidit.

Att se över dessa regler har inte ingått i uppdraget för det här delbetänkandet. Förarbetena tyder dock på att avsikten med lagen inte var att den skulle tolkas på det sätt som har beskrivits, utan att syftet var att *provgivarens* närmaste anhöriga, om provgivaren avlidit efter provtagningstillfället, skulle informeras och ges möjlighet att motsätta sig det nya ändamålet.² Vi har därför ansett att detta bör tydliggöras i lagtexten. Den nya lydelsen av andra stycket innebär att det, om *provgivaren eller den kvinna vars samtycke krävs enligt 3 §* har avlidit, är den avlidnas närmaste anhöriga som ska ges möjlighet att motsätta sig det nya ändamålet. När det gäller vävnadsprover från barn som inte själva kan ta ställning till frågan, innebär denna skrivning att om barnet har avlidit, är det barnets närmaste anhöriga som har rätt att motsätta sig att provet används för nya ändamål. Om barnet lever men barnets vårdnadshavare har avlidit, är det den nya vårdnadshavaren, som ju är den som kan lämna samtycke enligt 2 §, som enligt 5 § första stycket kan samtycka till att provet används för nya ändamål.

Identifiering av avlidna

5 a §

Av bestämmelsen, som är ny, framgår att inget *samtycke* krävs för att vävnadsprover ur biobanker ska få användas för att identifiera personer som har avlidit. Däremot görs inget undantag från kravet på *information*. Den information som ska lämnas enligt kapitlets övriga bestämmelser ska alltså inkludera en upplysning om att vävnadsprover ur biobanker under vissa förhållanden får användas till att identifiera avlidna personer.

Bestämmelsen behandlas i kapitel 9.

² Prop. 2001/02:44, s. 39 f.

Återkallelse av samtycke

6 §

Bestämmelsen angav i sin tidigare lydelse att *den som lämnat samtycke* till användning av ett vävnadsprov när som helst fick återkalla sitt samtycke och att en återkallelse som avsåg all användning innebar att provet omedelbart skulle förstöras eller avidentifieras. Vi anser att denna skrivning var missvisande, eftersom den som en gång har lämnat ett samtycke inte nödvändigtvis fortfarande är den som har rätt att bestämma över ett vävnadsprovs användning. En bokstavlig tolkning av den hitintills gällande lagtexten skulle ge en tidigare vårdnadshavare, som har samtyckt till användning av ett barns vävnadsprov, rätt att senare kräva att provet förstörs eller avidentifieras, även om barnet under mellantiden har blivit vuxen eller bytt vårdnadshavare. Bestämmelsen har därför formulerats om så att den i stället anger att *ett samtycke* till användning av ett vävnadsprov när som helst får återkallas och att om återkallelsen avser all användning, ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras. Även med denna formulering är bestämmelsen möjlig att missförstå. Den kan tolkas som att en återkallelse innebär att ett vävnadsprov ska förstöras eller avidentifieras även om den person som återkallar samtycket inte längre är den som bestämmer över provet. I och med att alla referenser till *den som lämnat samtycke* har tagits bort ur 5 och 6 §§, är dock vår bedömning att risken för sådana missförstånd är mycket liten. Det får anses säga sig självt att en persons tidigare samtycke till användning av ett vävnadsprov inte har någon betydelse om personen inte längre är den som bestämmer över ett vävnadsprov, och att då inte heller en återkallelse av detta samtycke har någon verkan.

Genom omskrivningen har det alltså tydliggjorts att en provgivares vårdnadshavares rätt att kräva att ett prov förstörs eller avidentifieras upphör när provgivaren uppnår tillräcklig ålder och mognad för att själv kunna ta ställning till frågan. Omformuleringen påverkar däremot inte anhörigas rätt att bestämma över prover som har samlats in från en provgivare som därefter avlidit. Det är bara *sitt eget* samtycke man kan återkalla enligt 6 §, inte ett samtycke som har lämnats av någon annan, exempelvis provgivaren medan denna var i livet.

Justeringen, som inte medför någon ändring i sak, behandlas i kapitel 8.

4 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m.

Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank

2 §

I 2 kap. 1 § regleras hur en biobank inrättas och vilka beslut som fattas i samband med inrättandet. Bestämmelsen gäller både primära och sekundära biobanker. Regeln i den tidigare gällande 4 kap. 2 § första meningen om att huvudmannen för en nybildad sekundär biobank skulle fatta de beslut som anges i 2 kap. 1 § är därför överflödigt och har strukits. Att huvudmannen för den sekundära biobanken ska fatta dessa beslut framgår redan av 2 kap. 1 §.

I andra meningen i den tidigare gällande 4 kap. 2 § angavs att vävnadsprover ur en sekundär biobank inte fick lämnas vidare. Av den tidigare gällande 5 § framgick dock att vävnadsprover ur en sådan biobank under vissa förutsättningar fick lämnas vidare utan hinder av 2 §.

I det tidigare gällande 4 kap. 3 § andra stycket stod att vävnadsprover inte i andra fall än de som angavs i första stycket fick lämnas ut till en mottagare i ett annat land. Även från denna regel gjordes dock undantag i 5 §.

För att göra regleringen mer lättläst har 4 kap. 2 § skrivits om så att begränsningarna i möjligheterna till utlämnande av vävnadsprover har samlats här i stället för att beskrivas på motstridiga sätt i olika bestämmelser. I 2 § stadgas därför *dels, i första stycket*, att vävnadsprover ur sekundära biobanker inte får lämnas vidare i andra fall än de som anges i 3 b §, *dels, i tredje stycket*, att vävnadsprover inte får lämnas ut till en mottagare utomlands i andra fall än de som anges i 3 och 3 b §§ (3 b § motsvarar den tidigare 5 §).

Den bestämmelse om sekundära biobanker i 1 kap. 3 § första stycket 2 som 4 kap. 2 § första stycket hänvisar till talar om utlämnande till *en annan juridisk person*. Därför har formuleringen ändrats så att samma uttryck, i stället för det tidigare *annan verksamhet*, används även här.

Ingen av de ovan nämnda justeringarna medför någon ändring i sak.

Ett av de förslag vi lämnar i det här delbetänkandet är att vävnadsprover ur biobanker under vissa förutsättningar ska få användas till att identifiera avlidna personer. Förslaget behandlas i kapitel 9. Förutsättningarna för att vävnadsprover ska få lämnas ut för identifiering

av avlidna regleras i den nya 4 kap. 3 a §. Av det nya 2 § *andra stycket* framgår att vävnadsprover inte i andra fall än de som anges i 3 a § får användas för att identifiera personer som har avlidit.

Vi använder ordet *användas*, inte *utlämnas*, för att klargöra att vävnadsprover inte av någon, inte heller av personal på biobanken där de förvaras, får användas till att identifiera personer som har avlidit om inte förutsättningarna i 3 a § är uppfyllda. Formellt gäller denna regel alltså inte bara utlämnande av vävnadsprover. Vi har ändå valt att placera regeln bland bestämmelserna om utlämnande, eftersom det, även om detta förbud inte hade funnits, i praktiken normalt bara skulle vara efter ett utlämnande som det skulle kunna bli aktuellt att använda ett vävnadsprov för identifiering av avlidna. Sådana uppgifter ingår inte i biobankernas verksamhet.

3 §

Bestämmelsen ger vissa möjligheter att lämna ut vävnadsprover till en mottagare utomlands för forskningsändamål.

Av 2 kap. 3 § framgår att ett krav för att en biobank ska få användas för forskningsändamål är att detta har godkänts av en nämnd för forskningsetik. För att vävnadsprover ska få lämnas utomlands för forskningsändamål, angav 4 kap. 3 § första stycket i sin tidigare lydelse att en särskild ansökan om detta skulle göras av en svensk forskningsinstitution och att ansökan skulle beviljas. Det framgick dock inte av bestämmelsen vem som skulle bevilja ansökan. Därför framstod det också som oklart vart ansökan skulle skickas. Genom bestämmelsens nya utformning klargörs att det är en nämnd för forskningsetik som ska pröva ansökan. Regeln har också formulerats om så att ordet *godkänts*, samma term som i 2 kap. 3 §, används även här i stället för ordet *beviljats*. Dessa tydliggöranden medför ingen ändring i sak.

I den tidigare gällande bestämmelsen fanns ett generellt krav på att utlämnade prover skulle återlämnas när de inte längre behövdes för det ändamål de lämnades ut för. Detta krav har nu avskaffats. I stället har det införts vissa andra krav ska vara uppfyllda för att prover ska få lämnas ut. Dessa ändringar behandlas i kapitel 10.

Ett av de nya kraven är att ett villkor för utlämnandet ska vara att vävnadsproverna ska återlämnas respektive förstöras eller avidentifieras på begäran av den biobank som lämnat ut proverna. Valet mellan

att förstöra och att avidentifiera proverna får alltså ligga hos mottagaren. Det finns inget krav på att den svenska biobanken ska kunna välja mellan dessa alternativ.

Kraven på att vävnadsproverna ska återlämnas respektive förstöras eller avidentifieras gäller bara under förutsättning att proverna finns *bevarade*. Lagen hindrar alltså inte att vävnadsprover förstörs utomlands. Den hindrar inte heller att prover avidentifieras, eftersom material som inte kan härledas till den människa det härrör från inte omfattas av lagen. Inte heller finns det något hinder mot att en mottagare utomlands lämnar proverna vidare till någon annan. Däremot gäller kravet på att vävnadsproverna ska kunna återlämnas respektive förstöras eller avidentifieras oberoende av *var* proverna finns bevarade. Den svenska biobank som lämnar ut proverna måste alltså se till att mottagaren utomlands, om denna lämnar vävnadsprover vidare till någon annan, har en skyldighet att säkerställa att detta sker under sådana villkor och förutsättningar att proverna kan återfinnas och återlämnas till den svenska biobanken, respektive förstöras eller avidentifieras, på begäran.

Det finns andra situationer än de som regleras i 3 § när det är tillåtet att lämna ut vävnadsprover ur en biobank till en mottagare i ett annat land. Detta framgår av 3 b §, som motsvarar den tidigare gällande 5 §. Bestämmelsen i det tidigare gällande 3 § andra stycket, som stadgade att detta inte fick ske, var därför missvisande och har tagits bort. Se även kommentaren till 2 §.

3 a §

Bestämmelsen, som är ny och behandlas i kapitel 9, reglerar förutsättningarna för att ett vävnadsprov ur en biobank ska få användas till att identifiera en person som har avlidit. Av bestämmelsen framgår att den biobank där provet finns bevarat har en skyldighet att på begäran lämna ut provet och de tillhörande personuppgifter som behövs till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten om förutsättningarna för ett utlämnande är uppfyllda. Av 2 § framgår att vävnadsprover inte *får* lämnas ut för att identifiera avlidna personer om förutsättningarna *inte* är uppfyllda. Detta innebär dels att prover och tillhörande personuppgifter inte får lämnas ut för identifiering av avlidna om det inte finns särskilda skäl, dels att proverna inte får lämnas ut

till eller på begäran av någon annan än Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten.

Av 2 § framgår också att 3 a § inte utgör något undantag från regeln att vävnadsprover ur sekundära biobanker inte får lämnas vidare. Sådana vävnadsprover får alltså inte användas till att identifiera avlidna personer.

Av 3 kap. 2 § andra stycket framgår att om ett vävnadsprov från ett barn som inte själv kan ta ställning till frågan om provets användning bevaras i en biobank utan samtycke från barnets vårdnadshavare, får provet inte användas för något annat än barnets vård och behandling. Inte heller ett sådant vävnadsprov får alltså lämnas ut i syfte att identifiera en avliden person. En vårdnadshavare som efter ett dödsfall vill att provet ska kunna användas till att identifiera barnet kan dock, även om hen ursprungligen motsatte sig att provet bevarades, välja att samtycka till ett fortsatt bevarande av vävnadsprovet och därigenom möjliggöra detta.

3 b §

Bestämmelsen, som tidigare betecknades 5 §, reglerar vissa situationer när vävnadsprover får lämnas ut även om de förvaras i sekundära biobanker och även om det rör sig om utlämnanden utomlands som inte uppfyller kraven i 3 §. Enligt *första styckets* tidigare ordalydelse fick ett utlämnande i dessa situationer ske enbart med samtycke från de berörda *provgivarna*. Det faktum att man inte hänvisade till reglerna om samtycke och information i 3 kap., som ju i vissa fall ger en annan person än provgivaren själv rätten att bestämma över proverna, kommenteras inte i förarbetena. Det finns alltså inget som tyder på att avsikten har varit att exempelvis prover från barn som inte själva kan ta ställning till frågan inte ska kunna skickas för analys med vårdnadshavarens samtycke, men inte heller något som uttryckligen anger motsatsen.

Däremot framgår av förarbetena att syftet har varit att provgivarna inte bara ska ha samtyckt (i förarbetena uttrycks det som ett passivt samtycke, det vill säga att provgivarna inte ska ha haft invändningar) utan att de även ska ha *informerats* om hanteringen.³

³ Prop. 2001/02:44, s. 49 f.

Bestämmelsen har därför skrivits om så att den nu, i stället för att kräva *samtycke från provgivaren*, kräver att *information om utlämnandet har lämnats och samtycke inhämtats enligt bestämmelserna i 3 kap.* Detta innebär alltså dels att det samtycke som lämnas ska ha föregåtts av specifik information om utlämnandet, dels att samtycket ska lämnas av den person som har rätt att bestämma över provets användning. Skrivningen är i enlighet med hur lagen hitintills har tolkats i den praktiska tillämpningen och, så vitt vi kan utröna, även med hur den har varit avsedd att tolkas. Omformuleringen medför alltså inte någon förändring i sak.

Andra stycket innehåller en ny bestämmelse som innebär att ett vävnadsprov från ett barn som inte själv kan ta ställning till frågan om provets användning får lämnas till en vårdgivare för utlåtande eller analys även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Vävnadsprover från barn får alltså utan *samtycke*, men däremot med krav på att vårdnadshavaren *informerats*, lämnas för utlåtande eller analys under samma förutsättningar som sådana prover utan samtycke men efter information får samlas in och bevaras i biobanker. Detta förslag behandlas i kapitel 8. Att proverna inte får användas för något annat ändamål än barnets vård och behandling framgår av den nya bestämmelsen i 3 kap. 2 § andra stycket.

I det tidigare gällande andra stycket fanns ett krav på att utlämnade vävnadsprover återlämnades eller förstördes när de inte längre behövdes för det ändamål de lämnades ut för. Detta krav har nu avskaffats. Övervägandena finns i kapitel 10.

5 kap. Biobank med prover från nyfödda barn

Tillåtna ändamål

1–2 §§

Se kommentaren till 2 kap. 2 §. Även vävnadsprover ur PKU-biobanken, liksom prover ur andra primära biobanker, får användas till att identifiera avlidna personer, men får däremot inte samlas in eller bevaras i en biobank särskilt för detta ändamål. Därför har lagtexten skrivits om så att den gör en åtskillnad mellan vad insamlade

vävnadsprover får användas till och vilka syften prover får samlas in eller bevaras för. Övervägandena finns i kapitel 9.

I sin tidigare utformning uttryckte 5 kap. 1 § på ett mer utförligt sätt än 2 kap. 2 § vad som görs med vävnadsprover i en biobank. Medan prover i andra biobanker, enligt 2 kap. 2 §, *används* för vissa ändamål, blev proverna i PKU-biobanken enligt den tidigare gällande 5 kap. 1 § *emottagna, insamlade, förvarade, registrerade, analyserade och på annat sätt förfogade över* för de angivna ändamålen. Vi ser ingen skillnad i sak mellan de olika uttryckssätten och anser att regleringen blir enklare och tydligare med ett mer enhetligt språk. Därför anges nu, även gällande PKU-biobanken, att vävnadsproverna får *samlas in* och *bevaras* för vissa ändamål och därutöver även får *användas* till att identifiera avlidna personer.

Av den oförändrade 5 kap. 5 § framgår att PKU-registret endast får användas för de ändamål som anges i 2 § och för framställning av statistik. Detta innebär att uppgifter ur PKU-registret, utöver de hittills tillåtna ändamålen, även får användas för att identifiera avlidna personer.

6 kap. Tillsyn och överklagande m.m.

Påföljder

1 §

Ändringen i *första stycket* innebär att den tidigare gällande punkt g stryks. Detta är en följd av de ändringar som gjorts i bestämmelserna i 4 kap. om utlämnande av vävnadsprover. Den innebär ingen skillnad i sak.

Den oförändrade bestämmelsen i första stycket 4, som tidigare betecknades första stycket d, innebär att även den nya bestämmelsen i 3 kap. 2 a § omfattas av hänvisningen. Det är alltså förenat med böter att uppsåtligen eller av oaktsamhet inte lämna föreskriven information till en provgivare vars vävnadsprov finns bevarat utan samtycke från provgivarens vårdnadshavare. Regeln behandlas i kapitel 8.

Överklagande m.m.

7 §

Den nya bestämmelsen i *första stycket 1* innebär att ett beslut av en biobanks huvudman om att samla in eller bevara ett vävnadsprov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Av *andra stycket* framgår att inspektionens beslut får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Övervägandena finns i kapitel 8.

Vad gäller beslut om utlämnande av vävnadsprover, anger 4 kap. 6 § första stycket att ett sådant beslut som fattas av en biobanksansvarig hos en offentlig vårdgivare på sökandens begäran ska lämnas över till vårdgivaren för beslut. Av 6 kap. 7 § *första stycket 2* framgår att vårdgivarens beslut får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg. Om det i stället är ett vävnadsprov ur en biobank hos en privat vårdgivare som inte lämnas ut på begäran, anges i 4 kap. 6 § *andra stycket* att frågan ska överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg för prövning. I den tidigare gällande 6 kap. 7 § första stycket *andra meningen* angavs att Inspektionen för vård och omsorgs beslut *enligt 4 kap. 6 §* inte fick överklagas. Inspektionens övriga beslut fick, enligt *andra stycket*, överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Bestämmelsen i det tidigare gällande 6 kap. 7 § första stycket innebar alltså, enligt sin ordalydelse, att ett beslut av Inspektionen för vård och omsorg i fråga om utlämnande av ett vävnadsprov ur en biobank *fick* överklagas om det gällde en biobank hos en offentlig vårdgivare, eftersom inspektionen då fattar sitt beslut enligt 6 kap. 7 §, medan det *inte* fick överklagas om det gällde en biobank hos en privat vårdgivare, eftersom inspektionens beslut då fattas enligt 4 kap. 6 §. Av förarbetena framgår dock att avsikten har varit att beslut om utlämnande av vävnadsprover inte i något fall ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.⁴ Detta är också det enda rimliga, eftersom inspektionens beslut i fråga om utlämnande av vävnadsprover, oavsett om det gäller en privat eller en offentlig vårdgivare, enligt hitintills gällande rätt inte är bindande. Beslutet är bara rådgivande för biobanken och dess huvudman. Därför har 6 kap. 7 § skrivits om så att det av *andra stycket* framgår att ett beslut av inspektionen gällande utlämnande av prover ur en biobank

⁴ Prop. 2001/02:44, s. 65.

som huvudregel inte får överklagas. Detta medför ett tydliggörande men ingen förändring av gällande rätt.

Den nya bestämmelsen i 4 kap. 3 a § innebär att vävnadsprover ur biobanker i vissa fall ska lämnas ut för identifiering av avlidna personer. I dessa fall finns det, till skillnad från i andra fall som rör utlämnande av prover, en skyldighet för biobanken att lämna ut ett vävnadsprov om förutsättningarna för detta är uppfyllda. Ett beslut av Inspektionen för vård och omsorg är alltså i dessa fall bindande för biobanken och dess huvudman och får, enligt 6 kap. 7 § andra stycket, i likhet med inspektionens övriga bindande beslut, överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Denna bestämmelse behandlas i kapitel 9.

I syfte att göra regleringen tydligare anges i första stycket vilka beslut som får överklagas till Inspektionen för vård och omsorg, i andra stycket vilka av inspektionens beslut som får överklagas vidare. Bestämmelsen hänvisar inte, som tidigare, bara till paragrafnummer, utan anger också i sak vilka beslut det handlar om. Dessa omskrivningar medför ingen materiell förändring.

13.2 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Övriga föreskrifter

4 §

Bestämmelsen i det nya *första stycket* ålägger Socialstyrelsen att meddela föreskrifter om den information som ska lämnas enligt 3 kap. lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Övervägandena finns i kapitel 7.

Kommittédirektiv 2016:41

En ändamålsenlig reglering för biobanker

Beslut vid regeringssammanträde den 26 maj 2016

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

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

Utredaren ska bl.a.

- se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen), och andra angränsande författningar som har betydelse på området,
- lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover, inklusive existerande provsamlingskohorter) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) får samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.
- säkerställa att hanteringen av vävnadsprover vid biobanker och information om dessa prover sker med respekt för den enskildes personliga integritet och självbestämmande,
- lämna förslag på hur tillämpningsområdet för biobanksregleringen kan utvidgas till att omfatta även vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården,

- lämna förslag på hur gränsen mellan biobankslagen och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska prövningar kan definieras,
- se över hur användning av biologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls,
- lämna förslag som i möjligaste mån möjliggör utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder, utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande, och
- lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården.

Förslagen och översynen ska vara anpassade till den förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

Utredaren ska föreslå de författningsändringar som krävs.

Utredaren ska dessutom senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande redovisa uppdraget i följande delar:

- undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover,
- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara dennes vävnadsprover för vård och behandling,
- utlämnande av prover utomlands,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar, och
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.

Förslagen i delbetänkandet ska lämnas utifrån biobankslagens tillämpningsområde.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2017.

Bakgrund

Biobankslagen

Den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 2003. Bakgrunden till lagen var den snabba utvecklingen inom genetiken och den biomedicinska forskningen. Intresset för insamling av humanbiologiskt material som förvaras inom hälso- och sjukvården hade ökat kraftigt. Förståelsen om människans arvs massa gav ökad kunskap om orsaker till sjukdomar. Utvecklingen gick fort och det fanns farhågor om att information om enskilda människors arvs massa skulle missbrukas och att människor skulle särbehandlas efter sina genetiska förutsättningar. Som en följd av det växande intresset av att få tillgång till materialet i biobankerna kom frågan om skyddet för den enskilda människans integritet i fokus. Hanteringen av materialet hos såväl offentliga som enskilda vårdgivare var till stora delar oreglerad. De regler som fanns var svåra att överblicka och spridda i ett flertal författningar.

Biobankslagen tillkom för att, med respekt för den enskilda människans integritet, reglera hanteringen av humanbiologiskt material som tagits från framför allt patienter inom hälso- och sjukvården. Med biobank avses enligt lagen biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Detta innebär att prover som rutinmässigt tas i vården för enskilda patienters vård och som inte bevaras under en längre tid inte omfattas av lagens bestämmelser. Endast biobanker som inrättas av vårdgivare omfattas av lagen. Om vävnadsprover tas utanför hälso- och sjukvården, t.ex. av en forskningsinstitution eller ett läkemedelsföretag som inte är vårdgivare, är det andra regler som gäller. Lagen gäller dock när prover från vårdgivaren ställs till förfogande för något annat ändamål vid t.ex. en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution eller hos ett läkemedelsbolag (exem-

pelvis om prover tas inom en vårdgivares verksamhet på uppdrag av en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag).

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken, enligt biobankslagen. Behandlingen av dessa personuppgifter regleras i stället huvudsakligen genom personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355).

Andra bestämmelser i svensk och internationell rätt

De grundläggande bestämmelserna om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in inom hälso- och sjukvården, förvaras och användas för olika ändamål finns i biobankslagen. Därtill finns ett antal myndighetsföreskrifter. Det finns även andra bestämmelser i svensk och internationell rätt som har betydelse för tillämpningen av biobankslagen. Här följer några av dem.

På hälso- och sjukvårdsområdet finns bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL. HSL är en ramlag med grundläggande bestämmelser på sitt område. Den reglerar åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. I patientlagen (2014:821) finns regler om patientens självbestämmande och informerade samtycke till vård och behandling. I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bl.a. bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Lagen (1995:831) om transplantation m.m. anger under vilka förutsättningar biologiskt material får tillvaratas från en donator för transplantation och annat medicinskt ändamål. I lagen (1995:832) om obduktion m.m. regleras vad som gäller avseende samtycke till obduktion.

I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns regler om användning av genetiska undersökningar och genetisk information, fosterdiagnostik, insemination, befruktning utanför kroppen m.m.

Den enskildes integritetsintresse i hälso- och sjukvårdslagen skyddas av bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Offentlighets- och sekretesslagen gäller i princip enbart för det allmännas verksamhet, medan tystnadsplikten i patientsäkerhetslagen gäller för den enskilda hälso- och sjukvården. Det finns

också bestämmelser i personuppgiftslagen till skydd för människors personliga integritet. Personuppgiftslagen tillämpas på helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt på annan behandling om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Enligt lagen är det som huvudregel förbjudet att behandla så kallade känsliga personuppgifter, t.ex. sådana som rör hälsa. Ett undantag från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Personuppgiftslagen är subsidiär och tillämpas alltså inte om det finns en avvikande bestämmelse i någon annan lag eller förordning. Sådana bestämmelser finns i patientdatalagen som tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

I detta sammanhang bör det nämnas att det har antagits en ny EU-förordning som kommer att utgöra en ny generell reglering för personuppgiftsbehandling inom EU. Mer om denna förordning nedan.

Även om prover tagna utanför en vårdgivares verksamhet inte omfattas av biobanksreglerna, berörs forskningsprojekt som använder sig av identifierbart biologiskt material från en biobank från en vårdgivare. Vad gäller sådan forskning finns bestämmelser, avseende biologiskt material, i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Lagen tillämpas på forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Lagen tillämpas även på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen. Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om forskningen har godkänts vid etikprövning. På läkemedelsområdet finns läkemedelslagen (2015:315) som innehåller bestämmelser om bl.a. klinisk läkemedelsprövning.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår bl.a. att i samband med att en biobank inrättas ska huvudmannen utöver vad som anges i 2 kap 1 § biobankslagen besluta om vilka vävnadsprover som får samlas in i biobanken, vilken tid proverna ska bevaras och var biobanken ska förvaras.

Regleringar om användningen av humanbiologiskt material finns även i olika internationella dokument. År 1997 antog Europarådet konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. Konven-

tionen syftar till att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Utgångspunkten för konventionen är de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet. Till konventionen finns även ett antal tilläggsprotokoll, bl.a. om biomedicinsk forskning och om genetisk testning för hälsoändamål. Därtill har inom Europarådet en särskild rekommendation om forskning med humanbiologiskt material utarbetats (recommendation on research on biological materials of human origin Rec. [2006]4). Rekommendationen har reviderats och Europarådet beslutade den 11 maj 2016 om en ny rekommendation.

Inom EU har ett flertal direktiv antagits som gäller kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av blod, vävnader och celler samt organ.

När det gäller blodhantering antog Europaparlamentet och rådet i januari 2003 direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG. Därefter har kommissionen antagit genomförandedirektiv som grundar sig på det direktivet. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

I mars 2004 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Även inom detta ämnesområde har ett flertal genomförandedirektiv antagits av EU. Två av direktiven på området är från 2015 och har inte genomförts i svensk rätt än. De övriga direktiven har genomförts i svensk rätt bland annat genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

Slutligen kan det nämnas att Europaparlamentet och rådet i juli 2010 antog direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Till detta direktiv antogs ett genomförandedirektiv år 2012. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

Behovet av en översyn av biobankslagen

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

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

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

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

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

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

Biobanksutredningen

Regeringen beslutade 2008 om att tillsätta en utredning i syfte att se över biobankslagen. Utredningen lämnade 2010 betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) som innehöll förslag som skilde sig från den gällande lagen på flera sätt. Biobanksutredningens förslag har emellertid inte lett till ny lagstiftning. Vid en närmare analys har de brister som finns i nu gällande biobankslag inte fått några tillfredsställande helhetslösningar. Kortfattat innehöll betänkandet förslag enligt följande.

- Lagens tillämpningsområde skulle vidgas. Den nuvarande lagen gäller endast för vävnadsprover från hälso- och sjukvården, medan lagförslaget omfattar prover även från andra verksamheter.
- Enligt den gällande lagen ska samtycke inhämtas till insamling och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt lagförslaget skulle vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren inte motsatte sig det. Förslaget var att provgivaren måste informeras och ha kvar sin rätt till självbestämmande. När det inte är fråga om vård och behandling krävs uttryckligt samtycke.
- Nya regler om spårbarhet föreslogs. Vävnadsprover från hälso- och sjukvården skulle registreras i Svenska biobanksregistret. Andra prover skulle i vart fall registreras hos biobanken. Det skulle vara möjligt för den registrerade att motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret.
- En reglering av biobankernas personuppgiftsbehandling föreslogs. Regleringen skulle klargöra personuppgiftsansvaret, för vilka ändamål personuppgifter fick behandlas och vilka personuppgifter som fick behandlas. Dessutom föreslogs en rätt för provgivarna att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.
- Friare former men tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover från biobanker föreslogs. De nuvarande begränsningarna när det gäller vilka prover som får lämnas ut skulle avskaffas. Samtidigt föreslogs nya krav bl.a. om spårbarheten och provgivarnas rätt till självbestämmande även efter ett utlämnande.

- Vävnadsprover från en biobank skulle i vissa fall kunna lämnas ut för identifiering av avlidna och för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.
- Ett förbud mot att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen används för brottsutredning föreslogs.

Biobanksutredningens betänkande remissbehandlades och många av instanserna välkomnade utredningen. Flera remissinstanser hade emellertid synpunkter på centrala delar av betänkandet. Det gällde bland annat att förslagets konsekvenser inte analyserats i tillräcklig mån, att integritetsaspekter inte beaktats i tillfredsställande omfattning, att hänsyn till forskningens villkor inte tagits på ett fullgott sätt och att förslagen var komplexa samt svåröverskådliga.

Utredningens författningsförslag är i vissa delar otydligt, innehåller motstridigheter och är svåra att tillämpa. Framför allt finns brister vad gäller en ändamålsenlig definition av begreppet biobank, biobankslagens avgränsning gentemot andra lagar och förslagen om personuppgiftsbehandling i biobankslagen. Senare analyser har också visat att förslagen medför ofinansierade kostnadsökningar för landsting, myndigheter, privata vårdgivare, universitet och läkemedelsindustrin.

Regeringen har efter det att Biobanksutredningens förslag presenterades uppvaktats av alternativt tagit emot skrivelser från Läke-
medelsindustriföreningen, Sveriges Kommuner och Landsting och Nationella biobanksrådet som visar att behovet av en ny biobanksreglering, anpassad till dagens behov i hälso- och sjukvård, forskning och läkemedelsutveckling kvarstår.

Mot denna bakgrund anser regeringen att en ny översyn av författningarna på biobanksområdet nu bör göras.

Registerforskningsutredningen

Regeringen beslutade den 17 januari 2013 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda förutsättningarna för registerbaserad forskning. Utredaren fick i uppdrag att lämna förslag med syftet att registeransvariga myndigheter i större utsträckning ska kunna lämna ut uppgifter för forskningsändamål med hänsyn tagen till skyddet för den enskildes personliga integritet och att sambearbetning av register-

uppgifter för forskningsändamål ska underlättas. Utredaren fick vidare i uppdrag att lämna förslag i syfte att göra det möjligt att på ett integritetssäkert sätt samla in personuppgifter till register som förs för särskilda och uttryckligt angivna forskningsändamål samt till longitudinella studier som håller sig inom ramen för sådana ändamål. I uppdraget ingick också att undersöka om det befintliga sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes personliga integritet vid forskning (dir 2013:08).

Registerforskningsutredningen lämnade sitt betänkande Unik kunskap genom registerforskning i juni 2014 (SOU 2014:45).

En åtgärd som utredningen föreslår är att Svenskt biobanksregister görs om till ett nationellt system för registrering av biobanksprover, Nationella biobanksregistret. Socialstyrelsen föreslås bli personuppgiftsansvarig för registret. Uppgifterna i registret ska få användas för att underlätta spårning av prover för en provgivares vård och behandling, för forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik samt för det fall en provgivare vill ändra sitt samtycke. Betänkandet är remitterat och bereds inom Regeringskansliet.

Beslutsförmögna

Biobankslagen saknar regler om hantering av vävnadsprover när provgivaren inte själv har förmåga att ta ställning i frågan. Detta leder till problem, eftersom det i lagen ställs upp ett krav på att provgivarens samtycke inhämtas för att vävnadsprover ska få samlas in och bevaras. Det är dock viktigt att vävnadsprover även från dessa personer kan komma i fråga för forskning.

Genom tillägg i patientdatalagen år 2014 infördes en bestämmelse som innebär att personuppgifter om en enskild, som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandling, får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Detta får ske om hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och det inte finns anledning att anta att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

I betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) föreslås olika lösningar för personer som inte själva kan ta ställning i frågor som gäller

samtycke till deltagande i forskning. Ett förslag är att en framtidsfullmäktig eller närstående ska kunna vara företrädare för personen. Om en person inte ska företrädas av framtidsfullmäktig eller närstående i frågan om samtycke till deltagande i forskning m.m. i samband med hälso- och sjukvård, kan ställningstagandet i stället göras av en legitimerad läkare eller tandläkare efter samråd med en annan yrkesutövare. I en fråga som gäller samtycke till deltagande i forskning m.m. vid sidan om hälso- och sjukvård ska ställningstagandet, om en person inte ska företrädas av framtidsfullmäktig eller närstående, i stället göras av forskningshuvudmannen respektive huvudmannen för en biobank efter samråd med en av denne utsedd yrkesutövare. I betänkandet föreslås bl.a. ändringar i biobankslagen, som omfattar provgivare som fyllt 18 år och som behöver företrädare. Betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Departementsskrivelse om kliniska läkemedelsprövningar

En annan fråga som behandlas separat är om prover, som tas inom hälso- och sjukvården för forskning och som inte sparas, verkligen ska omfattas av biobankslagen. Hanteringen innebär att landstingen måste ha spårbarhet på prover som inte finns, vilket leder till onödig administration. Frågan hanteras f.n. i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Reformen av EU:s dataskyddsreglering

Europaparlamentet och rådet har antagit en förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Denna förordning kommer att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, nedan kallat dataskyddsdirektivet. Dataskyddsdirektivet är genomfört i svensk rätt genom bland annat personuppgiftslagen.

Dataskyddsförordningen har till stor del samma struktur och innehåll som dataskyddsdirektivet. Förordningen innehåller dock en rad nyheter med bland annat en utökad informationsskyldighet. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna men förordningen både förutsätter och möjliggör kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Av artikel 6.2 framgår exempelvis att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen för sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Medlemsstaterna får i fråga om sådan behandling närmare fastställa specifika krav och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling av uppgifterna. Enligt artikel 6.3 i förordningen ska i dessa fall grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt.

Regeringen har tillsatt en utredning (dir. 2016:15) som ska föreslå de anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell nivå som dataskyddsförordningen ger anledning till. Därtill kommer ytterligare utredningar att göras inom sektorsspecifika regleringar för att anpassa dessa författningar till dataskyddsförordningen. För närvarande förbereds kommittédirektiv för en sådan utredning rörande anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde. Biobankslagen är en av de författningar som den utredningen i så fall ska titta på i det arbetet.

Uppdraget

Utgångspunkter

En särskild utredare ska göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

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

I uppdraget ingår sammanfattningsvis att:

- se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) och andra angränsande författningar som har betydelse på området,
- lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover, inklusive existerande provsamlingskohorter) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) får samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.
- säkerställa att förslagen avseende hanteringen av vävnadsprover vid biobanker och information om dessa prover sker med respekt för den enskilda människans personliga integritet och självbestämmande,
- lämna förslag på hur tillämplighetsområdet för biobanksregleringen kan utvidgas till att omfatta även vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården,
- lämna förslag till hur gränsen mellan biobankslagen och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska provningar kan definieras,
- se över hur användning av biologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom högkvalitativ medicinsk forskning samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls,
- lämna förslag som i möjligaste mån möjliggör utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder, utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande,
- analysera sekretesskyddet för uppgifter som bör kunna lämnas ut samt utrymmet för utlämnande av sekretesskyddande uppgifter,
- vid behov lämna förslag på författningsändringar och
- lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården.

Förslagen ska vara anpassade till den dataskyddsförordning som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

Översynen av biobankslagen behöver inte med nödvändighet resultera i en ny biobankslag som omfattar alla områden som nu regleras i lagen. Översynen kan resultera i att samtliga eller vissa bestämmelser som rör biobanker och biologiska prover med tillhörande personuppgifter regleras i annan lagstiftning.

I kommittédirektiv (dir. 2008:71) om översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården beskrivs de brister som biobankslagen hade och de behov av förändringar som fanns då. Eftersom Biobanksutredningens förslag inte har lett till ny lagstiftning kvarstår i stort sett samma problem som de som beskrevs i direktivet.

Anpassningar till EU:s dataskyddsförordning

Dataskyddsförordningen kommer att utgöra grunden för generell personuppgiftsbehandling inom EU. Detta innebär bland annat att personuppgiftslagen kommer att upphävas. Som ovan nämns har regeringen tillsatt en utredare som har fått i uppdrag att föreslå en nationell reglering som på ett generellt plan kompletterar dataskyddsförordningen (Ju 2016:04). Därutöver kommer ytterligare utredningar att lämna förslag till sektorsspecifika regleringar om behandling av personuppgifter.

För att reglera biobanksverksamhet bör utredaren lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) ska få samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.

I dataskyddsförordningen anges villkor för när behandling av personuppgifter är laglig. Enligt artikel 6 är personuppgiftsbehandling laglig om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål eller om behandlingen är nödvändig av i artikeln angivna skäl. I detta avseende finns ett behov av att undersöka vilka anpassningar som är nödvändiga till följd av förordningens bestämmelser om laglig grund för behandling av personuppgifter i artikel 6. Av artikel 6.2 framgår exempelvis att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmel-

serna i förordningen för sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Medlemsstaterna får i fråga om sådan behandling närmare fastställa specifika krav och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling av uppgifterna. Enligt artikel 6.3 i förordningen ska i dessa fall grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt.

I likhet med dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen innehåller dataskyddsförordningen ett principiellt förbud mot att behandla vissa särskilda kategorier av personuppgifter. Behandling av personuppgifter som avslöjar exempelvis etniskt ursprung, behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden (artikel 9.1). I dataskyddsförordningen finns också definitioner av vad som exempelvis avses med genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa (artikel 4). Av dessa kategorier är genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om en persons sexuella läggning nya i förhållande till dataskyddsdirektivet.

Från förbudet finns ett antal viktiga undantag i artikel 9.2–9.4. För att vissa av dessa undantag ska vara tillämpliga krävs att grunden för sådana behandlingar på olika sätt kommer till uttryck i unionsrätten eller i nationell rätt. Utredaren bör analysera om sådana bestämmelser bör utformas i svensk rätt när det gäller verksamheter vid biobanker.

Utredaren ska i sina förslag överväga

- överväga vilka anpassningar som krävs eller bör göras med anledning av den nya dataskyddsförordningen, och
- lämna behövliga och lämpliga författningsförslag.

Begrepp i biobankslagen

I det inledande kapitlet av biobankslagen definieras ett antal ord som används i lagen, t.ex. biobank, provgivare och vårdgivare. De definitioner som anges har emellertid inte fått fullt genomslag bland dem som ska tillämpa lagen, trots att termerna har central betydelse för lagens tillämpningsområde.

I biobankslagen definieras "biobank" som biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilket materialet tillhör. Men biobankslagen reglerar i stor utsträckning de förutsättningar som gäller för den organisation som hanterar vävnadsproverna och i praktiken används termen "biobank" ofta för den organisatoriska enhet som bevarar och ansvarar för prover. En biobank innehåller i praktiken provsamlingar med humanbiologiskt material från en eller flera människor. En biobank kan även innehålla virtuella provsamlingar (register) som enbart är till för att kunna spåra prover och ha kontroll över prover som skickats för analys eller utlämnats.

Biobanksutredningen föreslog i sitt betänkande att begreppet "biobank" skulle utvidgas till att vara en samling bevarade vävnadsprover och den organisation som hanterar dessa. De remissinstanser som hade synpunkter på förslaget påtalade att det var olyckligt att begreppet skulle få flera betydelser. Vid en närmare analys innebär denna definition att Biobanksutredningens författningsförslag framstår som otydligt och svårt att tillämpa.

En annan term som används i biobankslagen är "vävnadsprov". Det definieras som biologiskt material från människa. Biobanksutredningen föreslog att "vävnadsprov" skulle behållas men att innebörden skulle vara biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster, oavsett om materialet består av vävnad, celler eller beståndsdelar av vävnad eller celler. Flera remissinstanser ansåg att definitionen var otydlig.

Med beaktande av att en del termer i biobankslagen har betydelse för lagens tillämpningsområde är det av vikt att de är väldefinierade och kan användas på ett ändamålsenligt och enhetligt sätt i hälso- och sjukvården, av forskare, i läkemedelsindustrin och av provgivare.

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

Biobankslagens tillämpningsområde

Nuvarande biobankslag är tillämplig på biobanker som inrättats i Sverige i hälso- och sjukvårdsverksamhet och vävnadsprover från en sådan biobank som lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person. Detta gäller om det även efter utlämnandet går att härleda proverna till den eller de människor som de kommer ifrån.

Lagen gäller i tillämpliga delar även för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Vävnadsprover som samlas in vid exempelvis ett läkemedelsbolag eller en forskningsinstitution som inte är vårdgivare omfattas inte av den nuvarande lagstiftningen. Detta medför bl.a. att inte alla provgivare omfattas av samma skydd eller rättigheter att få prover förstörda eller avidentifierade. Regleringen innebär även att det blir komplicerat att bedriva läkemedelsprövningar som omfattar prover som tagits inom och utom en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet

Frågan utreddes av Biobanksutredningen och förslag lämnades i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81). Ett utvidgat tillämpningsområde föreslogs med innebörden att lagen även skulle vara tillämplig på biobanker för identifierbara vävnadsprover i forskning, utbildning, vid framställning av läkemedel och medicintekniska produkter och annan jämförlig verksamhet. Remissutfallet var i stora delar positivt. Flera instanser framhöll emellertid att det var oklart vad som avsågs med ”annan jämförlig verksamhet”. Även andra synpunkter framkom vid remitteringen.

Utredaren ska analysera och lämna förslag som innebär att biobankslagens tillämpningsområde – eller den nya lagstiftningen – även omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården, exempelvis i forskningsverksamhet, så att alla provgivare får samma fullgoda skydd avseende den personliga integriteten.

Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover

Biobankslagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i hälso- och sjukvården för analys och som uteslutande är avsedda att användas som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

I biobankslagen anges inte inom vilken tidsram som proverna måste vara kasserade för att inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Däremot framgår det av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I dessa kan man läsa att vävnadsprover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren inte omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys. Som regel är det två månader. Vidare framgår det att en vårdgivare i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, får fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank.

Biobanksutredningen hade i uppdrag att analysera frågan om vilka tidsgränser som skulle gälla för att prover skulle omfattas av biobankslagens tillämpningsområde. Utredningen föreslog att tidsgränsen skulle ändras till sex månader efter provtagningsstillfället. En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva, men några menade att tidsgränsen kunde vara längre eller flexiblare.

Biobankslagen är tillämplig på vävnadsprover som rutinmässigt tas inom hälso- och sjukvården i forskningssyfte, dvs. även om de inte sparas en längre tid. Följden av detta är att vårdgivare måste ha spårbarhet på dessa prover, trots att de inte längre finns kvar. Det här leder till onödig administration för hälso- och sjukvården. Frågan om att göra undantag även för rutinprover som tas i forskningssyfte hanteras f.n. i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Utredaren ska överväga och lämna förslag om biobanksregleringen ska vara tillämplig endast på vävnadsprover som bevaras längre tid än sex månader från det att de togs eller om en annan tidsgräns ska gälla. Förslaget ska omfatta vävnadsprover som tas som underlag för diagnos, löpande vård och behandling av provgivare, för kvalitets-

säkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan jämförlig verksamhet.

En funktionell biobankslag

Biobankslagen har bestämmelser som på olika sätt kompletteras av regler i andra lagar. Sedan biobankslagen trädde i kraft 2003 har andra författningar tillkommit som på ett eller annat sätt har koppling till den reglering som finns i biobankslagen. Det gäller exempelvis patientdatalagen och patientlagen. Detta medför att framför allt hälso- och sjukvårdspersonalen måste tillämpa olika lagstiftning i en och samma vårdsituation.

Ett exempel på detta förhållande är de krav som ställs på hälso- och sjukvården att informera och inhämta samtycke från enskilda personer till olika åtgärder. Av patientlagen framgår att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av den lagen eller någon annan lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information om t.ex. sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling samt väsentliga risker för komplikationer och biverkningar. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke.

Av biobankslagen framgår att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke.

Bestämmelser om samtycke till barns och ungas vård och behandling respektive samtycke till att bevara vävnadsprover från barn och unga skiljer sig i viss mån mellan biobankslagen och patientlagen. Enligt biobankslagen får vävnadsprover från underårig inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Om den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underåriga själv. I patientlagen anges att när patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som

möjligt klarläggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

Biobankslagen skiljer sig även från etikprövningslagens bestämmelser när det gäller inhämtande av samtycke från en forskningsperson under 18 år. Enligt etikprövningslagen ska forskningspersoner som har fyllt 15 år men inte 18 år, och som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 15 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I fråga om personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank så ingår de enligt biobankslagen inte i biobanken. Hur dessa uppgifter ska hanteras regleras framför allt av i personuppgiftslagen och patientdatalagen. I biobankslagen finns emellertid några få bestämmelser om behandling av personuppgifter, bl.a. avseende PKU-registret som innehåller uppgifter om nyfödda barns ämnesomsättningssjukdomar. Bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns i patientdatalagen.

När det gäller forskning och studier på biologiskt material finns regler om behandling av personuppgifter i biobankslagen, etikprövningslagen och personuppgiftslagen.

Utredaren ska, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen, analysera och lämna förslag om det finns situationer som kräver en särreglering för att uppnå en funktionell reglering för hälso- och sjukvården när det gäller hantering av biobanksprover och personuppgifter kopplade till dessa prover.

Biobankslagens förhållande till andra lagar

Av 1 kap 4 § biobankslagen framgår att biobankslagens bestämmelser, med undantag för 5 kap om PKU-registret, är subsidiära i förhållande till annan lagstiftning.

Biobanksutredningen föreslog att bestämmelsen i 1 kap 4 § biobankslagen skulle tas bort, utan att närmare beskriva förutsättningarna för detta.

Utredaren ska

- analysera vilket förhållande en eventuell biobankslag ska ha till andra lagar och ta ställning till om en eventuell biobankslag i huvudsak ska vara subsidiär i förhållande till andra lagar,
- lämna förslag om hur annan medicinsk verksamhet som hanterar vävnader, men som inte utgör hälso- och sjukvård och som inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (exempelvis omskärelse av religiösa, estetiska eller kulturella skäl, sterilisering utan medicinsk grund och skönhetsoperationer), ska betraktas i förhållande till regleringen på biobanksområdet, och
- definiera gränsen mellan en eventuell biobankslag och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska provningar.

Registrering i ett nationellt biobanksregister

I biobankernas verksamhet är spårbarheten viktig för att hitta de prover som behövs för patientens fortsatta vård och för att kunna lokalisera vävnadsprover i de fall ett samtycke återkallas. Spårbarhet behövs även för att möjliggöra forskning på vävnadsprover.

Det bör vara möjligt att med rimliga insatser spåra upp var prover befinner sig. Som angavs i direktiven till Biobanksutredningen krävs en annan typ av registerbestämmelser än de som finns i dag och utredningen fick därför i uppdrag att lämna förslag om hur kravet på spårbarhet kan uppfyllas.

Biobanksutredningen föreslog bland annat att vårdgivarna skulle vara skyldiga att lämna uppgifter för spårbarhet till Svenska biobanksregistret. Övriga aktörer skulle registrera uppgifter i nämnda register eller i ett eget register. Vidare föreslogs att de vårdgivare som samlar in prover för någon annans räkning skulle registrera uppgifterna i Svenska biobanksregistret.

Registerforskningsutredningen (SOU 2014:45) hade i uppdrag att undersöka förutsättningar för att bedriva s.k. registerbaserad forskning. Utredaren har bl.a. utifrån Biobanksutredningens förslag avseende spårbarhet av vävnadsprover föreslagit en ny lag om Nationella biobanksregistret. Registerforskningsutredningen föreslog att Socialstyrelsen skulle få utföra helt eller delvis automatiserad

behandling av uppgifter i ett nationellt biobanksregister. Socialstyrelsen föreslogs bli personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna i registret. I betänkandet finns vidare förslag om bl.a. betydelsen av den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen, underårigas samtycke till personuppgiftsbehandlingen, för vilka ändamål uppgifterna i registret får behandlas, vilka uppgifter som registret får innehålla och vilken information som ska ges innan ett samtycke till registrering inhämtas. Utredningen anförde att för att registret ska bli användbart är det viktigt att vårdgivarna lämnar uppgifter om prover till registret. Ett sätt att uppnå det är att, såsom Biobanksutredningen föreslog, uppgiftslämnandet till registret skulle vara obligatoriskt. Till skillnad från Biobanksutredningen ansåg Registerforskningsutredningen att det bör vara frivilligt för vårdgivare att lämna uppgifter till det nationella biobanksregistret. På sikt bör dock ett krav på uppgiftslämnande för vårdgivare införas, enligt utredningen. Förslaget var att det även borde finnas en möjlighet för andra biobanker än de som omfattas av nuvarande biobankslagets tillämpningsområde att registrera sina uppgifter i det nationella registret. Utredningen bedömde dock att frågan om hur ett krav på uppgiftslämnande för vårdgivare skulle utformas behövde utredas närmare. Det bedömdes även att de närmare förutsättningarna för att andra biobanker ska kunna registrera uppgifter i registret behövde utredas närmare.

Förslaget har remitterats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Utredaren ska, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen:

- analysera och lämna förslag om hur ett krav på registrering i ett nationellt register bör utformas och för vilka verksamheter som ett obligatorium bör genomföras, och
- analysera om det ska finnas möjlighet att i ett nationellt register eller på annat sätt registrera och sammanställa uppgifter om prover som tagits utanför hälso- och sjukvården, såsom vid universitet, företag och myndigheter.

Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas

Biobankslagens regler om samtycke innebär bland annat att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren har informerats om avsikten och ändamålen för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. När det gäller underåriga är det vårdnadshavaren som ska få informationen och därefter lämna sitt samtycke i barnets ställe.

Proverna i en biobank får inte användas för annat ändamål än det som provgivaren fått information om och samtyckt till. Om proverna ska sparas och användas för ett nytt ändamål, ska provgivaren få information om det nya ändamålet och lämna sitt samtycke. Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning ska en etikprövningsnämnd godkänna det nya ändamålet och besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information till provgivaren och samtycke. Provgivaren har alltid möjlighet att återkalla sitt samtycke.

Biobanksutredningen föreslog att vävnadsprover för vård och behandling och vissa angränsade ändamål ska få bevaras i en biobank om provgivaren inte motsätter sig det, dock efter att viss angiven information lämnats. En majoritet av de remissinstanser som yttrade sig var positiva till förslaget, men många efterlyste större klarhet i vad informationsansvaret bestod av.

När det humanbiologiska materialet bearbetats och förädlats når man i vissa fall en punkt där materialet inte längre kan betraktas som ett vävnadsprov, utan som ett forskningsresultat eller en produkt.

I de fall personuppgifter ska lämnas med vävnadsproverna ska den nya dataskyddsförordningen beaktas. Dataskyddsförordningen förstärker den registrerades rättigheter, t.ex. betydelsen av den registrerades inställning till behandlingen av personuppgifter, rätt att göra invändningar och vilken information som den registrerade ska få. Under vissa förhållanden ges medlemsstaterna emellertid möjlighet att i nationell rätt införa lagstiftning som begränsar tillämpningsområdet för vissa rättigheter och skyldigheter som stadgas i förordningen, t.ex. information till den registrerade och dennes rätt till rättelser och radering.

Utredaren ska analysera och med beaktande av dataskyddsförordningen lämna förslag om:

- i vilka situationer det krävs att provgivaren lämnar ett specifikt samtycke till att spara och hantera dennes prov och personuppgifter,
- huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan anses inkludera även ett samtycke till att spara vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte,
- vilken information provgivaren ska ha rätt att få när frågan om att bevara och använda dennes vävnadsprover och personuppgifter aktualiseras,
- hur detaljerat eller översiktligt ett ändamål ska vara specificerat när information ges till en berörd person,
- på vilka sätt samtycke ska kunna lämnas och återkallas, och
- hur länge möjligheten att återkalla ett samtycke ska finnas i fråga om bearbetade material och vem som har äganderätt till ett bearbetat och förändrat material.

Utredningen ska i sin analys och sina förslag beakta hur krav på information och samtycke är utformade i hälso- och sjukvård, forskning och klinisk prövning.

Hur skyddet för den personliga integriteten och bestämmanderätten över proverna ska vara utformat och i vilken utsträckning enskilda ska ha full bestämmanderätt över proverna bör variera beroende på vad proverna ska användas till och vilka värden som går förlorade om materialet inte kan användas, för exempelvis utveckling av innovativa metoder för att behandla allvarliga sjukdomar. Utredningen ska i sina analyser och förslag beakta detta.

Tillgängliggörande av prover och patientuppgifter

Inom hälso- och sjukvården möter en patient många olika vårdgivare som samarbetar i vårdkedjor, dvs. från diagnos, behandling och slutligen rehabilitering. En förutsättning för en god vård är att hälso- och sjukvården har tillgång till all den information som behövs för en patientsäker vård. Möjligheten att tillgängliggöra uppgifter mellan vårdgivare måste därför vara god. Det är samtidigt

viktigt att enskildas rätt till skydd för den personliga integriteten tillgodoses.

Utredaren ska därför undersöka och med beaktande av data-skyddsförordningen föreslå:

- hur uppgifter om biobanksprover, inklusive tillhörande personuppgifter, kan göras tillgängliga för vårdgivare genom direktåtkomst för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 patientdatalagen eller genom s.k. sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen,
- hur uppgifter kan göras tillgängliga för berörda myndigheter, t.ex. när uppgifter behövs för att säkerställa spårbarhet, och
- hur bestämmelserna i biobankslagen eller den nya lagstiftning som utredningen föreslår kan stödja och underlätta samarbetet mellan olika vårdgivare i vården av enskilda, men även underlätta användningen av prover med tillhörande personuppgifter i forskningen.

Utlämnande av prover

Biobankslagen anger vissa förutsättningar som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få lämnas till en annan verksamhet för analys eller för att vävnadsprover ska få ställas till en annan verksamhets förfogande för olika ändamål. Möjligheterna att göra prover tillgängliga för utomstående beror på om den utlämnande biobanken är den som samlat in proverna inom sin verksamhet eller om den fått proverna utlämnade till sig av en annan huvudman. Prover kan tillgängliggöras antingen genom att de skickas för utlånande eller analys (ansvar för prover kvarstår hos den ursprungliga huvudmannen) eller genom att de utlämnas (ansvar för prover flyttas till en annan huvudman). Utlämnade prover får inte lämnas vidare.

Proverna får inte göras tillgängliga för mottagare utomlands, utom i vissa särskilda fall. Många läkemedelsprövningar är globala och analys av prover centreras ofta till ett land. Behandling med prövningsläkemedlet följs upp under lång tid, bl.a. i form av provtagning. Proverna analyseras och förvaras i ett centralt laboratorium i avvaktan på kommande analyser. Slutanalyser kan ske tio till femton år efter första analysen och i vissa länder ska proverna sparas

ett antal år efter det att läkemedlet godkänts för att möjliggöra ytterligare analyser.

Enligt nuvarande biobankslag får vävnadsprover i en biobank lämnas ut för forskningsändamål till en mottagare i ett annat land om en svensk forskningsinstitution får detta godkänt av en forsknings-etisk kommitté. Om ansökan beviljas, förenas beslutet med villkor att proverna ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål som de lämnades ut för. Vävnadsprover från Sverige får således inte slutförvaras utomlands. Biobankslagen är dock svårtolkad vad avser slutförvaring och etikprövningsnämnder tidsreglerar ibland vad som räknas som slutförvaring, t.ex. två, fem eller tio år.

Enligt biobankslagen ska proverna vidare vara avidentifierade eller kodade om de ska lämnas ut till en utomstående mottagare.

Kritik har riktats mot att lagen är otydlig när det gäller utlämnande av vävnadsprover respektive när de skickas för analys samt att lagen inte ger tillräckliga möjligheter för internationell samverkan.

Biobanksutredningen föreslog en reglering som innebar att utlämnande och överlåtelse av biobanksprover skulle kunna ske i friare former men med tydligare krav gällande bl.a. spårbarhet och upprätthållande av provgivarens rätt till självbestämmande efter utlämnande. Förslaget innebar även att en biobank skulle få välja att antingen tillgängliggöra ett vävnadsprov genom att skicka ett prov för analys som även fortsättningsvis skulle höra till den utlämnande biobanken, eller lämna ut provet som därmed skulle tillhöra mottagaren. Förbudet mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång hade lämnats ut skulle upphävas, enligt förslaget. Biobanksutredningens förslag har mött positiva reaktioner.

Den nya dataskyddsförordningen innehåller detaljerade bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeländer och internationella organisationer (artikel 44–50).

Utredaren ska, med beaktande av bestämmelser i den nya dataskyddsförordningen:

- lämna förslag som innebär att utlämnande av vävnadsprover ska kunna ske i friare former men med tydligare krav för utlämnande,

- analysera och lämna förslag om att personuppgifter ska överföras i de fall vävnadsprover lämnas ut till en biobank, och
- lämna förslag som garanterar att prover kan spåras när de lämnas ut till en ny huvudman.

Återlämnande av ett sparat vävnadsprov till provgivare

Det förekommer att provgivare eller deras anhöriga begär att ett vävnadsprov ska återlämnas, t.ex. då en enskild önskar att få en medicinsk behandling hos en annan vårdgivare eller i ett annat land. Det står inte klart vad som gäller enligt den nuvarande biobankslagen. Det som framgår av lagen är att om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur banken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, ska frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för prövning.

Biobanksutredningen analyserade frågan och lämnade som förslag att på provgivarens ansökan skulle ett insamlat vävnadsprov lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det. En fråga om att vägra återlämna ett vävnadsprov skulle enligt förslaget avgöras av huvudmannen för biobanken. Utredningens förslag tog sin utgångspunkt i den enskildes självbestämmande. Detta skulle innebära att ett vävnadsprov normalt skulle lämnas åter för ändamål som avser medicinsk behandling hos en annan vårdgivare. Utredningen angav att förslaget inte gav stöd för att återlämna prover för ändamål som står i strid med lag eller att det skulle vara möjligt att återlämna prover på ett sätt som medför en smittrisk eller en risk för andra olägenheter för människors hälsa.

En majoritet av remissinstanserna som tagit ställning till förslaget var negativa. Många remissinstanser ansåg att det fanns skäl att begränsa provgivares möjligheter att få ett vävnadsprov återlämnat och att konsekvenserna av förslaget borde övervägas ytterligare. Det finns skäl att på nytt analysera frågan.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om och på vilka villkor ett vävnadsprov ska kunna återlämnas till provgivare. Utredaren ska ta särskilt i beaktande frågan om utlämnande av köns-celler och embryon.

Nedläggning av en biobank

När en vårdgivare eller huvudmannen för en biobank önskar att lägga ner en biobank krävs beslut om detta från IVO. IVO ska efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank ska läggas ned och att vävnadsproverna ska förstöras, om materialet inte längre har betydelse för de ändamål som de inrättades för och det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. Det krävs dock inget tillstånd från IVO att lägga ner en biobank som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank. I det fallet får huvudmannen själv besluta att banken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. En situation kan uppstå som innebär att ett företag med biobank går i konkurs och att provsamlingen förstörs, trots att proverna behövs för fortsatt forskning eller för kliniska prövningar.

Utredaren ska överväga vilka villkor som ska gälla när en biobank ska läggas ner och lämna förslag på en lämplig reglering för sådana situationer.

Bevarandetider

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska huvudmannen för en biobank besluta om vilken tid proverna i en biobank ska bevaras. Det ska ske i samband med inrättandet av en biobank. Tidigare har Socialstyrelsen i allmänna råd (SOSFS 1995:9) om rutiner för bevarande av provmaterial vid patologavdelningar m.m. angett tidsgränser. Som exempel rekommenderades att histologiglas skulle bevaras i 15 år och att alla klossar, dvs. provmaterial inbäddat i paraffin, skulle bevaras tills vidare.

Utredaren ska överväga om det finns skäl att reglera bevarandetider för prover som förvaras i biobanker. Om analysen utmynnar i att bevarandetider bör anges i en författning, ska förslag om detta lämnas.

PKU-biobanken

Det s.k. PKU-provet tas på alla nyfödda i Sverige för att diagnostisera ett antal medfödda sjukdomar. Efter analyserna sparas proverna i en biobank, PKU-biobanken, vid Karolinska universitetssjukhuset. Enligt 5 kap. 2 § biobankslagen får vävnadsproverna i PKU-biobanken användas endast för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar, retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling.

En förutsättning för att vävnadsprover ska få samlas in och bevaras i PKU-biobanken är att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke.

Sedan provtagningen startade på 1960-talet har antalet sjukdomar som undersöks med hjälp av PKU-provet utökats. Alla föräldrar till nyfödda barn erbjuds i dag en undersökning på sina barn för 24 ovanliga medfödda sjukdomar. Adoptiv- och invandrarbarn under 18 år erbjuds också att ta PKU-provet. De sjukdomar som i dag ingår i nyföddhetscreeningen är inte enbart s.k. ämnesomsättningssjukdomar utan även andra typer av medfödda sjukdomar.

Utredaren ska lämna förslag som medger att vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än de ursprungliga ämnesomsättningssjukdomarna.

Användning av sparade vävnadsprover i brottsutredningar

Frågan om vävnadsprover från PKU-biobanken ska få användas för brottsutredande ändamål har aktualiserats ett flertal gånger. Det har från vissa håll framförts att om proverna skulle få användas även för brottsutredande ändamål finns det en risk för att föräldrar skulle överväga att inte lämna sitt samtycke till att prover tas och bevaras från deras nyfödda barn. En annan farhåga är att föräldrar begär att deras barns prover ska tas ur biobanken eller att provgivarna i vuxen ålder begär samma sak. Detta skulle innebära negativa konsekvenser inte bara för barnet och föräldrarna utan också för forskningen. Samtidigt har de brottsbekämpande myndigheterna ett

intresse av att få tillgång till effektiva medel för att utreda brott och vävnadsprover från PKU-biobanken kan ha avgörande betydelse för att lösa allvarliga brott.

Även andra vävnadsprover än de som bevaras i PKU-biobanken kan vara av intresse för brottsutredande verksamhet. I dag ingår brottsutredning inte bland de tillåtna ändamålen i biobankslagen, men enligt 1 kap 4 § biobankslagen har bestämmelser i annan lag företräde framför bestämmelserna i biobankslagen. Detta gäller dock inte för PKU-registret utan bestämmelserna om PKU-registret har företräde framför bestämmelser i annan lag.

Biobanksutredningen hade i uppdrag att utforma en lagstiftning som skulle säkerställa att vävnadsprover inte skulle få användas för brottsutredande ändamål. Utredningen föreslog att det skulle anges i rättegångsbalken att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

Remissutfallet var delat. Några instanser var positiva till förslaget, medan andra ansåg att det i undantagsfall borde vara möjligt att ta vävnadsprover från biobanker i beslag. Några ansåg att förslaget borde bli föremål för en mer djupgående analys. Med beaktande av remissutfallet finns det skäl att mer förutsättningslöst på nytt utreda frågan.

Utredaren ska analysera och lämna förslag, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen, om användningen av vävnadsprover från PKU-biobanken och andra biobanker ska vara tillåten för utredning av allvarliga brott. Utredaren ska analysera vilka fördelar och risker som finns med att göra PKU-biobanken och andra biobanker tillgängliga för brottsutredande ändamål. En annan fråga är om PKU-biobanken har en sådan särställning gentemot andra biobanker att möjligheten att lämna ut prover till brottsutredande verksamhet inte ska vara tillåten från PKU-biobanken, men väl från andra biobanker.

Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna

Genom en tillfällig ändring i biobankslagen kunde PKU-registret användas för identifiering av avlidna efter tsunamin i Sydostasien 2004. Den tillfälliga ändringen i biobankslagen innebar att vid olyckor eller andra händelser, där ett stort antal människor har avlidit, fick

vävnadsprover i PKU-biobanken användas för identifiering av avlidna. Sådan användning fick ske endast på begäran av Rikspolisstyrelsen eller Rättsmedicinalverket. Vid den användningen krävdes inget samtycke. Lagen trädde i kraft den 10 januari 2005 och upphörde att gälla den 30 juni 2006.

Biobanksutredningen utredde frågan om utlämnande av vävnadsprover från avlidna för fastställande av identitet och lämnade som förslag att det skulle vara möjligt, både när behovet uppstår vid en stor katastrof och vid enstaka dödsfall. Personuppgifterna skulle enligt förslaget få behandlas för att utlämnandet ska kunna ske. Användningen av vävnadsprover för identifiering av avlidna föreslogs dock inte bli ett ändamål för biobankerna, dvs. prover skulle inte få samlas in för detta ändamål. Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet skulle få lämnas ut endast på begäran av Rättsmedicinalverket eller en polismyndighet, inklusive Rikspolisstyrelsen och expertgruppen för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen). Det skulle således vara en skyldighet för biobanken att lämna ut provet och uppgifterna till dessa myndigheter när begäran framställs.

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva.

Det kan i framtida liknande katastrofer som tsunamin finnas behov av att använda vävnadsprover från PKU-biobanken eller andra biobanker för identifiering av avlidna.

I syfte att undvika akuta lagstiftningsåtgärder ska utredaren, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen:

- föreslå en reglering som gör det möjligt att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna vid större katastrofer, och
- överväga och lämna förslag om huruvida vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna, när det handlar om enstaka dödsfall.

Användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar

I 2 kap. 2 § och 5 kap. 2 och 5 §§ biobankslagen räknas det upp vilka ändamål som prover i en biobank får användas för. Att använda vävnadsprover från avlidna för utredning av föräldraskap ingår inte bland de uppräknade ändamålen. Förfrågan om tillgång till dessa

prover från biobanker har ändå i några fall aktualiserats vid föräldraskapsutredningar.

Biobanksutredningen utredde frågan och föreslog bl.a. att vävnadsprover från en biobank skulle få lämnas ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap, under förutsättning att det vävnadsprov som ska lämnas ut härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Enligt förslaget skulle ett prov och de personuppgifter som hör till provet bara få lämnas ut till Rättsmedicinalverket och efter domstolsprövning.

IVO beslutade den 22 oktober 2015 att ett vävnadsprov i en biobank skulle lämnas ut i syfte att användas för fastställelse av faderskap.

Utredaren ska analysera och vid behov lämna förslag om huruvida det i undantagsfall och i enlighet med den nya dataskyddsförordningen ska vara möjligt att lämna ut vävnadsprover och personuppgifter från biobanker för utredning av föräldraskap.

Utlämnning av biobanksprover i försäkringsmedicinsk användning

Biobanker har tillfrågats om utlämnande av vävnadsprover för försäkringsmedicinsk användning. Det har t.ex. gällt fall där patienter anmält en vårdskada och ett vävnadsprov begärs ut av ett försäkringsbolag, såsom Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, för att få till stånd en s.k. ”second opinion” av provet. Försäkringsmedicinsk användning av vävnadsprover i biobanker är emellertid inte ett tillåtet ändamål, enligt biobankslagen.

För närvarande pågår det arbete inom Europarådet som syftar till att ta fram en rekommendation för hur hälsodata och genetisk information får hanteras i försäkringssammanhang.

Utredaren ska analysera och – om det finns skäl – lämna förslag om huruvida det ska vara tillåtet att lämna ut biobanksprover med tillhörande personuppgifter för försäkringsmedicinsk användning.

Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga

Av biobankslagen framgår att vävnadsprover från underårig inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål

för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Har den underårige uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underårige själv.

Det kan emellertid i vissa fall innebära en påtaglig risk för att ett barns hälsa skadas om dennes vävnadsprov måste kasseras till följd av vårdnadshavarens negativa inställning till att bevara provet. Provet kan exempelvis behövas i framtiden för kvalitetssäkring av den unges vård och behandling. Som exempel kan nämnas att tidigare lämnade vävnadsprover kan behövas som jämförelsematerial till ett nyligen taget prov vid återfall i cancersjukdom. I dessa fall finns det uppenbara vinster i form av säkrare och bättre diagnostik och behandling för barnet om det finns prover bevarade.

Biobanksutredningen föreslog att ett vävnadsprov från en underårige skulle få samlas in och bevaras i en biobank även om vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I detta fall skulle provet enbart få användas för den underåriges vård och behandling.

Utredaren ska analysera om det i speciella fall, exempelvis när det finns en påtaglig risk för att ungas hälsa allvarligt skadas om prover kasseras, bör finnas en reglering som medger att underårigas prover sparas inom hälso- och sjukvården utan vårdnadshavares samtycke.

Huvudman för en biobank

Enligt biobankslagen blir sjukvårdshuvudmannen ansvarig för prover som tas inom dennes verksamhet. Det gäller även om provtagningen sker på uppdrag av en annan huvudman, t.ex. ett läkemedelsföretag.

Biobanksutredningen föreslog att prover från början ska tillhöra den biobank till vilken proverna samlats in. Exempelvis ska vävnadsprover som samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet men är avsedda för klinisk prövning vid ett läkemedelsföretag anses ha samlats in till företagets biobank och inte till hälso- och sjukvårdens biobank. Sådana prover ska alltså inte anses ha lämnats ut från hälso- och sjukvårdens biobank. Remissinstanserna var i huvudsak positiva till förslaget.

Utredaren ska analysera om en huvudman för en biobank kan vara den verksamhet som proverna är avsedda att användas i. Utredaren ska i sina förslag utgå ifrån att i de fall prover tas för såväl vård och behandling som forskning ska proverna anses tillhöra sjukvårdshuvudmannen.

Register över biobanker

Beslut om inrättande av en biobank ska av huvudmannen anmälas till IVO. En anmälan ska också ges in till IVO om huvudmannen ändrar en tidigare uppgiven uppgift om biobanken, t.ex. om vem som ansvarar för biobanken samt om vävnadsprover ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen.

Utredaren ska se över om anmälningskraven ska kvarstå och i så fall anpassa kraven på anmälan till lagens tillämpningsområde eller om IVO:s möjlighet att utöva tillsyn över biobanksverksamheten kan tillgodoses på något annat sätt.

Internationell jämförelse

Utredaren ska göra jämförelser med andra länders biobanksreglering och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. Det gäller såväl de nordiska ländernas som andra länders regleringar. Ett exempel på ett land som har reformerat sin biobankslagstiftning är Finland. Den nya finska lagen trädde i kraft i september 2013 och reglerar samlingar av prover som sparats för forskningsändamål.

Områden som inte omfattas av utredarens uppdrag

Det finns verksamheter som hanterar vävnadsprover, men som samlar in och bevarar proverna av andra skäl än för hälso- och sjukvård, forskning och andra närliggande områden. Det är till exempel polisens hantering av prover för identifiering i brottsutredande syfte och Nationellt forensiskt centrum's analysverksamhet. Rättsmedicinalverket har verksamhet inom områdena rättsmedicin, rättskemi och rättsgenetik som inkluderar hantering av vävnadsprover. Inom idrotten tas vävnadsprover för analys av om de innehåller spår av

otillåtna dopningsmedel. Dessutom finns det företag som säljer genetiska tester till allmänheten och som samlar in och analyserar vävnadsprover. Dessa verksamhetsområden omfattas inte av utredarens uppdrag, utan bör även fortsättningsvis regleras i annan lagstiftning än en eventuell biobankslag.

Delredovisning

De uppdrag som lämnas under rubrikerna ”Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover”, ”Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas”, ”Utlämnande av prover”, ”Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna”, ”Användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar”, ”Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga” ska även redovisas i ett delbetänkande. När det gäller avsnittet om ”Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas” är det endast frågan om huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan inkludera samtycke att spara vävnadsprov i vård- och behandlings-syfte för provgivaren som ska redovisas i ett delbetänkande och när det gäller avsnittet ”Utlämnande av prover” ska endast frågan om utlämnande av vävnadsprover till ett annat land redovisas i ett delbetänkande.

Enligt förarbetena till biobankslagen omfattar begreppet biobanker inte de register över personuppgifter som hör samman med de prover som finns i biobanken (prop. 2001/02:44 s. 31 f., 34 f. och 69). Uppgifter i dessa register omfattas i stället av personuppgiftslagen, patientdatalagen och andra tillämpliga författningar. I biobankslagen finns emellertid några få bestämmelser om behandling av personuppgifter, bl.a. avseende PKU-registret som innehåller uppgifter om nyfödda barns ämnesomsättningsjukdomar. Förslagen i delbetänkandet ska lämnas utifrån biobankslagens ovan nämnda tillämpningsområde.

I slutbetänkandet ska samtliga avsnitt i dessa kommittédirektiv redovisas.

Övriga frågor

Utredaren är oförhindrad att ta upp och belysa även andra frågeställningar som är relevanta för uppdraget. Om utredaren kommer fram till att det krävs eller är lämpligt med kompletterande bestämmelser, ska sådana föreslås.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs. Om något av förslagen påverkar det kommunala självstyret, ska dessa konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas. I sammanhanget ska särskilt 14 kap. 2 och 3 §§ regeringsformen beaktas. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner, ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska redovisa de ekonomiska, verksamhetsmässiga och personella konsekvenserna av sina förslag samt förslagets konsekvenser för den personliga integriteten.

Samråd och redovisning av uppdraget

I sitt arbete ska utredaren samråda med berörda myndigheter och organisationer, t.ex. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Datainspektionen, IVO, Vetenskapsrådet, de regionala etikprövningsnämnderna, Centrala etikprövningsnämnden, Sveriges Kommuner och Landsting, Nationella biobanksrådet, Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover (BBMRI.se), Läkemedelsindustriföreningen, Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten

Vid anpassningen av svensk rätt till den nya dataskyddsförordningen bör enhetlig tolkning eftersträvas. Utredaren ska därför hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som bedrivs inom Regeringskansliet, utredningsväsendet och EU. Detta innebär bl.a. att utredaren ska följa och i lämplig omfattning samråda med övriga

utredningar som har i uppdrag att anpassa svensk sektorspecifik rätt till reformen av EU:s dataskyddsregelverk.

Utredaren ska även i övrigt beakta och samråda med andra pågående utredningar som kan vara relevanta för uppdraget.

Utredaren ska dessutom senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande redovisa följande delar utifrån biobankslagens nuvarande tillämpningsområde:

- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlings-syfte,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga,
- utlämnande av prover utomlands och
- undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2017

Kronologisk förteckning

1. För Sveriges landsbygder
– en sammanhållen politik för
arbete, hållbar tillväxt och välfärd. N.
2. Kraftsamling för framtidens energi. M.
3. Karens för statsråd och statssekreterare.
Fi.
4. För en god och jämlik hälsa.
En utveckling av det
folkhälsopolitiska ramverket. S.
5. Svensk social trygghet i en
globaliserad värld. Del 1 och 2. S.
6. Se barnet! Ju.
7. Straffprocessens ramar och
domstolens beslutsunderlag
i brottmål – en bättre hantering av
stora mål. Ju.
8. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017.
Kärnavfallet – en fråga i ständig
förändring. M.
9. Det handlar om oss.
– unga som varken arbetar eller studerar. U.
10. Ny ordning för att främja god sed
och hantera oredlighet i forskning. U.
11. Vägs katt. Volym 1 och 2. Fi.
12. Att ta emot människor på flykt.
Sverige hösten 2015. Ju.
13. Finansiering av infrastruktur med
privat kapital? Fi.
14. Migrationsärenden
vid utlandsmyndigheterna. Ju.
15. Kvalitet och säkerhet
på apoteksmarknaden. S.
16. Sverige i Afghanistan 2002–2014. UD.
17. Om oskuldspresumtionen och rätten att
närvara vid rättegången. Genomförande
av EU:s oskuldspresumtionsdirektiv. Ju.
18. En nationell strategi för validering. U.
19. Uppdrag: Samverkan. Steg på vägen
mot fördjupad lokal samverkan
för unga arbetslösa. A.
20. Tillträde för nybörjare – ett öppnare
och enklare system för tillträde till
högskoleutbildning. U.
21. Läs mig! Nationell kvalitetsplan för
vård och omsorg om äldre personer.
Del 1 och 2. S.
22. Från värdekedja till värdecykel – så får
Sverige en mer cirkulär ekonomi. M.
23. digitalforvaltning.nu. Fi.
24. Ett arbetsliv i förändring – hur
påverkas ansvaret för arbetsmiljön? A.
25. Samlad kunskap – stärkt
handläggning. S.
26. Delningsekonomi. På användarnas
villkor. Fi.
27. Vissa frågor inom fastighets- och
stämpelskatteområdet. Fi.
28. Ett nationellt centrum för kunskap
om och utvärdering av arbetsmiljö. A.
29. Brottssdatalag. Ju.
30. En omreglerad spelmarknad.
Del 1 och 2. Fi.
31. Stärkt konsumentskydd
på bostadsrättsmarknaden. Ju.
32. Substitution i Centrum
– stärkt konkurrenskraft med
kemikaliesmarta lösningar. M.
33. Stärkt ställning för hyresgäster. Ju.
34. Ekologisk kompensation – Åtgärder
för att motverka nettoförluster av
biologisk mångfald och ekosystem-
tjänster, samtidigt som behovet av
markexploatering tillgodoses. M.
35. Samling för skolan. Nationell strategi
för kunskap och likvärdighet. U.
36. Informationssäkerhet för
samhällsviktiga och digitala tjänster.
Ju.
37. Kvalificerad välfärdsbrottslighet
– förebygga, förhindra, upptäcka och
beivra. Ju.

38. Kvalitet i välfärden – bättre upphandling och uppföljning. Fi.
39. Ny dataskyddslag. Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Ju.
40. För dig och för alla. S.

Statens offentliga utredningar 2017

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Uppdrag: Samverkan. Steg på vägen mot fördjupad lokal samverkan för unga arbetslösa. [19]
- Ett arbetsliv i förändring – hur påverkas ansvaret för arbetsmiljön? [24]
- Ett nationellt centrum för kunskap om och utvärdering av arbetsmiljö. [28]

Finansdepartementet

- Karens för statsråd och statssekreterare. [3]
- Vägs katt. Volym 1 och 2. [11]
- Finansiering av infrastruktur med privat kapital? [13]
- digitalforvaltning.nu. [23]
- Delningsekonomi. På användarnas villkor. [26]
- Vissa frågor inom fastighets- och stämpel-skatteområdet. [27]
- En omreglerad spelmarknad. Del 1 och 2. [30]
- Kvalitet i välfärden – bättre upphandling och uppföljning. [38]

Justitiedepartementet

- Se barnet! [6]
- Straffprocessens ramar och domstolens beslutsunderlag i brottmål – en bättre hantering av stora mål. [7]
- Att ta emot människor på flykt. Sverige hösten 2015. [12]
- Migrationsärenden vid utlandsmyndigheterna. [14]
- Om oskuldspresumtionen och rätten att närvara vid rättegången. Genomförande av EU:s oskuldspresumtionsdirektiv. [17]
- Brottsdatalag. [29]
- Stärkt konsumentskydd på bostadsrättsmarknaden. [31]
- Stärkt ställning för hyresgäster. [33]

Informationssäkerhet för samhällsviktiga och digitala tjänster. [36]

Kvalificerad välfärdsbrottslighet – förebygga, förhindra, upptäcka och beivra. [37]

Miljö- och energidepartementet

- Kraftsamling för framtidens energi. [2]
- Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2017. Kärnavfallet – en fråga i ständigt förändring. [8]
- Från värdekedja till värdecykel – så får Sverige en mer cirkulär ekonomi. [22]
- Substitution i Centrum – stärkt konkurrenskraft med kemikaliesmarta lösningar. [32]
- Ekologisk kompensation – Åtgärder för att motverka nettoförluster av biologisk mångfald och ekosystemtjänster, samtidigt som behovet av markexploatering tillgodoses. [34]

Näringsdepartementet

För Sveriges landsbygder – en sammanhållen politik för arbete, hållbar tillväxt och välfärd. [1]

Socialdepartementet

- För en god och jämlik hälsa. En utveckling av det folkhälsopolitiska ramverket. [4]
- Svensk social trygghet i en globaliserad värld. Del 1 och 2. [5]
- Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. [15]
- Läs mig! Nationell kvalitetsplan för vård och omsorg om äldre personer. Del 1 och 2. [21]
- Samlad kunskap – stärkt handläggning. [25]
- För dig och för alla. [40]

Utbildningsdepartementet

Det handlar om oss.

– unga som varken arbetar eller studerar. [9]

Ny ordning för att främja god sed
och hantera oredlighet i forskning. [10]

En nationell strategi för validering [18]

Tillträde för nybörjare – ett öppnare och
enklare system för tillträde till hög-
skoleutbildning. [20]

Samling för skolan.

Nationell strategi för kunskap och
likvärdighet. [35]

Utrikesdepartementet

Sverige i Afghanistan 2002–2014. [16]