

En ny biobankslag

Betänkande av Biobanksutredningen

Stockholm 2010



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2010:81

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Omslag: Christina Axelsson
Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2010

ISBN 978-91-38-23469-3
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 29 maj 2008 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Till särskild utredare förordnades samma dag f.d. kammarrättslagmannen Margit Kärrström. Genom tilläggsdirektiv den 30 september 2010 fick utredningen förlängd tid för sitt uppdrag och ett förtydligande av uppdraget.

Som sakkunniga förordnades från den 1 september 2008 förbundsordföranden Anne Carlsson, professorn Göran Elinder, forskningsdirektören Karin Eriksson, biskopen Lennart Koskinen, juristen Ulla Lönnqvist Endre, professorn Mef Nilbert, ämnesrådet Lena Rehnberg, juristen Pål Resare, professorn Elisabeth Rynning, professorn Christer Sundström, professorn emeritus Jan Wahlström och numera departementssekreteraren Maria Wästfelt. Samma dag förordnades kanslirådet Fredrik Holmberg att som expert biträda utredningen.

Lennart Koskinen entledigades från den 15 oktober 2008. Fredrik Holmberg entledigades från den 31 oktober 2008 och ämnessakkunniga Eva Bloch förordnades som expert från den 1 november 2008. Numera hovrättsrådet Katja Isberg Amnäs förordnades som sakkunnig från den 15 december 2008. Kristina Axén Olin förordnades som sakkunnig från den 1 mars 2009. Ulla Lönnqvist Endre entledigades från den 31 december 2009 och förbundsjuristen Pernilla Krusberg förordnades som sakkunnig från den 15 januari 2010.

Eva Bloch entledigades som expert från den 30 september 2010.

Som sekreterare anställdes från den 9 september 2008 kammarrättsassessorn Johan Rubenson.

Utredningen har antagit namnet Biobanksutredningen (S 2008:08).

Härmed överlämnas betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81). Sakkunniga Elisabeth Rynning har lämnat särskilt yttrande.

Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i november 2010.

Margit Kärrström

/Johan Rubenson

Innehåll

Sammanfattning	17
Summary	29
Författningsförslag	43
1 Förslag till biobankslag (2011:000).....	43
2 Förslag till lag om ändring i rättegångsbalken	61
3 Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)	62
4 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	64
5 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.....	66
6 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	68
1 Uppdrag och arbete	69
1.1 Uppdrag	69
1.2 Arbete	69
2 Introduktion om gällande rätt	71
2.1 Biobankslagen	71
2.2 Andra bestämmelser i svensk rätt	79
2.2.1 Frivillig hälso- och sjukvård m.m.	79

2.2.2	Åtgärder under tvång.....	81
2.2.3	Sekretess och personuppgifter	83
2.2.4	Forskning	86
2.3	Internationella bestämmelser	88
2.3.1	EU-rätten	89
2.3.2	Europakonventionen	90
2.3.3	Biomedicinkonventionen och tillhörande dokument.....	90
2.3.4	Helsingforsdeklarationen	92
3	Biobankerna och deras verksamhet.....	93
3.1	Biobanker i Sverige.....	93
3.1.1	Allmänt	93
3.1.2	Biobanker främst för vårdändamål.....	94
3.1.3	Biobanker främst för forskningsändamål m.m.....	97
3.2	Biobanker i andra länder	101
4	Reglering av biobanker i andra nordiska länder	105
4.1	Inledning.....	105
4.2	Norge	105
4.3	Danmark	108
4.4	Finland	110
4.5	Island.....	111
5	Inledande synpunkter.....	113
5.1	Diskussionen om biobanker och biobankslagens införande	113
5.2	Etik.....	115
5.2.1	Etisk analys.....	115
5.2.2	Den etiska analysen i utredningens arbete	119
5.3	Särskilt om vissa principer och värden.....	119
5.3.1	Regler om personlig integritet	119
5.3.2	Genetisk integritet	122

5.3.3	Integritet och personuppgifter	129
5.3.4	Livskvalitet och god vård	130
5.3.5	Forskning – möjligheter och risker	131
5.3.6	Undanträngningseffekter och kostnadseffektivitet	135
5.4	Individens rättigheter och samhällets behov	136
5.5	Behovet av en särskild reglering av biobanker	138
6	Biobankslagens tillämpningsområde.....	141
6.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	141
6.2	Den nuvarande regleringen i biobankslagen.....	142
6.2.1	Begreppen vävnadsprov och biobank m.m.....	142
6.2.2	Identifierbarhet	144
6.2.3	Begränsningen till biobanker i hälso- och sjukvården	146
6.3	Bevarande av vävnadsprover utanför hälso- och sjukvården.....	148
6.3.1	Allmänt.....	148
6.3.2	Polismyndigheterna.....	149
6.3.3	Rättsmedicinalverket	152
6.3.4	Smittskyddsinstitutet	154
6.3.5	Idrottsrörelsen	155
6.4	Överväganden och förslag	156
6.4.1	En etisk analys	156
6.4.2	Rättsliga förutsättningar vid en utökning av biobankslagens tillämpningsområde.....	159
6.4.3	Begreppen vävnadsprov och biobank	161
6.4.4	Kravet på identifierbarhet	166
6.4.5	Biobanker som omfattas av biobankslagen	171
6.4.6	Vävnadsprover som omfattas av biobankslagen, m.m.	176
7	Undantag från biobankslagens tillämpningsområde.....	181
7.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	181
7.2	Den nuvarande regleringen i biobankslagen.....	182

7.2.1	Undantaget för rutinprover.....	182
7.2.2	Vävnadsprover som förändras genom bearbetning.....	182
7.2.3	Särskilt om mänskliga ägg.....	183
7.2.4	Vävnadsprover som tas för transfusion, transplantation, läkemedelsframställning och assisterad befruktning m.m.	184
7.3	Åtgärder för förändring av vävnadsprover.....	191
7.3.1	Särskilt om stamceller.....	192
7.3.2	Särskilt om genteknik.....	193
7.3.3	Patentskydd för biotekniska uppfinningar.....	195
7.3.4	Kommersialiseringsförbudet.....	198
7.3.5	Äganderätt till vävnadsprover och produkter.....	200
7.4	Överväganden och förslag.....	201
7.4.1	Vävnadsprover som inte bevaras efter analys.....	201
7.4.2	Vävnadsprover som förändras genom bearbetning.....	205
7.4.3	Särskilt om mänskliga ägg.....	209
7.4.4	Vävnadsprover som tas för transfusion, transplantation, läkemedelsframställning och assisterad befruktning m.m.	210
8	Tillåtna ändamål	217
8.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	217
8.2	Den nuvarande regleringen.....	217
8.3	Överväganden och förslag.....	222
9	Information och samtycke – olika krav för olika ändamål	229
9.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	229
9.2	Samtycke till medicinsk vård och behandling.....	230
9.2.1	Vård som ges med eller utan patientens samtycke....	230
9.2.2	Olika former av samtycke	233
9.3	Samtycke till forskning.....	234

9.4	Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning.....	235
9.4.1	Information.....	236
9.4.2	Samtycke	237
9.5	Det är sällsynt att samtycke vägras	242
9.6	Överväganden och förslag.....	248
9.6.1	Differentiering av samtyckesreglerna – en etisk analys	248
9.6.2	Insamling för vård och behandling	257
9.6.3	Insamling för forskning	264
9.6.4	Insamling för andra ändamål.....	268
9.6.5	Forskning på tidigare insamlade vävnadsprover	269
9.6.6	Bevarande av personuppgifter för framtida forskning	276
9.7	Förslagets förenlighet med biomedicinkonventionen	280
10	Information och samtycke – underåriga och beslutsoförmögna	283
10.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	283
10.2	Samtycke till medicinsk vård och behandling	284
10.2.1	Samtycke för underåriga.....	284
10.2.2	Samtycke för beslutsoförmögna	285
10.3	Samtycke till forskning för underåriga och beslutsoförmögna	287
10.4	Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning.....	289
10.4.1	Vävnadsprover från underåriga.....	289
10.4.2	Vävnadsprover från beslutsoförmögna	291
10.5	Överväganden och förslag.....	292
10.5.1	Vävnadsprover från underåriga.....	292
10.5.2	Vävnadsprover från beslutsoförmögna	296
10.5.3	Särskilt om forskning som avser beslutsoförmögna	301
10.6	Förslagets förenlighet med biomedicinkonventionen	303

11	Information och samtycke – övriga frågor	305
11.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	305
11.2	Vävnadsprover från foster och från avlidna människor	306
11.2.1	Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning	306
11.2.2	Överväganden och förslag.....	308
11.3	Företräde för bestämmelser i annan lag.....	309
11.3.1	Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning	309
11.3.2	Överväganden och förslag.....	315
11.4	Självbestämmande vid nya ändamål.....	318
11.4.1	Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning	318
11.4.2	Överväganden och förslag.....	320
11.5	En rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras	323
11.5.1	Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning	323
11.5.2	Överväganden och förslag.....	326
11.6	Självbestämmande vid avidentifiering.....	329
11.6.1	Den nuvarande regleringen i biobankslagen.....	329
11.6.2	Överväganden och förslag.....	329
12	Spårbarhet för vävnadsprover	333
12.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	333
12.2	Den nuvarande regleringen.....	334
12.2.1	Regleringen i biobankslagen och i föreskrifter i anslutning till lagen	334
12.2.2	Blodsäkerhet.....	336
12.2.3	Vävnadssäkerhet.....	337
12.3	Praktiskt utvecklingsarbete som genomförs för spårbarhet	338
12.3.1	Svenska biobanksregistret	338
12.3.2	Vetenskapsrådet	340

12.4	Överväganden och förslag	341
12.4.1	Register för vävnadsprover – en etisk analys	341
12.4.2	Spårbarhet och Svenska biobanksregistret	346
12.4.3	Vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret	353
12.4.4	Ska provgivare som motsätter sig forskning kunna anmäla sig till ett spärregister?	354
13	Biobankernas behandling av personuppgifter	357
13.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	357
13.2	Den nuvarande regleringen	357
13.2.1	Regleringen i biobankslagen	357
13.2.2	Personuppgifter i allmänhet	358
13.2.3	Patientjournaler och annan behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården	364
13.2.4	Blodsäkerhet och vävnadssäkerhet	366
13.3	Överväganden och förslag	368
13.3.1	Behandling av personuppgifter i och utanför biobankens verksamhet	368
13.3.2	Ändamål med personuppgiftsbehandlingen	371
13.3.3	Personuppgifter som får behandlas	374
13.3.4	Sökbegrepp.....	379
13.3.5	Personuppgiftsansvaret	381
13.3.6	Den enskildes inställning till behandlingen av personuppgifter.....	383
13.3.7	Tilldelning av behörigheter och kontroll av åtkomst.....	387
13.3.8	Rättelse, skadestånd och överklagande	388
13.3.9	Bevarande och gallring.....	390
14	Kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll	393
14.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	393
14.2	Den nuvarande regleringen	393
14.2.1	Regleringen i biobankslagen och i föreskrifter i anslutning till lagen.....	393
14.2.2	Kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården	395

14.2.3	Blodsäkerhet och vävnadssäkerhet.....	396
14.3	Behov och förutsättningar	398
14.4	Överväganden och förslag	400
15	Utlämnande och överlåtelse – friare former men tydligare krav	405
15.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	405
15.2	Den nuvarande regleringen i biobankslagen.....	406
15.2.1	Skillnaden mellan att lämna ut, att skicka för analys m.m. och att överlåta	406
15.2.2	Utlämnande av vävnadsprover	408
15.2.3	Att skicka vävnadsprover för analys m.m.....	409
15.2.4	Utlämnande av personuppgifter.....	411
15.3	Överväganden och förslag	413
15.3.1	En etisk analys.....	413
15.3.2	Friare former men tydligare krav	417
15.3.3	Allmänna krav till skydd för den enskilde.....	424
15.3.4	Krav på avtalsvillkor.....	426
15.3.5	Ytterligare krav för att vävnadsprover ska få lämnas ut eller överlåtas till mottagare i utlandet	432
15.3.6	Kodning och kodnycklar	435
16	Utlämnande och överlåtelse – några särskilda frågor.....	441
16.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	441
16.2	Den nuvarande regleringen i biobankslagen.....	441
16.2.1	Beslut att vägra lämna ut vävnadsprover och personuppgifter.....	441
16.2.2	Överlåtelse av biobanker och vävnadsprover	443
16.2.3	Nedläggning av biobanker m.m.	444
16.3	Överväganden och förslag	445
16.3.1	Forskningens möjligheter att få tillgång till vävnadsprover bör stärkas	445
16.3.2	Vem ska bedöma om vävnadsprover ska lämnas ut?	449

16.3.3	Möjligheter för sökanden att få ett avslagsbeslut ändrat.....	450
16.3.4	Beslut om utlämnande ska inte anmälas till Socialstyrelsen.....	455
16.3.5	Provgivaren ska ha en rätt att få vävnadsprover återlämnade	455
16.3.6	Hantering av vävnadsprover inom huvudmannens organisation.....	458
16.3.7	Bestämmelser om överlåtelse m.m.	459
16.3.8	Nedläggning av biobanker	462
17	Identifiering av avlidna	465
17.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	465
17.2	Bakgrund och behov	466
17.2.1	PKU-biobanken.....	466
17.2.2	Tsunamikatastrofen.....	468
17.2.3	Behovet av tillgång till vävnadsprover för identifiering av avlidna.....	471
17.3	Den nuvarande regleringen	472
17.4	Överväganden och förslag.....	476
18	Utredning av faderskap och föräldraskap	483
18.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	483
18.2	Bakgrund och behov	483
18.2.1	Utredningar av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken som genomförs med hjälp av vävnadsprover	483
18.2.2	Behovet av tillgång till vävnadsprover	485
18.3	Den nuvarande regleringen	486
18.4	Överväganden och förslag.....	490
19	Brottsutredning.....	497
19.1	Direktiven för utredningsuppdraget i denna del.....	497
19.2	Bakgrund och behov	500

19.2.1	Utredningen av mordet på Anna Lindh	500
19.2.2	Andra situationer när biobanker har varit intressanta för brottsutredning	501
19.2.3	Polisens och åklagarens behov av vävnadsprover från biobanker	503
19.2.4	Biobankerna behövs inte för en brottsutredning när det inte finns någon namngiven misstänkt person	504
19.3	Den nuvarande regleringen.....	506
19.3.1	Ändamålsbestämmelserna i biobankslagen	506
19.3.2	Beslag enligt rättegångsbalken	507
19.3.3	Husrannsakan och kroppsbesiktning enligt rättegångsbalken.....	510
19.3.4	Hur beaktas biobankslagens ändamålsbestämmelser vid beslut om beslag och husrannsakan?	513
19.3.5	Särskilda bestämmelser om beslag och husrannsakan utanför rättegångsbalken	514
19.3.6	Sekretess	515
19.4	Europarådets rekommendation om användningen av DNA-analys inom ramen för det straffrättsliga systemet...518	
19.5	Överväganden och förslag	519
19.5.1	En etisk analys	519
19.5.2	Ett förbud mot beslag för utredning av brott	524
20	Konsekvenser av förslagen	527
21	Författningskommentar	535
21.1	Förslaget till biobankslag (2011:000).....	535
21.2	Förslaget till lag om ändring i rättegångsbalken.....	581
21.3	Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)	581
21.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	581

21.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.....	582
21.6 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).....	582
Särskilt yttrande	585
Bilagor.....	589
<i>Bilaga 1</i> Kommittédirektiv 2008:71	589
<i>Bilaga 2</i> Tilläggsdirektiv 2010:105.....	603
<i>Bilaga 3</i> Jämförelsetabell.....	605

Sammanfattning

En ny biobankslag

Utredningen lämnar ett förslag till en ny biobankslag, en lag om samlingar av mänskligt biologiskt material (vävnadsprover). Den nya lagen utgör en omarbetning av den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobanks-lagen). Lagens syfte är oförändrat. Lagen ska reglera hur vävnadsprover, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Förslaget till ny biobankslag skiljer sig från den nu gällande lagen främst på följande sätt.

- Förslaget utvidgar lagens *tillämpningsområde*. Den nuvarande lagen gäller endast för vävnadsprover från hälso- och sjukvården, medan lagförslaget omfattar prover även från andra verksamheter.
- Enligt den nu gällande lagen måste det inhämtas *samtycke* till insamling och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt lagförslaget ska vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren *inte motsätter sig* det. Provgivaren måste informeras och har kvar sin rätt till självbestämmande. När det inte är fråga om vård och behandling krävs uttryckligt samtycke.
- Utredningen föreslår regler om *spårbarhet*. Vävnadsprover från hälso- och sjukvården ska registreras i Svenska biobanksregistret. Andra prover ska i vart fall registreras hos biobanken. Det ska vara möjligt för den registrerade att motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret.

- Utredningen föreslår vidare en reglering av biobankernas *personuppgiftsbehandling*, vilket inte finns i lagen i dag. Regleringen klargör personuppgiftsansvaret, för vilka ändamål personuppgifter får behandlas och vilka personuppgifter som får behandlas. Dessutom föreslås en rätt för provgivarna att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Slutligen föreslås regler om IT-säkerhet.
- I lagförslaget anges friare former men tydligare krav för *utlämnande av vävnadsprover* från biobanker. De nuvarande begränsningarna när det gäller vilka prover som får lämnas ut avskaffas. Samtidigt föreslås nya krav bl.a. på att spårbarheten och provgivarnas rätt till självbestämmande upprätthålls även efter ett utlämnande.
- Utredningen föreslår att vävnadsprover från en biobank i vissa fall ska kunna lämnas ut för *identifiering* av avlidna och för utredning av *faderskap* eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.
- Förslaget innehåller ett förbud mot att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen används för *brottsutredning*.

Bakgrund till utredningens arbete

I Sverige liksom i många andra länder bevaras vävnadsprover i stor omfattning i biobanker, främst i hälso- och sjukvården men även för forskning och klinisk läkemedelsprövning m.m. Under 1990-talet fördes en diskussion om biobankerna i Sverige och om hur verksamheten borde regleras. Diskussionen rörde bl.a. vilket skydd för provgivarnas personliga integritet som borde införas. Miljoner vävnadsprover bevarades utan att provgivarna hade informerats om detta och utan att provgivarna hade fått ta ställning till ändamålen med bevarandet. Debatten ledde fram till den nu gällande biobankslagen, som trädde i kraft 2003.

Redan i ett tidigt skede framfördes kritik mot att lagen ledde till ökad administration och ökade kostnader inom hälso- och sjukvården och för forskningen. Från hälso- och sjukvården kom protester som handlade om att biobankslagens krav tog tid från sjukvårdsarbetet och att det kunde uppstå risker för patient-

säkerheten. En del av kritiken gällde att lagen ansågs krånglig och oklar.

Under 2003 uppstod också en debatt om att biobankslagen kanske inte ger ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten. Polis och åklagare hade tagit ett vävnadsprov i beslag från PKU-biobanken under utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh, vilket ledde till en diskussion om detta kunde rättfärdigas, särskilt med hänsyn till att brottsutredning inte var ett ändamål för biobanken.

Denna utredning tillsattes 2008 och har haft i uppdrag att se över den nuvarande biobankslagen i ett antal olika hänseenden. Enligt regeringens direktiv har utredningen haft som utgångspunkt att vävnadsprover ska vara tillgängliga såväl för vård och behandling av patienter som för forskning samtidigt som den enskilde provgivarens integritet och rätt till självbestämmande ska skyddas.

Den grundläggande motsättningen handlar om att å ena sidan kunna ställa vävnadsprover till förfogande för vård, behandling och forskning och att å andra sidan kunna skydda provgivarnas integritet. Om proverna görs lättillgängliga minskar skyddet för den enskilde och om lagen i stället skapar ett starkt skydd för integriteten försvåras forskning som inbegriper prover från biobanker.

Det finns samtidigt anledning att påpeka att det finns en stor uppslutning inte bara kring värdet av en god vård och behandling utan också kring värdet av att en framgångsrik forskning kan bedrivas, två verksamheter som går hand i hand och är beroende av varandra. Det finns goda skäl att utgå från att provgivarna *i allmänhet* är positivt inställda till att låta proverna användas för såväl vård och behandling som forskning, men inga skäl att förutsätta att *alla* provgivare skulle ha den inställningen.

För att göra dessa avvägningar har utredningen gjort etiska analyser av frågeställningarna. De frågor som har analyserats är om biobankslagens tillämpningsområde ska utvidgas, om samtyckesformerna ska differentieras, om vävnadsprover ska få registreras i det landsomfattande biobanksregistret, om formerna för utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och biobanker ska förändras och om möjligheterna att använda vävnadsprover för brottsutredning ska avskaffas.

Biobankslagens tillämpningsområde m.m.

Utredningen föreslår ett utvidgat tillämpningsområde för den nya biobankslagen. Biobankslagen ska vara tillämplig på biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover

- i hälso- och sjukvårdsverksamhet,
- i forskning och utbildning,
- i verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, samt
- i annan därmed jämförlig verksamhet.

Den nu gällande biobankslagen omfattar endast vävnadsprover från hälso- och sjukvården. Förslaget om ett vidare tillämpningsområde för biobankslagen medför att fler provgivare blir skyddade av lagens bestämmelser. Bl.a. omfattas läkemedelsindustrins verksamhet av förslaget.

Utredningen föreslår att biobankslagen ska gälla för identifierbara vävnadsprover som samlas in från provgivare eller avlidna till sådana biobanker som omfattas av lagen.

Biobankslagens bestämmelser om självbestämmanderätt kan inte tillämpas när vävnadsprover tas utomlands. Prover som har tagits utomlands omfattas dock av lagens bestämmelser när de samlas in till biobanker i Sverige.

Vävnadsprover som tas inom ramen för en huvudmans verksamhet men samlas in till en biobank hos en annan huvudman enligt biobankslagen ska anses höra till biobanken hos den sistnämnde huvudmannen. T.ex. 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.

Utredningen föreslår att biobankslagen inte ska vara tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys. Lagen ska dock vara tillämplig om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

Förslaget innebär att undantaget för s.k. rutinprover utvidgas till att gälla utanför hälso- och sjukvården. Tiden för undantaget räknas från provtagningstillfället och inte från analysen, så att

prover inte ska kunna bevaras en längre tid inför analysen. Samtidigt utökas tidsgränsen från två till sex månader.

Utredningen föreslår att biobankslagen inte ska vara tillämplig om ett vävnadsprov har bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning.

Befruktning utanför kroppen av ett mänskligt ägg eller andra liknande åtgärder ska inte medföra att biobankslagen upphör att vara tillämplig på ägget.

Sedvanlig bearbetning av vävnadsprover vid biobanken ska heller inte medföra att lagen upphör att vara tillämplig. Det är endast när vävnadsprovet bearbetas så att det utgör en produkt eller ett forskningsresultat som det kan vara aktuellt att inte längre betrakta det som ett vävnadsprov. Exempelvis måste ett vävnadsprov som ingår i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt anses ha förändrats i sådan utsträckning att biobankslagen inte kan vara tillämplig.

Enligt utredningens mening innebär en etablering av en identifierbar cellinje från ett befruktat mänskligt ägg eller från ett ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring inte i sig att de ursprungliga egenskaperna förändras i avsevärd utsträckning. Lagen ska alltså gälla för sådana cellinjer.

Utredningen föreslår, när det gäller vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter, att biobankslagen ska vara tillämplig endast om de bevaras längre än sex månader från det att de togs eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs.

Biobankslagen ska inte tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator när proverna endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation. Det handlar om prover som bevaras för mottagarens säkerhet.

Utredningen föreslår att lagen om genetisk integritet ska ändras så att givare av spermie för insemination ges samma integritetskydd som givare av spermie för befruktning utanför kroppen.

Utredningen föreslår endast mindre ändringar i biobankslagens ändamålsbestämmelse. Ändamålet klinisk prövning ska ingå i ändamålet forskning. Transfusion och transplantation samt framställning av läkemedel och medicintekniska produkter ska anges som särskilda ändamål.

Information och samtycke

Utredningen föreslår en differentiering av reglerna för samtycke i biobankslagen. Enligt den nu gällande lagen måste det finnas samtycke till insamling och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt utredningens förslag ska vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren inte motsätter sig det. Ett prov får inte bevaras mot provgivarens vilja.

Förutom vård och behandling ska sådana vävnadsprover få bevaras för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Vidare ska vävnadsprovet få bevaras för att senare kunna användas för forskning. Provgivaren ska ha möjlighet att särskilt motsätta sig att vävnadsprovet bevaras för dessa ändamål.

För andra ändamål krävs uttryckligt samtycke, framför allt när vävnadsprover samlas in för forskning, inklusive klinisk prövning. Då gäller bestämmelserna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) respektive läkemedelslagen (1992:859). När prover som bevaras för att senare kunna användas för forskning kommer i fråga för ett forskningsprojekt ska en etikprövningsnämnd bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av vävnadsproverna (15 § etikprövningslagen).

Den som samlar in vävnadsprover ska enligt förslaget vara skyldig att informera provgivaren om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara vävnadsprovet samt om biobankens ändamål. När utredningen nu föreslår att många prover ska kunna samlas in så länge provgivaren inte motsätter sig det är det särskilt viktigt att det säkerställs att det alltid finns tillräcklig information. Med tillräcklig information ska provgivaren få den kunskap som behövs för att kunna ta ställning till om han eller hon vill acceptera eller motsätta sig att provet samlas in och bevaras i biobanken.

När det gäller underåriga ska, liksom i dag, vårdnadshavaren ha rätten att ta ställning till om ett vävnadsprov ska samlas in och bevaras i en biobank, till dess att den underårige har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning själv.

Utredningen föreslår dock att ett vävnadsprov från en underårig ska få samlas in och bevaras i en biobank trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I sådant fall ska vävnadsprovet få användas endast för den underåriges vård och behandling.

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov ska få samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan (är beslutsoförmögen). Ett sådant prov ska få användas endast för de ändamål som inte kräver uttryckligt samtycke från provgivaren enligt huvudregeln.

I svensk rätt finns det ännu inte någon ordning för ställföreträdarskap för beslutsoförmögna som är lämplig att använda för biobankslagen. De som är beslutsoförmögna måste ändå kunna få tillgång till god vård på samma villkor som alla andra. Sådana vävnadsprover ska enligt utredningens mening också få bevaras för framtida forskning, eftersom forskning som gäller t.ex. personer med demenssjukdomar annars skulle avsevärt försvåras.

Utredningen föreslår att det tydliggörs i biobankslagen att särskilda bestämmelser i annan lag om att ta vävnadsprover med eller utan samtycke som avviker från vad som anges i biobankslagen ska tillämpas även för insamling och bevarande av proverna. Ett vävnadsprov som har tagits med stöd av en sådan bestämmelse ska få bevaras och användas för det ändamål för vilket det har tagits under de förutsättningar som gäller för tagande av provet.

Detta gäller bl.a. smittskyddsreglerna och bestämmelserna om psykiatrisk tvångsvård. Enligt dessa regler kan prover tas oavsett provgivarens inställning. Dessutom finns det regler med högre eller annorlunda krav på samtycke än biobankslagens regler, t.ex. i 5–7 kap. lagen om genetisk integritet. Enligt dessa regler om assisterad befruktning m.m. krävs det samtycke även från den person i det behandlade paret som inte är provgivare. Även dessa regler ska tillämpas i stället för biobankslagens bestämmelser.

Vävnadsprover ska dock i princip inte få bevaras eller användas för något nytt ändamål utan att biobankslagens bestämmelser följs.

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov ska få användas för annat ändamål än det för vilket det tidigare bevarats endast om biobankslagens bestämmelser om insamling och bevarande följs för det nya ändamålet. När det gäller nytt ändamål för vävnadsprover från avlidna ska de som har stått den avlidne nära ha möjlighet att motsätta sig ändamålet.

Utredningen föreslår att provgivaren när som helst ska få anmäla att ett insamlat vävnadsprov ska förstöras eller endast användas för vissa ändamål. Provgivaren får genom förslaget en ovillkorlig rätt att få vävnadsprovet förstört. Även enligt den nu gällande lagen kan ett samtycke återkallas, men då har biobanken en möjlighet att avidentifiera provet i stället för att förstöra det. Vävnadsprovet ska förstöras så snart det är möjligt efter anmälan, i stället för omedelbart, vilket är kravet enligt den nuvarande lagtexten.

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov som bevaras i en biobank ska få avidentifieras endast om biobankslagens bestämmelser om insamling och bevarande följs avseende avidentifieringen. Detta ska dock inte gälla när vävnadsprovet kommer från en avliden. Genom förslaget utökas provgivarens rätt till självbestämmande i förhållande till den gällande lagen.

Spårbarhet och behandling av personuppgifter

Utredningen föreslår att Svenska biobanksregistret ska lagregleras. Registret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till de ingående biobankerna ska kunna återfinnas. Uppgifter om provgivarnas aktiva ställningstaganden m.m. ska registreras. Det ska vara en skyldighet för alla vårdgivare – men inte för andra – att lämna dessa uppgifter till Svenska biobanksregistret. Om en provgivare motsätter sig att vävnadsprovet bevaras, ska denne heller inte registreras i Svenska biobanksregistret. Det ska också vara möjligt för den registrerade att särskilt motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret. I det fallet registreras uppgifterna endast inom den organisation där provet togs.

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag till regler om spårbarhet för vävnadsprover. Enligt utredningen måste det alltid finnas en dokumentation som är tillräcklig för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till biobankerna ska kunna återfinnas, så att provgivarna ska kunna utnyttja sin rätt till självbestämmande.

Utredningen har dessutom enligt sina direktiv haft i uppdrag att överväga inrättande av regionala biobanksregister. Nationella biobanksrådet har dock redan utfört ett stort arbete med att inrätta Svenska biobanksregistret. Arbetet har numera kommit så långt att systemet är på väg att börja tas i bruk. Utredningen har vägt

fördelarna och nackdelarna med en registrering av alla vävnadsprover i Svenska biobanksregistret mot varandra och funnit att fördelarna överväger när prover samlas in i hälso- och sjukvården.

Den främsta fördelen är att det blir lättare för de provgivare som vill ändra sitt ställningstagande till fortsatt bevarande om vävnadsprovet är registrerat i Svenska biobanksregistret. Det gäller särskilt när en provgivare har lämnat prover i flera olika sammanhang, t.ex. först på en privat vårdcentral, sedan på en klinik vid ett länssjukhus och därefter inom högspecialiserad sjukvård i ett annat landsting. Det kan också vara så att provgivaren har flyttat och därför har lämnat prover i olika delar av landet. Det är inte självklart att provgivaren minns i vilka sammanhang som prover togs för bevarande vid biobank.

Utredningen föreslår att de biobanker – utanför hälso- och sjukvården – som samlar in eller bevarar vävnadsprover utan att registrera dem i Svenska biobanksregistret ska vara skyldiga att föra register (biobanksregister) med motsvarande uppgifter som anges i Svenska biobanksregistret.

När vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret samlas in för en biobank med annan huvudman än den som samlar in proverna ska de registreras även hos den som samlar in dem.

Skälet för denna registrering är att biobankerna ska uppnå tillräcklig spårbarhet.

Utredningen föreslår särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter i biobankslagen. Bestämmelserna ska ge ett integritetsskydd för den enskilde vid den behandling av personuppgifter som sker i biobankens verksamhet.

Bestämmelserna om personuppgifter i biobankslagen ska inte gälla för den behandling av personuppgifter som avser vård och behandling, forskning eller annan sådan verksamhet som bedrivs i anslutning till biobanken.

Utredningen föreslår att en biobank ska få behandla personuppgifter för

- att säkerställa spårbarhet för vävnadsprover i den verksamhet som bedrivs enligt biobankslagen,
- uppgiftslämnande och utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag eller förordning, samt
- tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Utredningen föreslår att en biobank endast ska få behandla personuppgifter som avser

- provgivares identitet,
- vilka andra personer som tar ställning till vävnadsprovers bevarande,
- ställningstaganden till bevarande av vävnadsprover,
- vävnadsprovers identitet, karaktär och hantering,
- vem som behandlar uppgifter eller vävnadsprover, och
- till vem vävnadsprover utlämnas, överläts eller upplåts.

Uppgifter om analysresultat, diagnoser eller liknande ska dock inte få behandlas.

Utredningen föreslår att personuppgifter inte ska få behandlas om den enskilde motsätter sig det i de fall då bevarandet av det tillhörande vävnadsprovet är beroende av den enskildes inställning. Om den enskilde i ett sådant fall motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas så snart som möjligt. Annan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt biobankslagen ska få utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Genom förslaget införs en rätt till självbestämmande som hindrar Svenska biobanksregistret och de andra biobanksregistren att behandla personuppgifter mot provgivarnas vilja, utom i de undantagsfall när vävnadsprover får bevaras oavsett provgivarens inställning (t.ex. smittskydd och psykiatrisk tvångsvård).

Utredningen föreslår regler som kräver av den personuppgiftsansvarige att det finns en god IT-säkerhet.

Utlämnande och överlåtelse

Utredningen föreslår friare former men tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover från biobanker. I den nu gällande biobankslagen finns det begränsningar när det gäller vilka typer av prover som får lämnas ut och ett förbud mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång har lämnats ut. Utredningen föreslår att dessa regler upphävs. I stället föreslår utredningen att det införs en rad nya och förändrade krav.

Det ska anges i biobankslagen att vävnadsprover som hör till en biobank inte får lämnas ut för ändamål som strider mot de ändamål

för vilka biobanken är registrerad eller mot de ändamål för vilka vävnadsproverna bevaras.

Vävnadsproverna ska dessutom inte få lämnas ut om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera vävnadsproverna enligt biobankslagens krav.

Innan vävnadsproverna lämnas ut ska den utlämnande biobanken vara skyldig att uppställa som villkor att mottagaren endast får bevara och använda de utlämnade vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne.

Den utlämnande biobanken ska dessutom vara skyldig att innan vävnadsproverna lämnas ut uppställa följande villkor i förhållande till en mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen:

- Mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas vid en förfrågan från den utlämnande biobanken.
- Mottagaren ska garantera att de utlämnade vävnadsprovernas provgivare ges åtminstone motsvarande rätt som anges i biobankslagen att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

Skälen för denna förändring är att utredningen anser att tyngdpunkten i regleringen inte bör ligga på formerna för att göra vävnadsprover tillgängliga. Tyngdpunkten bör i stället ligga på de krav till skydd för den enskilde som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få göras tillgängliga för utomstående. Det är också viktigt att underlätta för forskningen att få tillgång till vävnadsprover från biobankerna.

Utredningen föreslår att de nuvarande hindren för att sända vävnadsprover till mottagare i andra länder upphävs. De ersätts av en bestämmelse om att vävnadsprover som hör till en biobank inte ska få göras tillgängliga för en utomstående mottagare om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med personuppgiftslagens (1998:204) regler om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES. Dessutom gäller utredningens förslag om krav på avtalsvillkor om spårbarhet och självbestämmande i förhållande till alla mottagare i utlandet.

Utredningen föreslår att ett insamlat vävnadsprov på provgivarens ansökan ska lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det. Ett vävnadsprov som har samlats in från en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit ska på

ansökan från någon som har stått den avlidne nära lämnas åter till denne, om det finns särskilda skäl för det.

Liksom i dag ska det enligt utredningens mening krävas tillstånd från Socialstyrelsen för att biobanker eller vävnadsprover ska få överlåtas till en annan huvudman. Även fortsättningsvis ska det finnas särskilda skäl för att tillstånd till överlåtelse ska lämnas.

Utredningen föreslår att det vid bedömningen av om det finns särskilda skäl för överlåtelse ska beaktas i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas tillvara vid en överlåtelse. Det ska dessutom krävas tillstånd från Socialstyrelsen för att en biobank ska få upplåtas, t.ex. hyras ut. Upplåtelse ska alltså behandlas på samma sätt som överlåtelse.

Identifiering av avlidna, faderskapsutredning och brottsutredning

Utredningen föreslår att vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna, både när behovet har uppstått vid en stor katastrof och vid ett enstaka dödsfall. Utlämnande ska endast få ske om de avlidnas identitet är preliminärt fastställd. Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet ska få lämnas ut endast på begäran av Rättsmedicinalverket eller en polismyndighet, inklusive Rikspolisstyrelsen och expertgruppen för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen). Det ska vara en skyldighet för biobanken att lämna ut provet och uppgifterna till dessa myndigheter när begäran framställs.

Utredningen föreslår att vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken, men endast om det vävnadsprov som ska lämnas ut härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet ska få lämnas ut endast till Rättsmedicinalverket och endast efter domstolsprövning.

Utredningen föreslår att det ska anges i rättegångsbalken att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott. Bestämmelsen innebär att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen inte får användas för utredning av brott.

Summary

A New Biobanks Act

The Inquiry proposes a new Biobanks Act concerning the collection and storage of human biological material (tissue samples). The new Act is a revision of the current Biobanks in Medical Care Act (2002:297). The purpose of the Act remains unchanged. The Act will regulate how tissue samples may be collected, stored and used for certain purposes, while respecting the privacy of the individual.

The primary differences between the new Biobanks Act and the current Act are as follows:

- The proposed version expands the *scope* of the Act. The current Act applies to tissue samples from the medical care system only, while the proposed Act also covers samples from other activities.
- Under the current Act, the *consent* of the donor to collect and store tissue samples must be obtained for all types of samples. Under the proposed Act, it will be possible to collect and store tissue samples for use in the care and treatment of the donor and for certain limited purposes, provided the donor *does not object* to this. The donor must be informed and retains his or her right to self-determination. In other cases, express consent is required.
- The Inquiry proposes regulations on *traceability*. Tissue samples from the medical care system must be registered in the Swedish Biobank Registry. Other samples must in any case be registered at the biobank. It will be possible for the registered individual to object to information about a tissue sample being registered in the Swedish Biobank Registry.

- Furthermore, the Inquiry proposes that *processing of personal data* by biobanks be subject to regulation, which is not the case in the current Act. Such regulation would clarify where responsibility for personal data lies, the purposes for which personal data may be processed and what personal data may be processed. In addition, it is proposed that the donor be given the right to object to the processing of his or her personal data. Finally, regulations covering IT security are proposed.
- The proposed Act provides less formal yet clearer requirements for the *release of tissue samples* from biobanks. The current restrictions concerning which samples may be released will be abolished. At the same time, new requirements are proposed that specify, among other things, that traceability and the donor's right to self-determination are to be maintained even after a sample is released.
- The Inquiry proposes that in certain circumstances it should be possible to release tissue samples from a biobank for the *identification* of deceased persons and for investigation into *paternity* or parenthood according to Chapter 1, Section 9 of the Children and Parents Code.
- Tissue samples from biobanks that are subject to the Biobanks Act will be prohibited from use in *criminal investigations*.

Background to the Inquiry's work

In Sweden, as many other countries, tissue samples are to a large extent stored in biobanks, primarily within the medical care system but also for research and clinical trials of pharmaceuticals, etc. In the 1990s, the issue of biobanks in Sweden and their regulation was the subject of discussion. These discussions concerned such matters as the kind of privacy protection that should be introduced regarding donors. Millions of tissue samples were stored without the donors being informed of this and without them having the opportunity to form an opinion as to the purpose of such storage. The debate resulted in the current Biobanks in Medical Care Act, which entered into force in 2003.

The Act was criticised for leading to increased administration and costs within the medical care system and within the research community. Representatives of the medical care system protested

that the requirements of the Biobanks in Medical Care Act took time from medical care and that risks to patient security could arise. Some of the criticism dealt with the Act being considered complicated and unclear.

In 2003, a debate also arose as to whether the Biobanks in Medical Care Act provided adequate protection to personal privacy. The Police Service and public prosecutor had confiscated a tissue sample from the PKU biobank during the investigation into the murder of Minister for Foreign Affairs Anna Lindh, which led to a discussion on whether this could be justified, especially since criminal investigations were not one of the intended purposes of the biobank.

The current Inquiry was appointed in 2008 and has been tasked with reviewing the current Biobanks in Medical Care Act in a number of different respects. According to the Government's terms of reference, the Inquiry's starting point was that tissue samples are to be available for both the care and treatment of patients and for research, while protecting the privacy and right to self-determination of the individual donor.

The basic conflict concerns making tissue samples available for care, treatment and research on the one hand, while ensuring the privacy of the donor on the other. If samples are made easily available, protection of the individual suffers, while if the Act strengthens the protection of privacy, research requiring samples from biobanks is impeded.

At the same time, it should be kept in mind that there is broad support for the value of good care and treatment as well as for the value of being able to conduct successful research, two activities that go hand in hand and are interdependent. There is good reason to assume that donors *in general* are positive to allowing samples being used for both care and treatment and for research, but there is no reason to presume that *all* donors would have that attitude.

To strike a balance between the two, the Inquiry has conducted ethical analyses of the issues. The issues that have been analysed are whether the scope of the Act should be expanded, whether forms of consent should be differentiated, whether registering tissue samples in the national biobank registry should be allowed, whether forms for the release and transfer of tissue samples and biobanks should be changed, and whether the possibility of using tissue samples in criminal investigations should be abolished.

Scope of the Biobanks Act, etc.

The Inquiry proposes expanding of the scope of the new Biobanks Act. The Act will apply to biobanks in Sweden holding identifiable tissue samples:

- in medical care activities,
- in research and education,
- in activities relating to the production of pharmaceutical and medical technology products, and
- in other comparable activities.

The current Biobanks in Medical Care Act only covers tissue samples from the medical care system. The proposal concerning an expanded area of application for the Biobanks Act means that more donors will be protected by the provisions of the Act. The activities of the pharmaceuticals industry will be covered by the proposal.

The Inquiry proposes that the Biobanks Act is to apply to identifiable tissue samples collected from donors or deceased persons stored by biobanks covered by the Act.

The provisions of the Biobanks Act regarding self-determination cannot be applied when tissue samples are taken abroad. Such samples are, however, subject to the provisions of the Act when they are collected for biobanks in Sweden.

According to the Biobanks Act, tissue samples taken within the framework of one principal's activities but collected for another principal's biobank are to be regarded as belonging to the latter principal. For example, tissue samples collected within the medical care system but intended for use in clinical trials at a pharmaceuticals company are regarded as having been collected for the company's biobank and not for the medical care system's biobank. This means that such samples are not to be regarded as having been released from the medical care system's biobank.

The Inquiry proposes that the Biobanks Act is not to apply to tissue samples that have only been stored while awaiting analysis. The Act is, however, to apply if samples are stored longer than six months of being taken or if they are stored or used for any purpose other than that for which they were taken.

The proposed amendments mean that the exception for routine samples is expanded to apply beyond the medical care system. The exception period begins when the sample is taken and not when the analysis is made, so it will not be possible to store samples for an extended period prior to analysis. At the same time, the time limit is extended from two to six months.

The Inquiry proposes that the Biobanks Act is not to apply if a tissue sample has been processed so that its original properties have been changed to a considerable degree.

In vitro fertilisation of a human ovum or similar measures is not to mean that the Biobanks Act no longer applies to the ovum.

Nor is normal processing of tissue samples at the biobank to result in the Act ceasing to be applicable. It is only when the tissue sample has been processed so that it constitutes a product or a research outcome that it may no longer be appropriate to view it as a tissue sample. For example, a tissue sample that is included in a pharmaceutical or medical technology product must be regarded as having been changed to such an extent that the Biobanks Act cannot be applicable.

The Inquiry considers that the establishment of an identifiable cell line from a fertilised human ovum or from an ovum that has been the object of somatic cell nucleus transfer does not in itself mean that the original properties have been changed to a considerable degree. The Act is thus to apply to such cell lines.

The Inquiry proposes that the Biobanks Act is to apply to tissue samples that are collected and stored for transfusion, transplantation, insemination, *in vitro* fertilisation or for the production of pharmaceutical or medical technology products only if they are stored longer than six months of being taken or if they are stored or used for any other purpose than that for which they were taken.

The Biobanks Act will not apply to blood samples or other tissue samples from a donor when the samples are only stored for quality assurance when used in connection with transfusions or transplantation. This concerns samples that are stored to protect the safety of the recipient.

The Inquiry proposes that the Genetic Integrity Act be amended to give donors of sperm for insemination the same privacy protection as donors of sperm for *in vitro* fertilisation.

The Inquiry proposes only minor amendments to the provisions in the Biobanks Act concerning various purposes. The purpose

concerning clinical trials is to be included in that concerning research. Transfusion and transplantation, as well as production of pharmaceuticals and medical technology products, are to be listed as individual purposes.

Information and consent

The Inquiry proposes differentiation of the regulations for consent in the Biobanks Act. Under the current Act, the consent of the donor to collect and store tissue samples must be obtained for all types of samples. Under the Inquiry's proposal, it will be possible to collect and store tissue samples for use in the care and treatment of the donor for certain limited purposes, provided that the donor does not object to this. A sample may not be stored against the donor's will.

Apart from care and treatment, tissue samples may be stored for quality assurance and development work within the framework of medical activities as well as for training that is conducted in conjunction with the medical care system. Furthermore, tissue samples may be stored for later use in research. The donor will be given the opportunity to specifically object to the storage of tissue samples for these purposes.

For other purposes, express consent is required, especially when tissue samples are collected for research, including clinical trials. In such cases, the provisions of the Act concerning the Ethical Review of Research involving Humans (2003:460, also known as *the Ethical Review Act*) and the Medicinal Products Act (1992:859) will apply. When samples that have been stored for later use in research are considered for use in a research project, an ethical review board will decide which requirements are to apply regarding information and consent for use of the tissue samples (Section 15 of the Ethical Review Act).

Our proposal calls for the collector of tissue samples to be required to inform the donor of the right to self-determination, the reason for collecting and storing the tissue sample and the purpose of the biobank. Since the Inquiry now proposes that samples in many cases may be collected as long as the donor does not object, it is particularly important to ensure that adequate information is always provided. Adequate information will provide the donor with the necessary knowledge to decide whether he or she wants to

agree or disagree to the sample being collected and stored in the biobank.

Regarding minors, the legal guardian will, as is the case today, have the right to decide whether a tissue sample is collected and stored in a biobank until the minor has reached an age and maturity where he or she can make a decision on their own.

The Inquiry proposes, however, that a tissue sample from a minor may be collected and stored in a biobank against the wishes of the legal guardian if a clear risk of damage to the health of the minor would otherwise arise. In such cases, the tissue sample may only be used for the care and treatment of the minor.

The Inquiry proposes that a tissue sample may be collected and stored in a biobank even if the donor, due to illness, mental disturbance, weakened state of health or similar circumstances, cannot take a decision on the issue (lacks decision-making capacity). As a general rule, such samples may only be used for purposes that do not require the express consent of the donor.

Swedish law does not yet contain an arrangement regarding the representation of those who lack decision-making capacity that is appropriate for use in the Biobanks Act. Those who lack decision-making capacity must nevertheless have access to good quality care on the same terms as everyone else. Such tissue samples may, in the Inquiry's view, also be stored for future research, since research into people with dementia-related illnesses, for example, would otherwise suffer considerably.

The Inquiry proposes that the Biobanks Act makes clear that special provisions in other acts concerning the taking of tissue samples, with or without consent that differ from what is stated in the Biobanks Act are also to apply to the collection and storage of the samples. A tissue sample that was taken with the support of such a provision may be stored and used for the purpose for which it was taken under the conditions that apply to the taking of the sample.

This concerns such matters as communicable disease regulations and provisions on compulsory mental care. Under these regulations, samples may be taken regardless of the donor's position. In addition, there are regulations with stricter or different requirements concerning consent than those of the Biobanks Act, such as Chapters 5–7 of the Genetic Integrity Act. Under these regulations on assisted fertilisation and other issues, consent is also required from the individual in the couple being treated who is not

the donor. These regulations, too, are to be applied rather than the provisions of the Biobanks Act.

In principle, however, tissue samples may not be stored or used for any new purpose without adhering to the provisions of the Biobanks Act.

The Inquiry proposes that a tissue sample may be used for another purpose than that for which it was previously stored only if the provisions of the Biobanks Act concerning collection and storage are followed for the new purpose. Concerning new purposes for tissue samples from deceased persons, close relatives of the deceased are to be given the opportunity to object to the purpose.

The Inquiry proposes that the donor can, at any time, decide that a collected tissue sample is to be destroyed or only used for certain purposes. The proposal gives the donor the unconditional right to have the tissue sample destroyed. Consent can also be withdrawn under the current Act, but then the biobank has the option of de-identifying the sample rather than destroying it. The tissue sample is to be destroyed as soon as is possible after notification is given, rather than immediately, which is the requirement of the current text of the Act.

The Inquiry proposes that a tissue sample that is stored in a biobank may be de-identified only if the provisions of the Biobanks Act concerning collection and storage are followed with regard to de-identification. However, this is not to apply when the tissue sample is from a deceased person. Compared with the current Act, the proposal increases the donor's right to self-determination.

Traceability and processing of personal data

The Inquiry proposes that the Swedish Biobank Registry be regulated by law. The registry is to contain enough information to allow every tissue sample that belongs to or has belonged to any of the participating biobanks to be retrieved. Information such as the donor's active position is to be registered. All care providers – but not others – are to be obliged to provide this information to the Swedish Biobank Registry. If a donor objects to a tissue sample being stored, it will then not be registered in the Swedish Biobank Registry. It will also be possible for the registered person to

specifically object to information about a tissue sample being registered in the Swedish Biobank Registry. In this case, information is only registered within the organisation where the sample was taken.

The Inquiry has been tasked with proposing traceability regulations for tissue samples. The Inquiry considers that adequate documentation must always exist to enable the identification of every tissue sample that belongs to, or has belonged to, the biobanks, so that donors are able to utilise their right to self-determination.

Under its terms of reference, the Inquiry has also been tasked with considering the establishment of regional biobank registries. The National Biobanks Council has, however, already done considerable work on establishing the Swedish Biobank Registry. This work is now so advanced that the system will soon be launched. The Inquiry has weighed the pros and cons of registering all tissue samples in the Swedish Biobank Registry and found that the benefits prevail when samples are collected within the medical care system.

The main benefit is that it will become easier for donors who want to change their position on whether a sample may continue to be stored if it is registered in the Swedish Biobank Registry. This is particularly relevant when a donor has given samples in a number of different circumstances, such as at a private clinic, then at a clinic at a county hospital and then within the highly specialist medical care system of another county council. It can also be the case that the donor has moved and thus given samples in different parts of the country. It cannot be assumed that a donor remembers the circumstances under which the samples were taken for storage at the biobank.

The Inquiry proposes that biobanks – outside the medical care system – that collect or store tissue samples without registering them in the Swedish Biobank Registry are to be required to keep a registry (biobank register) with data that are equivalent to that stored in the Swedish Biobank Registry.

When tissue samples that are not registered in the Swedish Biobank Registry are collected for a biobank that has another principal than the one collecting the samples, they are also to be registered where they are collected.

The reason for registration of this kind is to ensure that the biobanks provide adequate traceability.

The Inquiry proposes special provisions on the processing of personal data in the Biobanks Act. The provisions are to provide privacy protection for the individual when personal data is processed at the biobank.

The provisions on personal data in the Biobanks Act are not to apply to the processing of personal data relating to care and treatment, research or other such activities that are conducted in connection with the biobank.

The Inquiry proposes that a biobank may process personal data for the following reasons:

- to guarantee the traceability of tissue samples in activities conducted in accordance with the Biobanks Act,
- for the submission of information and the release of tissue samples that take place in accordance with acts or ordinances, and
- for supervision, research and the generation of statistics.

The Inquiry proposes that a biobank may only process personal data concerning:

- the donor's identity,
- other people involved in a decision on the storage of the sample tissues,
- the position taken regarding the storage of tissue samples,
- the identity, character and use of tissue samples,
- who processes information or tissue samples, and
- to whom the tissue sample is released, transferred or provided.

Information concerning analysis results, diagnoses or similar matters may not be processed.

The Inquiry proposes that personal data may not be processed if the individual objects in cases where the storage of the associated tissue sample is dependent on the individual's position on storage. If, in such a case, the individual opposes the processing of personal data after it has begun, the data is to be destroyed as soon as possible. Other forms of processing personal data that are

permissible under the Biobanks Act are to be permitted even if the individual is opposed to such action.

The proposal introduces a right to self-determination which prevents the Swedish Biobank Registry and other biobank registries from processing personal data against the wishes of the donor except in cases when tissue samples may be stored regardless of the donor's position (for example, in communicable disease control and compulsory mental care).

The Inquiry proposes regulations requiring the party responsible for personal data to provide a high level of IT security.

Release and transfer

The Inquiry proposes less formal yet clearer requirements concerning the release of tissue samples from biobanks. The current Biobanks in Medical Care Act contains restrictions on the types of samples that may be released and a ban on the release of tissue samples that have already been released. The Inquiry proposes that these regulations be revoked. Instead, the Inquiry proposes the introduction of a series of new and adjusted requirements.

The Biobanks Act is to stipulate that tissue samples belonging to a biobank may not be released for purposes that are contrary to the purposes for which the biobank is registered or contrary to the purposes for which the tissue samples are stored.

In addition, tissue samples are not to be released if there is reason to assume that the recipient lacks the ability to handle the tissue samples in accordance with the requirements of the Biobanks Act.

Before tissue samples are released, the releasing biobank is to be required to make it conditional that the receiver may only store and use the released tissue samples for the purposes for which they have been released to them.

Furthermore, prior to the release of the tissue samples, the releasing biobank is to be required to set the following conditions for a recipient that is not a biobank according to the Biobanks Act:

- The recipient is to maintain adequate documentation so that every released tissue sample can be retrieved on request from the releasing biobank.

- The recipient is to guarantee that the donor of the released tissue samples is, at minimum, given a corresponding right as that stated in the Biobanks Act to object to the storage of a tissue sample at any time.

The reason for this amendment is that the Inquiry believes that the emphasis in the regulation should not lie on forms for making tissue samples available. Rather, the emphasis should lie on meeting the requirements to protect the individual before a tissue sample may be made available to a third party. It is also important to facilitate access to tissue samples from biobanks for use in research.

The Inquiry proposes that the current obstacles to sending tissue samples to recipients in other countries be removed. They are to be replaced by a provision that tissue samples belonging to a biobank may not be made available to a third party recipient if this involves personal data being processed in breach of the regulations contained in the Personal Data Act (1998:204) concerning the transfer of personal data to countries outside the EU and EEA. In addition, the Inquiry's proposal concerning requirements on contractual terms regarding traceability and self-determination applies with regard to all recipients abroad.

As is the case today, the Inquiry considers that permission from the National Board of Health and Welfare is to be required before a biobank or tissue samples may be transferred to another principal. Special grounds will still be required before granting permission for a transfer.

The Inquiry proposes that when assessing whether or not there are special grounds for a transfer, the extent to which the donor's interests can be upheld following the transfer are to be considered. Permission from the National Board of Health and Welfare is also to be required for a biobank to be made available to others, for example rented out. It is thus to be treated in the same way as a transfer.

Identifying deceased persons, paternity investigation and criminal investigation

The inquiry proposes that tissue samples from a biobank may be released for the identification of deceased persons, both when a need has arisen following a major disaster and for individual deaths.

Release may only be allowed if the identity of the deceased has been preliminary confirmed. A tissue sample and the associated personal data may only be released following a request from the National Board of Forensic Medicine or a police authority, including the National Police Board and the Disaster Victim Identification unit. Biobanks are to be obliged to release samples and information to these authorities upon request.

The Inquiry proposes that tissue samples from a biobank may be released for investigations into paternity or parenthood under Chapter 1, Section 9 of the Children and Parents Code, but only if the tissue sample to be released comes from someone who is deceased or whose whereabouts are unknown. A tissue sample and the associated personal data may only be released to the National Board of Forensic Medicine, and only after a court hearing.

The Inquiry proposes that the Swedish Code of Judicial Procedure stipulate that tissue samples covered by the Biobanks Act may not be confiscated for the investigation of crime. This provision means that tissue samples from biobanks covered by the Biobanks Act may not be used for the investigation of crime.

Författningsförslag

1 Förslag till biobankslag (2011:000)

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

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

Definitioner

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

Beteckning	Betydelse
Aidentifiering	En åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre är identifierbart.
Biobank	En samling bevarade vävnadsprover och den organisation som hanterar dessa.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).

Identifierbart vävnadsprov	Vävnadsprov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den eller de människor eller foster från vilka det härrör.
Kodning	En åtgärd vid hanteringen av ett vävnadsprov som ersätter direkt identifierande personuppgifter med en kod som inte är direkt identifierande.
Provgivare	1. Levande människa från vilken ett vävnadsprov har tagits, eller 2. kvinna som bär eller har burit ett foster från vilket ett vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.
Vävnadsprov	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.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på

1. biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover
 - a) i hälso- och sjukvårdsverksamhet,
 - b) i forskning och utbildning,
 - c) i verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, och
 - d) i annan därmed jämförlig verksamhet, samt

2. identifierbara vävnadsprover som samlas in från provgivare eller avlidna till sådana biobanker som avses under 1.

4 § Lagen är inte tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys. Lagen är dock tillämplig även på sådana vävnadsprover, om de bevaras längre än sex månader från provtagningsstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

5 § Lagen är tillämplig på vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter endast om de bevaras längre än sex månader från provtagningsstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

Lagen är inte tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

6 § Har ett vävnadsprov bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning, är lagen inte längre tillämplig på det.

Befruktning utanför kroppen av ett mänskligt ägg eller andra liknande åtgärder medför inte att lagen upphör att vara tillämplig på ägget.

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

1 § När verksamheten i biobanken har påbörjats ska huvudmannen för biobanken snarast ta ställning till vilket eller vilka ändamål som biobanken ska användas för samt vem som ska vara ansvarig för biobanken.

Ansvaret för biobanken

2 § Huvudmannen för biobanken ska se till att det finns förutsättningar för att lagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten.

Den ansvarige för biobanken ska leda verksamheten i enlighet med lagens krav och ska se till att det finns en fortlöpande kontroll av att lagen följs.

Dessutom har huvudmannen för biobanken och den ansvarige för biobanken uppgifter enligt 5 kap. 7 §.

Tillåtna ändamål

3 § Vävnadsprover får endast samlas in, bevaras och användas för vård, behandling, kvalitetssäkring, transfusion, transplantation, framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, andra medicinska ändamål, utvecklingsarbete, utbildning, forskning eller ändamål som avser annan därmed jämförlig verksamhet.

Forskning

4 § Vävnadsprover får samlas in och bevaras vid en biobank för ändamål som avser forskning endast om insamlingen och bevarandet av vävnadsprover och känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd.

Vid prövningen och godkännandet tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkter för etikprövningen i 7-11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. I fråga om handläggningsordningen för prövning och godkännande samt om överklagande tillämpas föreskrifterna i 24-33 §§ samt 36 och 37 §§ samma lag.

Förvaring

5 § De vävnadsprover som hör till en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

Anmälan

6 § Inom en månad från det att en biobanks verksamhet har påbörjats ska huvudmannen för biobanken anmäla den till Socialstyrelsen. Anmälan ska innehålla uppgifter om

1. ändamålen med biobanken,
2. vem som ska vara ansvarig för biobanken, och
3. vilken omfattning biobanken avses få.

Om ändring sker av något förhållande som omfattas av en tidigare gjord anmälan ska detta anmälas till Socialstyrelsen inom en månad från det att ändringen inträdde.

3 kap. Information och samtycke

Vård och behandling

1 § Ett vävnadsprov som lämnas för provgivarens vård eller behandling får samlas in och bevaras i en biobank endast om provgivaren inte motsätter sig det.

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 enligt vad som anges i 2 §.

Forskning

2 § Samtycke till att ett vävnadsprov samlas in och bevaras för forskning eller används för ett nytt ändamål som avser forskning ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor respektive läkemedelslagen (1992:859). Bestämmelserna i 4 och 9-10 §§ i detta kapitel är dock tillämpliga även för ett sådant vävnadsprov.

Ett vävnadsprov får inte användas för ett nytt ändamål som avser forskning i strid med ett ställningstagande enligt detta kapitel.

Andra ändamål

3 § Ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank för något annat ändamål än som anges i 1-2 §§ endast om provgivaren har lämnat ett uttryckligt samtycke till det.

Informationsskyldighet

4 § Den som samlar in vävnadsprover till en biobank är skyldig att informera provgivaren om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara vävnadsprovet samt om biobankens ändamål. I förekommande fall ska även provgivarens vårdnadshavare informeras.

Underårig

5 § Vad som sägs om provgivarens ställningstaganden i detta kapitel gäller i stället dennes vårdnadshavare, om provgivaren är underårig och inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan själv.

Ett vävnadsprov från en underårig får samlas in och bevaras i en biobank trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I sådant fall får vävnadsprovet användas endast för den underåriges vård och behandling. Frågan om bevarande mot vårdnadshavarens vilja ska avgöras av huvudmannen för biobanken.

Beslutsoförmögen

6 § Ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Vävnadsprovet får användas endast för de ändamål som anges i 1 §.

Företräde för bestämmelser i annan lag

7 § Särskilda bestämmelser i annan lag om tagande av vävnadsprover med eller utan samtycke som avviker från vad som anges i denna lag ska tillämpas även för insamling och bevarande av vävnadsproverna. Ett vävnadsprov som har tagits med stöd av en sådan bestämmelse får bevaras och användas för det ändamål för vilket det har tagits under de förutsättningar som gäller för tagande av vävnadsprovet.

Vävnadsprovet får inte bevaras eller användas för något nytt ändamål utan att bestämmelserna i detta kapitel följs. När ett mänskligt ägg används enligt 5 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska dock den lagen tillämpas i stället för bestämmelserna i detta kapitel.

Ett vävnadsprov från en avliden får samlas in och bevaras i en biobank endast under de förutsättningar som anges i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och i lagen (1995:832) om obduktion m.m.

Nytt ändamål

8 § Ett vävnadsprov som bevaras i en biobank får inte användas för ett annat ändamål än det för vilket det tidigare bevarats utan att bestämmelserna i detta kapitel om insamling och bevarande följs avseende det nya ändamålet.

Ett vävnadsprov som har samlats in från en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit får inte användas för ett nytt ändamål om någon som har stått den avlidne nära motsätter sig det.

Om det finns personer som har stått den avlidne nära får vävnadsprovet inte användas för det nya ändamålet innan någon av dessa har underrättats om ändamålet och om rätten att motsätta sig det. Den underrättade ska ges skälig tid att ta ställning till det nya ändamålet.

Rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras

9 § Provgivaren får när som helst anmäla att ett insamlat vävnadsprov ska förstöras eller endast användas för vissa ändamål. Vävnadsprovet ska förstöras så snart det är möjligt efter en anmälan om det.

Första stycket ska tillämpas med de inskränkningar som följer av 5 § andra stycket och 7 §.

Aidentifiering

10 § Ett vävnadsprov som bevaras i en biobank får inte aidentifieras utan att bestämmelserna i detta kapitel om insamling och bevarande följs avseende aidentifieringen. Detta gäller dock inte om vävnadsprovet har samlats in från en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit.

4 kap. Spårbarhet och behandling av personuppgifter

Registrering för spårbarhet

1 § Vårdgivare som regeringen bestämmer ska föra ett register över vävnadsprover i biobanker (Svenska biobanksregistret). Registret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till biobankerna ska kunna återfinnas. Uppgifter om ställningstaganden enligt 3 kap. ska dokumenteras i Svenska biobanksregistret.

Vårdgivare är skyldiga att lämna uppgifter enligt första stycket till Svenska biobanksregistret, utom i fall som anges i 4 § andra stycket.

2 § För vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret ska det föras register med de uppgifter som anges i 1 § vid den biobank till vilken vävnadsproverna hör eller har hört (biobanksregister). Flera biobanker får föra ett gemensamt biobanksregister.

När vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret samlas in för en biobank som har en annan huvudman än verksamheten där vävnadsproverna samlas in, ska de uppgifter som anges i 1 § dokumenteras även hos den som samlar in vävnadsproverna. Uppgifterna ska vara tillräckliga för att varje vävnadsprov ska kunna härledas till den biobank till vilken det har samlats in.

Personuppgiftsansvar

3 § Huvudmannen för biobanken är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i biobankens verksamhet.

Den vårdgivare som för Svenska biobanksregistret är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i Svenska biobanksregistret.

Den enskildes inställning till behandlingen av personuppgifter

4 § I de fall då bevarandet av ett vävnadsprov är beroende av den enskildes inställning enligt 3 kap. får de personuppgifter som hör till vävnadsprovet inte behandlas, om den enskilde motsätter sig det. Under samma förutsättningar har den enskilde rätt att särskilt motsätta sig att uppgifter om ett vävnadsprov som han eller hon har lämnat registreras i Svenska biobanksregistret. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas så snart det är möjligt.

Annan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Förhållandet till personuppgiftslagen

5 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller vid behandling av personuppgifter vid biobanker om inte annat följer av denna lag eller av föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag.

Ändamål med behandlingen av personuppgifter

6 § En biobank får endast behandla personuppgifter för

1. att säkerställa spårbarhet för vävnadsprover i den verksamhet som bedrivs enligt denna lag,
2. uppgiftslämnande och utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag eller förordning, samt
3. tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Personuppgifter som får behandlas

7 § En biobank får endast behandla personuppgifter som avser

1. provgivares identitet,
2. vilka andra personer som tar ställning till vävnadsprovers bevarande,
3. ställningstaganden till bevarande av vävnadsprover,
4. vävnadsprovers identitet, karaktär och hantering,
5. vem som behandlar uppgifter eller vävnadsprover, och
6. till vem vävnadsprover utlämnas, överläts eller upplåts.

Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst

8 § Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om provgivare som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Kontroll av och information om elektronisk åtkomst

9 § Den personuppgiftsansvarige ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om provgivare som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Den personuppgiftsansvarige ska på begäran av en provgivare lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om provgivaren som förekommit.

Utlämnande av personuppgifter

10 § Om en provgivares personuppgifter lämnas ut samtidigt som ett kodat vävnadsprov från denne, ska de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte obehörigen kan kopplas samman med vävnadsprovet.

11 § En vårdgivare ska lämna personuppgifter för införande i ett register som förvaras i anslutning till en biobank hos en annan vårdgivare. Bestämmelserna i 3 kap. ska tillämpas på förfarandet.

12 § En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård som rör en viss patient ska lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodade vävnadsprover från den patienten enligt 5 kap. Bestämmelserna i 3 kap. ska tillämpas på utlämnandet.

13 § Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt 12 § prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning.

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

Register över biobanker

14 § Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över biobanker. Registret ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.

Registret ska innehålla uppgifter om förhållanden som omfattas av anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 6 § och 5 kap. 12 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda provgivare.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

5 kap. Utlämnande och överlåtelse m.m.

Allmänna regler

1 § Biobanker och vävnadsprover som hör till en biobank får göras tillgängliga för någon annan än huvudmannen för biobanken endast under de förutsättningar som anges i detta kapitel.

2 § Vävnadsprover får inte göras tillgängliga för någon annan än huvudmannen för biobanken om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med 33-35 §§ personuppgiftslagen (1998:204).

Vävnadsprover får inte göras tillgängliga för någon annan än huvudmannen för biobanken i strid med bestämmelsen i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. om förbud mot att befatta sig med biologiskt material i vinstsyfte.

Utlämnande av vävnadsprover

3 § Biobanken ska innan vävnadsproverna lämnas ut i förhållande till mottagaren uppställa som villkor att mottagaren endast får bevara och använda de utlämnade vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne och för ändamål som anges i 5 §.

Biobanken ska dessutom innan vävnadsproverna lämnas ut uppställa följande villkor i förhållande till mottagare som inte är en biobank enligt denna lag:

1. Mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas vid en förfrågan från biobanken.

2. Mottagaren ska garantera att de utlämnade vävnadsprovernas provgivare ges åtminstone motsvarande rätt som anges i 3 kap. 9 § att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

4 § Vävnadsprover får inte lämnas ut för ändamål som strider mot de ändamål för vilka biobanken är registrerad eller mot de ändamål för vilka vävnadsproverna bevaras.

5 § Ett vävnadsprov och de därtill hörande personuppgifter som behövs får lämnas ut för identifiering av avlidna eller för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken, trots att det inte är något ändamål för biobanken.

Utlämnande för identifiering av avlidna får endast ske om de avlidnas identitet är preliminärt fastställd. Utlämnande får endast ske på begäran av polismyndighet eller Rättsmedicinalverket. Utlämnande ska ske i enlighet med begäran.

Utlämnande för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken får endast ske om vävnadsprovet härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Utlämnande får endast ske till Rättsmedicinalverket. Frågan om utlämnande ska prövas i den ordning som anges i lagen (1958:642) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap.

6 § Vävnadsprover får inte lämnas ut om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera vävnadsproverna enligt de krav som anges i denna lag.

7 § Den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om utlämnande av vävnadsprover.

Om den som är ansvarig för biobanken anser att vävnadsprover inte ska lämnas ut enligt en ansökan, ska ställningstagandet på sökandens begäran omprövas av huvudmannen för biobanken. Inför omprövningen ska yttrande inhämtas från Socialstyrelsen, om inte ställningstagandet dessförinnan ändras så som sökanden begär.

Sökanden ska informeras om möjligheten att begära omprövning.

8 § Vävnadsprover som lämnas ut ska vara kodade, om det inte finns särskilda skäl mot det.

Kodnycklar till kodade vävnadsprover ska lämnas ut i den utsträckning som följer av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Kodnycklar som inte utgör allmänna handlingar får lämnas ut endast om det finns särskilda skäl för det.

Kodnycklar ska förvaras på ett betryggande sätt.

9 § Vävnadsprover får lämnas ut även om de inte registreras för en biobank hos mottagaren. Ansvaret för sådana vävnadsprover kvarstår hos den ansvarige för den biobank som lämnar ut vävnadsproverna.

Återlämnande av vävnadsprover

10 § Ett insamlat vävnadsprov ska på provgivarens ansökan lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det.

Ett vävnadsprov som har samlats in från en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit ska på ansökan från någon som har stått den avlidne nära lämnas åter till denne, om det finns särskilda skäl för det.

En fråga om att vägra återlämna ett vävnadsprov ska avgöras av huvudmannen för biobanken.

Överlåtelse m.m. av biobanker och vävnadsprover

11 § För att en biobank eller vävnadsprover ska få överlåtas eller upplåtas krävs tillstånd av Socialstyrelsen. Tillstånd ska ges om det finns särskilda skäl. Vid bedömningen av om det finns särskilda skäl ska det beaktas i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas tillvara vid en överlåtelse eller upplåtelse.

Nedläggning av biobanker

12 § Huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken ska läggas ned.

När en biobank har lagts ned ska huvudmannen för den nedlagda biobanken anmäla detta till Socialstyrelsen inom en månad från nedläggningen. Anmälan ska innehålla uppgift om vad som har skett med vävnadsproverna.

6 kap. Biobank med vävnadsprover från nyfödda barn

Tillämpningsområde

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

Ändamål

2 § Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för

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, samt
5. klinisk forskning och utveckling.

Insamling av vävnadsprover

3 § En vårdgivare är skyldig att samla in sådana vävnadsprover som avses i 1 § till PKU-biobanken. Vid insamlingen ska bestämmelserna i 3 kap. tillämpas.

Register

4 § Vårdgivare som avses i 1 § får med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screening av vävnadsprover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsjukdomar (PKU-registret).

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

5 § PKU-registret får användas endast för

1. de ändamål som anges i 2 §,
2. uppgiftslämnande och utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag eller förordning, samt
3. tillsyn och framställning av statistik.

6 § För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

1. moderns namn, personnummer och hemort,
2. graviditetens längd,
3. barnets födelsetid och kön samt, vid flerbörd, ordningstal,
4. den enhet inom sjukvården som tagit vävnadsprovet,
5. diagnos,
6. uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar, och
7. ställningstagande till bevarande av vävnadsprovet.

7 § En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när vävnadsprov tagits på ett nyfött barn och barnets vårdnadshavare inte har motsatt sig överlämnandet.

Den som samlar in uppgifter till PKU-registret är skyldig att informera vårdnadshavaren om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringen.

7 kap. Tillsyn och överklagande m.m.

Straff

1 § Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. samlar in eller bevarar vävnadsprover i strid med 2 kap. 3 §,
2. förvarar vävnadsprover i strid med 2 kap. 5 §,
3. inte i rätt tid gör anmälan enligt 2 kap. 6 § eller 5 kap. 12 §,
4. inte ger information, inhämtar samtycke och tar emot ställningstaganden enligt 3 kap. 1-8 och 10 §§,
5. inte förstör vävnadsprover enligt 3 kap. 9 §,
6. lämnar ut vävnadsprover i strid med 5 kap. 3-6 §§,
7. överlåter eller upplåter en biobank eller vävnadsprover i strid med 5 kap. 11 §,
8. använder vävnadsprover i strid med 6 kap. 2 §, eller
9. inte samlar in vävnadsprover enligt 6 kap. 3 §.

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

Skadestånd m.m.

2 § Huvudmannen för biobanken ska ersätta en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprover i strid med denna lag har orsakat honom eller henne.

Ersättningskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om huvudmannen för biobanken visar att felet inte berodde på honom eller henne.

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Tillsyn

3 § Socialstyrelsen utövar tillsyn över att denna lag följs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) utövar dock tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

Bestämmelserna i 7 kap. 20-23 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) ska tillämpas vid Socialstyrelsens tillsyn enligt denna lag.

Överklagande m.m.

4 § Beslut enligt 5 kap. 7 § av den ansvarige för biobanken eller huvudmannen för biobanken får inte överklagas. Särskilda bestämmelser om överklagande finns i 2 kap. 4 § och 4 kap. 13 §.

Andra beslut enligt lagen av myndigheter får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som myndigheter eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Bemyndiganden

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om

1. tider för bevarande av vävnadsprover i biobanker,
2. överlåtelse och upplåtelse av biobanker och vävnadsprover,
3. kodning av vävnadsprover,
4. tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter som förts helt eller delvis automatiserat, och
5. dokumentation av, kontroll av och information om sådan åtkomst som avses under 4.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2012, då lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska upphöra att gälla.

2. En biobank som omfattas av lagen och som har påbörjat sin verksamhet innan lagen träder i kraft men inte har fattat beslut om inrättande i enlighet med 2 kap. 1 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska, om den ska bevaras, anmälas till Socialstyrelsen inom ett år från lagens ikraftträdande. En anmälan ska ligga till grund för registrering i Socialstyrelsens register över biobanker.

3. Lagen ska tillämpas på vävnadsprover som har samlats in till en biobank före lagens ikraftträdande för åtgärder med vävnadsproverna eller biobanken efter lagens ikraftträdande. Vävnadsprover som har samlats in till biobanken före lagens ikraftträdande omfattas av registreringskyldigheten enligt 4 kap. 1-2 §§ i den utsträckning som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om det. En huvudman för en biobank som inte omfattas av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. har rätt att förfoga över biobanken och vävnadsproverna intill utgången av tidsfristen i 2 utan att följa bestämmelserna i 5 kap.

2 Förslag till lag om ändring i rättegångsbalken

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

27 kap.

2 a §

Vävnadsprover som omfattas av biobankslagen (2011:000) får inte tas i beslag för utredning av brott.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2012.

3 Förslag till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

Härigenom föreskrivs att 19 § personuppgiftslagen (1998:204) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

19 §

Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. *Känsliga personuppgifter får samlas in och bevaras för framtida forskning om insamlingen och bevarandet godkänts enligt 2 kap. 4 § biobankslagen (2011:000).*

Känsliga personuppgifter får behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på sätt som sägs i 10 § och om samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära.

Har behandlingen godkänts av en forskningsetisk kommitté, *skall* förutsättningarna enligt andra stycket anses uppfyllda. Med forskningsetisk kommitté avses ett sådant särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.

Har behandlingen godkänts av en forskningsetisk kommitté, *ska* förutsättningarna enligt andra stycket anses uppfyllda. Med forskningsetisk kommitté avses ett sådant särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.

Personuppgifter får lämnas ut för att användas i sådana projekt som avses i andra stycket, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2012.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Uppgifter

24 §

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

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

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

Nämnderna har till uppgift också att pröva frågor enligt 2 kap. 4 § biobankslagen (2011:000).

31 §

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

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

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

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

Den centrala nämnden *ska* pröva ärenden som en regional nämnd har lämnat över enligt 29 § och överklaganden enligt 36 § av en regional nämnds beslut. Nämnden har till uppgift också att pröva frågor enligt 2 kap. 4 § biobankslagen (2011:000).

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2012.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

dels att 1 kap. 3 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 6 kap. 1 a §, av följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2010:674

Föreslagen lydelse

Annan närliggande lagstiftning

1 kap.

3 §

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ges grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården, och i patientsäkerhetslagen (2010:659) föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

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

I *biobankslagen (2011:000)* regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

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

6 kap.

1 a §

En spermiegivare ska lämna samtycke till att spermie får användas för insemination. Givaren får återkalla sitt samtycke fram till dess att inseminationen ska ske.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2012.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

dels att 25 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att 25 kap. 15 § ska upphöra att gälla.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

1 §

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, omskärelse *och* åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering, omskärelse, åtgärder mot smittsamma sjukdomar *och förande av eller uttag ur Svenska biobanksregistret.*

Första stycket gäller inte om annat följer av 7, 8 eller 10 § eller 26 kap. 6 §.

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2012.

1 Uppdrag och arbete

1.1 Uppdrag

Enligt regeringens beslut den 29 maj 2008 (dir. 2008:71) har utredningen haft i uppdrag att se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Uppdraget gällde lagens tillämpningsområde och förhållandet till andra lagar, information och samtycke, utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover, kvalitets-, spårbarhets-, och säkerhetskrav m.m. samt PKU-biobanken. Dessutom ingick ett uppdrag att behandla det som i övrigt hade tagits upp i Socialstyrelsens rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen och att se över lagens utformning, lagtekniskt och språkligt. Uppdraget skulle enligt de ursprungliga direktiven redovisas senast den 31 maj 2010. Direktiven behandlas också i inledningen till vartdera av kapitlen 6–19. Där anges hur utredningens arbete i de olika frågorna förhåller sig till direktiven.

Utredningen har genom regeringsbeslut (dir. 2010:105) fått förlängd tid för sitt uppdrag till den 31 oktober 2010. Genom de nya direktiven förtydligades också utredningens uppdrag. Innebörden av förtydligandet framgår av avsnitt 19.1.

Direktiven i sin helhet framgår av bilaga 1 och 2.

1.2 Arbete

Utredningen har haft 20 sammanträden, varav två internationella sammanträden.

Utredningen har samrått med Statens medicinsk-etiska råd, Rikspolisstyrelsen, Åklagarmyndigheten, Centrala etikprövningsnämnden och Vetenskapsrådet.

Utredningen har hållit en hearing med ett antal forskare som arbetar med biobanker. Dessutom har forskare med inriktning på

stamceller och företrädare för företaget Cellartis AB besökt ett av utredningens sammanträden. Även företrädare för Nationella vävnadsprojektet har besökt ett utredningsammanträde.

Utredaren och sekreteraren har gjort studiebesök på Sahlgrenska universitetssjukhusets avdelningar för klinisk patologi och cytologi, klinisk virologi samt Nationella biobanken för navelsträngsblod. Vidare har utredaren och sekreteraren besökt PKU-laboratoriet vid Karolinska universitetssjukhuset och AstraZeneca AB i Mölndal.

Utredaren och sekreteraren har deltagit vid ett sammanträde med Nationella biobanksrådet. Därutöver har sekreteraren haft ytterligare kontakter med Nationella biobanksrådet. Utredaren och sekreteraren har också deltagit vid ett sammanträde med Vetenskapsrådets dåvarande arbetsgrupp för biobanksfrågor, Biobank Infrastructure Committee (BISC). Vidare har utredaren och sekreteraren deltagit vid en utbildningsdag för personer som praktiskt tillämpar biobankslagen.

Praktiskt arbete med s.k. e-biobank har förevisats för sekreteraren vid Västra Götalandsregionens Regionala biobankscentrum i Göteborg. Sekreteraren har också i studiesyfte deltagit vid ett sammanträde i Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. Dessutom har kontakter ägt rum bl.a. med Rättsmedicinalverket, företrädare för vävnadsbank och dopinglaboratoriet vid Karolinska universitetssjukhuset.

2 Introduktion om gällande rätt

2.1 Biobankslagen

I detta kapitel ges en introduktion till bestämmelserna i biobankslagen och till angränsande regler i svensk och internationell rätt. De flesta av dessa regler behandlas närmare i kapitel 6–19 i samband med respektive sakfråga. Beskrivningen här är därför kortfattad.

Socialstyrelsen fick 1999 i uppdrag av regeringen att göra en översyn av frågor som är förknippade med användningen av humanbiologiskt material i biobanker och att lämna förslag till särskild lagstiftning om biobanker. Socialstyrelsen lämnade rapporten *Biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* som blev grundval för biobankslagen. Förslaget till biobankslagen finns i propositionen 2001/02:44.

Lagens tillämpningsområde m.m.

Biobankslagen är tillämplig på vissa biobanker och på det mänskliga biologiska material, vävnadsprover, som finns i sådana biobanker. Det finns tre kriterier för en biobank enligt biobankslagen. Det ska vara fråga om vävnadsprover från en eller flera människor – levande eller avlidna personer eller foster. Proverna ska bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. Slutligen ska materialets ursprung kunna härledas till den eller de människor från vilka vävnadsproverna härrör (1 kap. 2 § biobankslagen).

Även om biobanker enligt den angivna definitionen kan förekomma i olika sammanhang gäller biobankslagen i första hand biobanker som inrättats i yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvårdsverksamhet. Detta gäller vare sig verksamheten bedrivs i offentlig eller privat regi och oavsett var materialet faktiskt förvaras (1 kap. 3 §). Däremot omfattas inte t.ex. samlingar av prover som

har tagits på frivilliga försökspersoner utanför hälso- och sjukvården för särskilda forskningsprojekt (prop. 2001/02:44 s. 69).

När vävnadsprover samlas in till biobanken på detta sätt utgör de vad som i den praktiska tillämpningen av biobankslagen kallas för en primär provsamling.

Biobankslagen gäller också, enligt 1 kap. 3 §, när vävnadsprover från sådana biobanker lämnas ut till en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person.

Sådana samlingar av utlämnade vävnadsprover kallas i den praktiska tillämpningen för sekundära provsamlingar hos den mottagande biobanken.

Biobankslagen är, enligt samma bestämmelse, inte tillämplig på vävnadsprover som rutinmässigt tas i vården för analys, som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid, s.k. rutinprover. Med längre tid menas enligt förarbetena ca två månader (prop. 2001/02:44 s. 21 och 30). I 1 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. anges att rutinprover kan sparas i två månader efter utförd primär analys och att en vårdgivare i undantagsfall får fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank.

I 1 kap. 3 § biobankslagen anges vidare att lagen i tillämpliga delar gäller för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Med transplantation avses enligt 1 § transplantationslagen ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Enligt 1 kap. 2 § SOSFS 2002:11 omfattar föreskrifterna och de allmänna råden inte organ som tas med stöd av transplantationslagen och förvaras i en biobank för transplantationsändamål, om de endast sparas en kortare tid inför användningen. Enligt samma bestämmelse omfattas inte heller blod och blodkomponenter som förvaras för transfusionsändamål, när de har frisläppts för transfusion. Motsvarande gäller för vävnader och celler, när de har godkänts för terapeutisk användning eller för klinisk forskning på människor.

De personuppgifter som är kopplade till vävnadsproverna ingår inte i begreppet biobank och omfattas som huvudregel inte av lagen. Regleringen i denna del finns främst i personuppgiftslagen (1998:204) och i patientdatalagen (2008:355).

I 1 kap. 4 § biobankslagen finns en regel om att avvikande bestämmelser i annan lag ska tillämpas. Den regeln är enligt förarbetena (prop. 2001/02:44 s. 34) avsedd att medföra bl.a. att bestämmelserna i personuppgiftslagen i vissa delar ska vara tillämpliga.

Vidare finns det i 4 kap. 4 a, 6 a, 10 och 11 §§ biobankslagen bestämmelser som berör utlämnande av journalhandlingar och andra personuppgifter. Dessutom finns det i 5 kap. 4–7 §§ bestämmelser om det s.k. PKU-registret, som innehåller personuppgifter. Det finns också bestämmelser i 2 kap. 6 § om Socialstyrelsens verksamhetsregister över biobanker.

Inrättande av biobanker

Biobankslagen formaliserar ordningen för inrättande av en biobank. Bestämmelserna om detta finns i lagens 2 kap. En biobank enligt lagen inrättas genom beslut antingen av en vårdgivare som börjar samla vävnadsprover eller av någon annan som erhåller prover från en vårdgivares biobank. Den som beslutar att inrätta en biobank ska enligt 2 kap. 1 § i lagen i samband med inrättandet fastställa biobankens ändamål och utse en ansvarig för biobanken. I 2 kap. 1 § SOSFS 2002:11 anges en skyldighet att i samband därmed fatta beslut i vissa ytterligare frågor.

Beslutet om inrättande ska enligt 2 kap. 5 § biobankslagen anmälas till Socialstyrelsen tillsammans med uppgift om ändamålet och vissa andra uppgifter om biobanken. På grundval av de anmälda uppgifterna för Socialstyrelsen sitt verksamhetsregister över biobanker.

Ändamålet med biobankerna får enligt 2 kap. 2 § i lagen endast avse vård och behandling, andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete och annan därmed jämförlig verksamhet. Om ändamålet med biobanken avser forskning eller klinisk prövning ska inrättandet, eller beslut om nytt ändamål, enligt 2 kap. 3 § biobankslagen föregås av en prövning enligt lagen

(2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Information och samtycke

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 informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Det är av betydelse att skilja själva provtagningen från insamlandet och bevarandet av prover. Provtagningen utgör ett led i hälso- och sjukvården och omfattas av lagstiftningen på det området (prop. 2001/02:44 s. 46).

Provgivaren ska alltid få veta att man tänker bevara ett vävnadsprov i en biobank och vad det ska användas till. Formerna för hur informationen lämnas har dock inte reglerats i lagen och i förarbetena anges att detta kan variera beroende på ändamålen (prop. 2001/02:44 s. 38). Informationen och samtycket ska enligt 3 kap. 7 § biobankslagen dokumenteras i patientjournalen.

Vid sidan av huvudregeln i 3 kap. 1 § biobankslagen regleras det några särskilda situationer. För den som är underårig men har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning gäller enligt 2 § i kapitlet att den underårige själv ska informeras och ta ställning till samtycke. För underåriga som inte kan ta ställning gäller enligt samma bestämmelse att det är vårdnadshavaren som ska informeras och som kan avge samtycke.

När ett vävnadsprov tas 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, vilket anges i 3 kap. 3 § biobankslagen.

Om ett vävnadsprov tas från en avliden ska enligt 3 kap. 4 § motsvarande tillämpning ges åt de bestämmelser i transplantationslagen och lagen (1995:832) om obduktion m.m. (obduktionslagen) som reglerar när proverna får tas.

Biobankslagen innehåller inte någon bestämmelse som reglerar frågan om bevarande av vävnadsprover från personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande saknar förmåga att avge samtycke. Regeringen ansåg att det var olämpligt att specialreglera frågan och därmed föregripa en mer allsidig och

övergripande behandling av den (prop. 2001/02:44 s. 42). I betänkandet Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112) finns förslag angående detta. Förslagen har ännu inte föranlett lagstiftning.

I 4 kap. 4 § SOSFS 2002:11 anges att om den som ska lämna samtycke saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank, får provet ändå sparas för vård och behandling av en patient, om det är nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet. I 4 kap. 5 § samma föreskrifter anges det att om patienten återfår förmågan att lämna samtycke, ska patienten ges tillfälle att ta ställning till om provet ska bevaras.

Det har diskuterats om vävnadsprover som tas med stöd av bestämmelser om tvångsåtgärder, t.ex. smittskyddslagen (2004:168), kan sparas utan samtycke. Biobankslagens förhållande till annan lagstiftning anges i bestämmelsen i 1 kap. 4 § biobankslagen. I 1 kap. 3 § SOSFS 2002:11 anges att vävnadsprover som tas med stöd av smittskyddslagen får användas för andra ändamål än smittspårning endast om kraven på information och samtycke i biobankslagen är uppfyllda.

De vävnadsprover som bevaras i biobankerna får enligt 3 kap. 5 § biobankslagen inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som har lämnat samtycket har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Om den som har lämnat samtycke har avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga ska ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet. När det nya ändamålet avser forskning föregås projektet av prövning i etikprövningsnämnd, som ska ta ställning till vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke, vilket även framgår av 13 och 15 §§ etikprövningslagen.

Den som har lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får enligt 3 kap. 6 § biobankslagen när som helst återkalla sitt samtycke. Om återkallelsen avser all användning ska vävnadsprovet enligt bestämmelsen omedelbart förstöras eller aidentifieras. Det som ska förstöras eller aidentifieras är själva vävnadsprovet, inte sådana forskningsresultat som kan ha uppnåtts på grund av provet (prop. 2001/02:44 s. 44). Det framgår således att samtycke kan återkallas delvis och begränsas till att avse endast visst eller vissa ändamål.

Utlämnande och överlåtelse m.m.

Enligt 4 kap. 1 § biobankslagen prövas ansökningar om att få tillgång till vävnadsprover i biobanken som huvudregel av den biobanksansvarige. Om vävnadsprover ska lämnas ut till utlandet är forskning det enda tillåtna ändamålet (4 kap. 3 § biobankslagen). Enligt samma bestämmelse ska det dessutom 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.

Vävnadsprover som har lämnats ut för att förvaras och användas i en sekundär provsamlings får enligt 4 kap. 2 § inte utlämnas vidare. Vidare gäller, enligt 4 kap. 4 §, att vävnadsprover som lämnas ut ska vara avidentifierade eller kodade, om inte annat särskilt beslutas. En ansökan om att få bryta en kod kan också göras i efterhand, enligt samma bestämmelse. Kodnycklarna ska enligt bestämmelsen förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Det anges i förarbetena att en ansökan om att få bryta en kod ska bifallas endast i undantagsfall och som exempel på det anges att ett forskningsprojekt är av sådant slag att det inte går att få ut något vetenskapligt värde av projektet om man inte har tillgång till uppgifterna (prop. 2001/02:44 s. 77).

Vidare gäller enligt 4 kap. 5 § biobankslagen att kodade vävnadsprover i vissa fall får skickas för analys m.m. med samtycke från provgivarna. Enligt bestämmelsen ska proverna återlämnas eller förstöras efteråt. Vävnadsprover i en biobank som är avsedd för vård- och behandlingsändamål får skickas till annan vårdgivare, även utomlands, för utlåtande eller analys. Vidare får vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt skickas till en annan enhet för forskning, även utomlands. Slutligen får prover som har lämnats ut till ett bolag för klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter och som förvaras hos bolaget under vissa förutsättningar skickas för analys, även utomlands. I den sistnämnda delen är bestämmelsen avsedd att tillgodose läkemedelsindustrins behov av att få analyser genomförda av högspecialiserade laboratorier (prop. 2001/02:44 s. 48 och 50).

I 4 kap. 4 a, 10 och 11 §§ biobankslagen finns bestämmelser om förfarandet för utlämnande av journalhandlingar och andra personuppgifter. I 4 kap. 6 och 6 a §§ i lagen finns regler som ger en möjlighet för den som förvägrats att få del av vävnadsprover från en vårdgivare eller av journalhandlingar att få saken prövad av

Socialstyrelsen. Det anses dock inte vara en skyldighet för vårdgivaren att lämna ut vävnadsprover. Om Socialstyrelsen anser att proverna bör lämnas ut kan styrelsen således endast förordna att utlämnande sker (prop. 2001/02:44 s. 48–49).

Beslut om att ställa prover till annans förfogande ska enligt 2 kap. 5 § biobankslagen anmälas till Socialstyrelsen inom en månad från beslutet.

Det finns också en bestämmelse i 4 kap. 7 § i lagen som anger att beslut om överlåtelse av en biobank eller av delar av en biobank kräver Socialstyrelsens tillstånd och att sådan överlåtelse inte får ske till utlandet.

I 4 kap. 8 § biobankslagen finns en bestämmelse som anger att vävnadsprover inte får överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte. En liknande bestämmelse finns i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Den bestämmelsen reglerar ansvar för överträdelse av förbudet (6 kap. 1 § biobankslagen).

En biobank ska enligt 2 kap. 4 § biobankslagen förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Av 5 kap. 1 § SOSFS 2002:11 följer att proverna normalt ska betecknas med enbart identifieringsnummer men att prover som samlas in för vård och behandling får märkas med direkt identifierande personuppgifter om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten. Enligt 5 kap. 3 § samma föreskrifter ska vävnadsproverna och provgivarnas personuppgifter förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna och inte kan koppla samman dessa med vävnadsproverna.

Biobanker med primära provsamlingar får enligt 4 kap. 9 § biobankslagen inte läggas ned utan Socialstyrelsens beslut. Om det är fråga om en biobank med enbart sekundära provsamlingar får dock huvudmannen själv besluta att biobanken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Enligt 5 kap. 5 § SOSFS 2002:11 ska det bestämmas en bevarandetid för vävnadsproverna utifrån provernas hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som biobanken har inrättats för. I förarbetena anges också att enskilda vävnadsprover ska förstöras om de inte längre behövs för det ändamål som har beslutats (prop. 2001/02:44 s. 54 och 79).

PKU-biobanken

I 5 kap. biobankslagen finns särskilda bestämmelser som reglerar PKU-biobanken och det personuppgiftsregister som hör till banken, PKU-registret. PKU-biobanken och dess register är speciella på det sättet att de innehåller blodprover från och tillhörande personuppgifter om ca 3,5 miljoner barn som fötts i Sverige sedan 1975.

Biobanken får användas enbart för ändamål som uppräknas i 5 kap. 2 § biobankslagen, nämligen analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningsjukdomar, retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling.

PKU-registret får enligt 5 kap. 5 § i lagen användas för de ändamål som gäller för biobanken samt därutöver för framställning av statistik. I registret får enligt 5 kap. 6 § i lagen endast följande uppgifter registreras: moderns namn, personnummer och hemort, graviditetens längd, barnets födelsetid, kön och – vid flerbörd – ordningstal, den enhet inom sjukvården som tagit vävnadsprovet, diagnos, uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar och samtycke från barnets vårdnadshavare. För registret gäller en särskild informations- och samtyckesregel i 5 kap. 7 § i lagen som i stort motsvarar vad som gäller för biobanker enligt 3 kap. 2 §. Bestämmelserna om PKU-registret har enligt 1 kap. 4 § biobankslagen företräde framför bestämmelser i annan lag.

Tillsyn och överklagande m.m.

Socialstyrelsen har enligt bestämmelser i 6 kap. 3–6 §§ biobankslagen tillsyn över efterlevnaden av lagen, utom såvitt avser personuppgiftsbehandling. För sådan tillsyn har Datainspektionen ansvaret. För tillsynen har Socialstyrelsen fått vissa befogenheter som anges i 6 kap. 4–6 §§ i lagen. Socialstyrelsens beslut i frågor enligt biobankslagen är enligt 6 kap. 7 § normalt överklagbara till allmän förvaltningsdomstol. Styrelsens beslut i frågor om utlämnande av vävnadsprover är dock inte överklagbara. Enligt 6 kap. 1 § biobankslagen är det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet bryta mot vissa av bestämmelserna i lagen. Straffet är

böter. I 6 kap. 2 § i lagen finns en bestämmelse om skadestånd från biobankernas huvudmän.

2.2 Andra bestämmelser i svensk rätt

2.2.1 Frivillig hälso- och sjukvård m.m.

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, 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. Där finns regler om patientens självbestämmande. I 2 a § HSL anges det att hälso- och sjukvården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt att vården och behandlingen så långt det är möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten. Särskilt för landstingens respektive kommunernas hälso- och sjukvård anges i 3 a och 18 a §§ att när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar.

Förutom den hälso- och sjukvård som bedrivs i varje landsting har det med stöd av 9 § HSL beslutats om sex sjukvårdsregioner för sådan vård som berör flera landsting. Dessutom finns det viss högspecialiserad rikssjukvård som bedrivs enligt 9 a § av ett landsting med hela landet som upptagningsområde. Kommunerna erbjuder också viss sjukvård enligt 17–25 §§.

För tandvård, dvs. åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan, gäller i stället tandvårdslagen (1985:125).

Patientsäkerhetslagen (2010:659) är en ny lag som träder i kraft den 1 januari 2011, då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska upphöra att gälla. I patientsäkerhetslagen finns bl.a. bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

En närmare redogörelse för samtycke i hälso- och sjukvården finns i kapitel 9 nedan.

Särskilt om transplantation och obduktion

Med transplantation avses enligt 1 § transplantationslagen ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Lagen reglerar även tillvarataganden för andra medicinska ändamål.

För biologiskt material från en avliden gäller som huvudregel enligt 3 § transplantationslagen att materialet får tas om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I annat fall får biologiskt material tas från en avliden under förutsättning dels att den avlidne inte har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning, dels att inte någon som stått den avlidne nära motsätter sig ingreppet (3 § andra stycket och 4 §).

För material från levande människor är huvudregeln enligt 6 § att samtycke krävs och att samtycket ska vara skriftligt om det organ eller material som ska tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Särskilda, restriktiva regler finns i 8 § beträffande underåriga och personer som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke samt i 11 § beträffande aborterade foster.

Med obduktion avses enligt 4 § obduktionslagen att kroppen efter en avliden öppnas och undersöks invändigt. En klinisk obduktion får, som huvudregel, enligt 8 § utföras om den avlidne skriftligen har medgett obduktion eller uttalat sig för en sådan åtgärd eller om det av andra skäl finns anledning att anta att obduktion skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Sådant obduktion får enligt 10 § i vissa fall också utföras om det är oklart vilken inställning den avlidne haft och inte någon närstående motsätter sig det. En rättsmedicinsk obduktion eller rättsmedicinsk likbesiktning får enligt 17 § genomföras även om åtgärden strider mot den avlidnes eller de närståendes inställning.

Blodsäkerhet och vävnadssäkerhet

På grund av direktiv från EU har det tillkommit två lagar som reglerar hanteringen av blod och andra vävnader för användning på människor. Lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) gäller enligt dess 2–3 §§ insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Enligt samma bestämmelser gäller den också framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

Lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) gäller vid hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, dock inte när blodsäkerhetslagen är tillämplig, vilket anges i 1 och 6 §§ i lagen.

De båda lagarna kompletteras av omfattande myndighetsföreskrifter.

Regleringen av blodsäkerhet och vävnadssäkerhet beskrivs närmare i kapitel 7 och 12–14 nedan.

Genetisk integritet

I lagen om genetisk integritet finns regler om användning av genetiska undersökningar och genetisk information samt genterapi, genetisk undersökning vid allmänna hälsoundersökningar, fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, insemination och befruktning utanför kroppen. Lagen innehåller också en ansvarsbestämmelse för handel med humanbiologiskt material.

En utförligare beskrivning av reglerna i 5–7 kap. lagen om genetisk integritet finns i kapitel 7 nedan.

2.2.2 Åtgärder under tvång

Även i verksamhet där vissa åtgärder får vidtas under tvång kan vävnadsprover komma att tas. Här anges ett urval av bestämmelser, främst med anknytning till hälso- och sjukvården. I smittskydds-

lagen finns det bestämmelser om smittskyddsåtgärder som riktar sig till människor, bl.a. åtgärder som sker under tvång. Om någon som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom motsätter sig den undersökning som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger, får förvaltningsrätten på ansökan av smittskyddsläkaren besluta om tvångsundersökning, enligt 3 kap. 2 §. Förvaltningsrätten kan också besluta om isolering av den som bär på en allmänfarlig sjukdom (5 kap. 2 §).

Psykiatrisk tvångsvård får enligt 3 § lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård beslutas för den som lider av en allvarlig psykisk störning och på grund av sitt psykiska tillstånd och sina personliga förhållanden i övrigt har ett oundgängligt behov av psykiatrisk vård, som inte kan tillgodoses på annat sätt än genom att patienten är intagen på en sjukvårdsinrättning för kvalificerad psykiatrisk dygnetruntvård, eller behöver iaktta särskilda villkor för att kunna ges nödvändig psykiatrisk vård, under förutsättning att patienten motsätter sig sådan vård eller det till följd av patientens psykiska tillstånd finns grundad anledning att anta att vården inte kan ges med hans eller hennes samtycke.

Rättspsykiatrisk vård beslutas huvudsakligen enligt 31 kap. 3 § brottsbalken för den som har begått ett brott, för vilket påföljden inte bedöms kunna stanna vid böter, och lider av en allvarlig psykisk störning, om det med hänsyn till hans eller hennes psykiska tillstånd och personliga förhållanden i övrigt är påkallat att han eller hon är intagen på en sjukvårdsinrättning för psykiatrisk vård, som är förenad med frihetsberövande och annat tvång. Enligt samma bestämmelse får den rättspsykiatriska vården förenas med särskild utskrivningsprövning, om det till följd av den psykiska störningen finns risk för återfall i brottslighet, som är av allvarligt slag. Den rättspsykiatriska vården bedrivs enligt bestämmelser i lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

Lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) och lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) är socialrättsliga lagar som anger förutsättningarna för beslut om tvångsvård av missbrukare och av unga som riskerar att fara illa. Enligt 32 a § LVM är den som är intagen på LVM-hem som huvudregel skyldig att efter uppmaning lämna blod-, urin- eller utandningsprov för kontroll av om han eller hon är påverkad av narkotika, alkoholhaltiga drycker eller vissa andra medel, om det kan misstänkas att den intagne är påverkad av något sådant medel.

En motsvarande regel finns i 17 a § LVU för unga som vistas i ett hem för särskilt noggrann tillsyn.

2.2.3 Sekretess och personuppgifter

Sekretess

Den enskildes integritetsintresse i hälso- och sjukvården skyddas av bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). OSL gäller i princip enbart för myndigheter och inte inom den enskilda hälso- och sjukvården. För den enskilda hälso- och sjukvården finns bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen. Bestämmelserna är avsedda att ge den enskilde ett motsvarande skydd som OSL ger.

Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess, som huvudregel, inom hälso- och sjukvården enligt följande. Sekretess gäller för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Samma sekretess gäller också i viss angränsande verksamhet, t.ex. rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning. Sekretessen gäller i högst sjuttio år för uppgifter i allmänna handlingar.

För PKU-registret finns en särskild sekretessbestämmelse i 25 kap. 15 § OSL. Där anges samma förutsättningar som för hälso- och sjukvården i 25 kap. 1 §.

Motsvarande förutsättningar gäller enligt 26 kap. 1 § även för socialtjänsten, vilket också innefattar verksamheten enligt lagstiftningen om vård av unga och av missbrukare utan samtycke.

För viss forskning gäller den s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL och 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641). Den ger ett starkare sekretesskydd än hälso- och sjukvårdssekretessen.

Det finns vidare en allmän bestämmelse i 21 kap. 1 § OSL om sekretess hos nästan alla myndigheter för uppgifter som rör enskilds hälsa eller sexualliv. Sekretess enligt den bestämmelsen gäller dock endast om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgifterna röjs. Regeln gäller bara när uppgifterna inte omfattas av andra sekretessbestämmelser, som t.ex. hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 §.

Sekretessen enligt de nämnda bestämmelserna kan dock brytas i vissa fall som anges i OSL och uppgifter lämnas ut. Sekretess hindrar inte att uppgifter lämnas ut om det är nödvändigt för att myndigheten ska kunna fullgöra sin verksamhet, vilket anges i 10 kap. 2 § OSL. Det krävs alltså dels att utlämnandet gäller myndighetens eget behov, inte någon utomståendes behov, dels att utlämnandet är nödvändigt för fullgörandet av verksamheten. En specialregel på hälso- och sjukvårdens område finns i 25 kap. 12 § OSL. Där anges möjligheter att lämna ut uppgifter om underåriga, missbrukare och personer som får psykiatrisk vård utan samtycke när det behövs för att ge den enskilde nödvändig vård, behandling eller annat stöd. Detsamma gäller uppgifter om en gravid kvinna eller någon närstående till henne, om uppgifterna behöver lämnas för en nödvändig insats till skydd för det väntade barnet.

I 25 kap. 13 § OSL finns en bestämmelse som bryter hälso- och sjukvårdssekretessen och ger möjlighet att lämna ut uppgifter mellan framför allt vårdgivare för att den enskilde ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd, när den enskilde på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl inte kan samtycka till att uppgifter lämnas ut.

Vissa allmänna undantag från sekretessbestämmelserna finns i 10 kap. OSL. Av 10 kap. 24 § följer att sekretess som huvudregel inte hindrar att uppgifter som angår misstanke om brott lämnas till åklagare eller polis, om fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda en annan påföljd än böter. Om det är fråga om sekretess enligt t.ex. 24 kap. 8 §, 25 kap. 1 § eller 26 kap. 1 § måste misstanken normalt gälla allvarigare brott (10 kap. 19–23 §§ OSL).

Vidare finns det en generalklausul i 10 kap. 27 § OSL som tillåter att uppgifter lämnas ut när det är uppenbart att intresset av utlämnandet har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Generalklausulen gäller dock inte när uppgifterna omfattas av sekretess enligt t.ex. 24 kap. 8 §, 25 kap. 1 § eller 26 kap. 1 § OSL.

Dessutom hindrar inte sekretessbestämmelserna att uppgifter lämnas ut till en myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL).

Personuppgifter

Det finns också bestämmelser i personuppgiftslagen till skydd för människors personliga integritet. Med personuppgifter menas enligt 3 § i lagen all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Utgångspunkten i personuppgiftslagen är att personuppgifter enbart får behandlas med stöd av samtycke från den registrerade eller för att behandlingen är nödvändig för något av de syften som uppräknas i 10 § personuppgiftslagen. Det krävs då att behandlingen är nödvändig för att

- a) ett avtal med den registrerade ska kunna fullgöras eller åtgärder som den registrerade begärt ska kunna vidtas innan ett avtal träffas,
- b) den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet,
- c) vitala intressen för den registrerade ska kunna skyddas,
- d) en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras,
- e) den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning, eller
- f) ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut ska kunna tillgodoses, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Mer liberala regler gäller enligt 5 a § personuppgiftslagen vid behandling av personuppgifter i ostrukturerat material. För vissa situationer gäller i stället strängare regler.

Enligt 13 § personuppgiftslagen gäller ett principiellt förbud mot att behandla bl.a. personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung och personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv, vilket benämns känsliga personuppgifter.

Från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter finns det ett antal undantag, bl.a. vid uttryckligt samtycke till behandlingen. Känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål enligt bestämmelserna i patientdatalagen.

I 2 kap. patientdatalagen anges för vilka ändamål personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården och vilka sökbegrepp som får användas. Enligt 4 kap. 1 § får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Detta övervakas genom behörighets- och kontrollregler i samma kapitel. I 6 kap. patientdatalagen finns bestämmelser om sammanhållen journalföring som medger direktåtkomst till personuppgifter mellan olika vårdgivare.

Känsliga personuppgifter får dessutom behandlas för forskningsändamål enligt 19 § personuppgiftslagen, under förutsättning att forskningen har godkänts av en etikprövningsnämnd. Enligt samma bestämmelse kan känsliga personuppgifter också få behandlas för statistikändamål.

Bestämmelserna om personuppgifter behandlas närmare i kapitel 13 nedan.

2.2.4 Forskning

Etikprövningslagen tillämpas enligt dess 3 § på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen och personuppgifter om lagöverträdelse m.m. enligt 21 § personuppgiftslagen. Dessutom tillämpas lagen enligt 4 § på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om forskningen har godkänts vid etikprövning. Godkännandet får

förenas med villkor. Ett godkännande enligt etikprovningenslagen medför dock inte att forskningen får utföras, om forskningen strider mot någon annan författning (6 §).

Som utgångspunkter för provningen gäller följande. Endast sådan forskning som kan utföras med respekt för människovärdet får godkännas (7 §). 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 (8 §). Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 §). Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 §).

Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet (13 och 15 §§, jfr 3 kap. 5 § biobankslagen). För forskning enligt 4 § 1–3 etikprovningenslagen i övrigt gäller detaljerade bestämmelser i 16–22 §§ om den information som ska lämnas och hur samtycke ska inhämtas.

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om klinisk läkemedelsprovning. I 13 § läkemedelslagen anges att en klinisk undersökning på människor eller djur av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprovning) får utföras för att utreda i vad mån läkemedlet är ändamålsenligt. Enligt 14 § krävs godkännande från Läkeemedelsverket för att få genomföra en klinisk läkemedelsprovning. För provning på människor förutsätts även godkännande från etikprovningsnämnd. I 13 a–13 g §§ anges de krav som ska uppfyllas för provningen. Där anges bl.a. vilken information som ska ges till dem som ska delta, formerna för det samtycke som ska inhämtas från de deltagande eller från ställföreträdare för dessa samt under vilka förutsättningar provning kan genomföras på underåriga och personer som är oförmögna att lämna samtycke.

Med stöd i 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter regleras klinisk provning av medicintekniska produkter i förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter och i

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

2.3 Internationella bestämmelser

I svensk rätt beaktas internationella bestämmelser på olika sätt. Som huvudregel gäller att internationella, eller folkrättsliga, regler bara kan binda Sverige som stat och att det krävs att dessa genomförs i svensk rätt genom t.ex. att riksdagen stiftar lag för att de ska gälla inom Sverige.

EU-rätten har dock en särställning i det sammanhanget, eftersom dessa regler inte bara är bindande för Sverige som stat utan ofta får ett direkt genomslag i svensk rätt, s.k. direkt effekt.

Den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europa-konventionen) har också en särställning, eftersom den dels är folkrättsligt bindande för Sverige, dels ger enskilda möjlighet att klaga inför konventionens domstol, Europadomstolen. Konventionen har dessutom införts i svensk rätt som en egen lag.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (biomedicinkonventionen) är ett annat internationellt dokument som har stor betydelse för utredningens arbete. Sverige har undertecknat konventionen men inte ratificerat den. Om Sverige ratificerar konventionen blir den bindande för Sverige som stat. Den blir dock inte därmed gällande som svensk lag utan måste införas genom inhemska bestämmelser. Även om Sverige ännu inte ratificerat konventionen har den haft betydelse vid utformningen av lagar som berör de för konventionen relevanta ämnena.

I detta avsnitt beskrivs också Helsingforsdeklarationen. Det är ett dokument som utarbetats inom en internationell läkarorganisation och är inte en konvention mellan stater. Deklarationen har därför inte någon sådan folkrättslig status som biomedicinkonventionen har. Den har dock en stor praktisk betydelse för utvecklandet av etiska principer inom medicinsk forskning och förtjänar därför att beaktas.

2.3.1 EU-rätten

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) har genomförts i svensk lag genom blodsäkerhetslagen och genom myndighetsföreskrifter i anslutning till lagen.

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) har genomförts i svensk lag genom vävnadslagen och myndighetsföreskrifter.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (organdirektivet) ska genomföras i svensk lag senast den 27 augusti 2012.

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. Europaparlamentet och rådet har beslutat en förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi m.m. Genom förordningen införs ytterligare bestämmelser utöver dem som fastställs i det nyssnämnda direktivet. Med läkemedel för avancerad terapi menas i förordningen läkemedel för genterapi eller för somatisk cellterapi och, under vissa förhållanden, produkter som innehåller bearbetade celler eller vävnader. I rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter finns regler för sådana produkter. Det direktivet gäller i princip inte blod och annat mänskligt biologiskt material, men behandlar produkter där mänskligt blod är en integrerad del (art. 1.4a och 1.5 i dir. 93/42/EEG). Därutöver finns en särskild reglering i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, vilket gäller även för produkter som är tillverkade med utgångspunkt i vävnader, celler eller ämnen av mänskligt ursprung.

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. Direktivet har också beaktats i förarbetena till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 145).

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). Det har genomförts i svensk lag genom personuppgiftslagen och genom registerbestämmelser i ett stort antal speciallagar.

2.3.2 Europakonventionen

I Europakonventionen är det främst art. 8 som har betydelse för biobankerna. Art. 8 ger ett skydd för privat- och familjeliv, hem och korrespondens. Integritetsskyddet i art. 8 beskrivs närmare i kapitel 5 nedan.

Därutöver kan art. 6 i Europakonventionen nämnas. Där anges kravet på en rättvis rättegång. I detta krav ingår bl.a. att beslut som rör s.k. civila rättigheter ska kunna prövas i domstol.

2.3.3 Biomedicinkonventionen och tillhörande dokument

Biomedicinkonventionens syfte är enligt dess art. 1 att skydda människors integritet och identitet. Den ska garantera mänskliga rättigheter i samband med tillämpningen av biologi och medicin. Den innehåller regler som har direkt betydelse för biobanksverksamhet. Enligt art. 22 i konventionen får biologiskt material som har avlägsnats från en människas kropp i samband med en medicinsk åtgärd inte bevaras eller användas för andra ändamål än det för vilket materialet avlägsnades utan att erforderliga procedurer för information och samtycke iakttas.

Biomedicinkonventionen innehåller allmänna bestämmelser om information och samtycke i art. 5–9. I art. 5 anges att en åtgärd inom hälsoområdet får vidtas endast om den berörde har gett sitt fria och informerade samtycke till åtgärden samt att samtycket får återkallas när som helst.

Enligt art. 6 får åtgärder på en person som inte har förmåga att lämna samtycke vidtas endast i den personens direkta intresse. När

det särskilt gäller underåriga som inte har behörighet att själv ta ställning anges i artikeln att tillstånd till åtgärden måste lämnas av den underåriges ställföreträdare eller av en myndighet, person eller organ, i enlighet med vad som är föreskrivet (*provided for by law*). Där anges också att den underåriges åsikt ska beaktas som en allt viktigare bestämmande faktor i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad. Även när det gäller vuxna som på grund av psykisk störning, sjukdom eller liknande orsak saknar förmåga att lämna samtycke anges i bestämmelsen att det fordras att samtycke till den aktuella åtgärden lämnas av patientens företrädare, eller av föreskriven myndighet, person eller organ samt att patienten så långt möjligt ska ta del i samtyckesförfarandet. Även ett samtycke som lämnas i den ordning som anges i art. 6 får återkallas när som helst, i den berörda personens intresse.

Biomedicinkonventionen innehåller specifika regler om forskning i art. 15–18. I art. 16 anges detaljerat under vilka förutsättningar forskning får ske på en människa. Av intresse för biobankernas del är främst regleringen angående samtycke. Forskningspersonerna måste enligt artikeln vara informerade om sina rättigheter och det skydd de har rätt till, bl.a. att när som helst kunna återkalla ett lämnat samtycke till medverkan i forskningen. Det krävs att det finns ett uttryckligt och specificerat samtycke, vilket också ska ha dokumenterats. Underförstått samtycke är således otillräckligt i samband med forskning på människor. Art. 17 innehåller särskilda, inskränkande, regler för forskning på personer som inte har förmåga att lämna samtycke. Enligt art. 18 ska, om forskning på embryon *in vitro* är tillåten, embryot ges tillräckligt skydd.

I art. 19–20 i biomedicinkonventionen finns särskilda regler om transplantation från levande donatorer. Ingrepp för avlägsnande av organ eller vävnad för transplantationsändamål får enligt art. 19 bara göras om samtycke enligt art. 5 har lämnats uttryckligen, antingen i skrift eller inför en myndighet. Enligt art. 20 får som huvudregel transplantation inte ske från personer som saknar förmåga att lämna samtycke.

Till konventionen finns tilläggsprotokoll om kloning, transplantation och biomedicinsk forskning samt ett protokoll av den 27 november 2008 om genetisk testning för hälsoändamål. I protokollet om kloning förbjuds forskning som syftar till att skapa genetiskt identiska människor. Protokollet om forskning gäller forskning som medför åtgärder på människor. I protokollet

uppställs bl.a. regler om etikprövning och närmare bestämmelser om informerat samtycke. Sverige har undertecknat tilläggsprotokollen om kloning och om biomedicinsk forskning. Inget av protokollen har ratificerats av Sverige. Protokollet om genetisk testning har ännu inte trätt i kraft.

Biomedicinkonventionen kompletteras också av Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung. Rekommendationen omfattar, enligt art. 2, forskning inom hälsoområdet som innefattar sparade vävnadsprover, utom sådana vävnadsprover som kommer från embryon och foster. Rekommendationen innehåller principer för hur vävnadsprover får insamlas, bevaras i samlingar och användas i forskning.

2.3.4 Helsingforsdeklarationen

Helsingforsdeklarationen har utarbetats inom läkarorganisationen World Medical Association och fastställts 1964. Den har därefter ändrats vid åtta tillfällen, senast i oktober 2008. Deklarationen innehåller etiska principer för medicinsk forskning och är tillämplig endast på forskning som avser människor.

I deklARATIONEN finns några grundläggande principer för medicinsk forskning. Det anges vad som ska dokumenteras i ett forskningsprotokoll och att forskningen måste vara godkänd av etikprövningsnämnd (p. 14–15). Det anges också att medicinsk forskning som avser forskningspersoner bara får utföras om forskningens syfte är så viktigt att det uppväger de risker och obehag som projektet medför (p. 21). En annan viktig princip i Helsingforsdeklarationen är principen om informerat samtycke (p. 24). Om identifierbara vävnadsprover eller personuppgifter används, måste samtycke normalt inhämtas för att samla in, analysera, bevara och återanvända detta. Om det är omöjligt eller ogenomförbart att inhämta samtycke, eller om detta skulle riskera forskningens värde kan forskningsprojektet i stället genomföras med stöd av godkännande från etikprövningsnämnd (p. 25). Det finns också principer som gäller forskningspersoner som är oförmögna att lämna giltigt samtycke (p. 27–29). Slutligen finns det särskilda principer för forskning som kombineras med sjukvård (p. 31–35).

3 Biobankerna och deras verksamhet

3.1 Biobanker i Sverige

3.1.1 Allmänt

I den vetenskapliga medicinens historia har vävnadsprover under lång tid bevarats i samlingar. Uppmärksamheten har dock inte alltid varit riktad mot samlingarna av bevarade prover utan snarare mot de forskningsrön och den kliniska behandling som har blivit följden av det vetenskapliga arbetet med vävnadsproverna. Den ökade kunskapen inom biomedicin och genteknik kombinerad med datateknikens utveckling har inneburit att intresset för biobankerna har ökat under de senaste årtiondena, både för att de utgör en resurs och för att etiska frågeställningar tydliggörs.

Den beskrivning av biobankerna i Sverige och i andra länder som ges i detta kapitel innehåller ett urval av biobanker och annan verksamhet som har med biobanker att göra, med betoning på verksamhet som framstår som särskilt intressant ur vetenskaplig eller etisk synvinkel.

Inledningsvis kan det nämnas att Socialstyrelsen för ett verksamhetsregister över de biobanker som anmäler sig till styrelsen enligt 2 kap. 6 § biobankslagen. Det finns 859 biobanker registrerade, varav 591 är aktiva och bedriver verksamhet (maj 2010). Registret innehåller endast kortfattade uppgifter om biobankerna och deras verksamhet. Dessutom finns det biobanker som är mycket stora och innehåller många provsamlingar av olika slag. Socialstyrelsens register över biobanker är alltså inte någon god informationskälla när det gäller vilken biobanksverksamhet som bedrivs i Sverige. Därtill kommer att vissa biobanker inte omfattas av biobankslagen, eftersom de inte innehåller vävnads-

prover från hälso- och sjukvården. Sådana biobanker finns inte registrerade hos Socialstyrelsen.

När biobankslagen hade trätt i kraft 2003 tog dåvarande Landstingsförbundet initiativ till Landstingens biobanksprojekt. Biobankslagen hade medfört ett behov av förändringar i hälso- och sjukvården, främst när det gällde att inhämta samtycke från provgivarna. Projektet hade till syfte att samordna dessa förändringar i hela landet. Efterhand utökades projektets uppdrag till att även omfatta kvalitetssäkring av biobanker, terminologi, IT-stöd för biobanksinformation samt principer för tillgång till vävnadsprover från hälso- och sjukvården för forskning.

Landstingens biobanksprojekt avslutades i september 2005 och verksamheten övertogs av Nationella biobanksrådet, som bildades på uppdrag av Sveriges Kommuner och Landsting. I biobanksrådet finns representanter för de sex sjukvårdsregionerna, för universitet och högskolor med läkarutbildning och för läkemedelsindustrin. Biobanksrådet har fortsatt att utveckla de gemensamma rutinerna och förvaltar de dokument som har tagits fram i projektet. Nationella biobanksrådet ska i första hand ha en stödjande funktion och en roll som samverkansorgan men kan också, efter beslut från landstingsdirektörerna, leda specifika uppdrag.

Fem av de sex sjukvårdsregionerna i Sverige har ett regionalt biobankscentrum. De ger stöd och service åt de verksamheter i regionen som berörs av biobankslagen. Dessutom har landsting och större sjukhus inrättat s.k. biobankssamordnare, som samordnar verksamheten för de ingående biobankerna.

3.1.2 Biobanker främst för vårdändamål

De svenska sjukhusens patologiska kliniker har stora provsamlingar. Det finns vissa vävnadsprover ända från slutet av 1800-talet. De stora samlingarna vid universitetssjukhusen består dock främst av prover som kommer från 1940-talet och framåt. Sedan länge finns det klinisk patologi som specialitet vid många sjukhus i Sverige. I de patologiska biobankerna bevaras vävnadsprover som tagits tillvara bl.a. i samband med kirurgiska ingrepp och obduktioner. Vävnadsmaterialet bevaras inbäddat i paraffin i klossar som kan förvaras i rumstemperatur. Från klossarna skärs en mycket tunn skiva som färgas och fästs vid en glasskiva inför

patologens undersökning i mikroskop eller på annat sätt. Glasskivorna med preparat bevaras också.

Många miljoner vävnadsprover finns bevarade i biobankerna för patologi och cytologi vid de svenska allmänna sjukhusen. En grupp av prover som särskilt kan nämnas är proverna från gynekologisk cellprovtagning. Dessa utgör en stor grupp, eftersom provtagningen görs på kvinnor mellan 23 och 60 år vart tredje till vart femte år. De patologiska och cytologiska klinikernas främsta verksamhet består av diagnostik.

Sjukhuslaboratorier för klinisk kemi genomför ett stort antal analyser, som bl.a. innebär mätning av olika biokemiska substanser i blod, urin eller andra kroppsvätskor. En liten andel av dessa prover sparas under längre tid vid biobanker, medan de flesta sådana prover tas endast för analysen.

Inom ramen för klinisk mikrobiologi diagnostiseras infektioner som orsakas av bakterier, virus, svampar och parasiter. Virologiska serumprover bevaras i stor utsträckning vid biobanker. Dessa prover bevaras normalt i fruset tillstånd.

Vid avdelningar för klinisk genetik utförs laboratoriediagnostik av genetiskt betingade sjukdomar. Vävnadsprover som har tagits för sådan diagnostik bevaras i biobanker vid de stora sjukhusen i Sverige.

Vävnadsprover bevaras inom många olika specialiteter, såsom reumatologi, ortopedi och immunologi. Även för tandvårdsändamål bevaras vävnadsprover i biobanker. För immunologiska ändamål bevaras prover bl.a. i samband med transfusioner.

Därtill kommer det blod som samlas in för transfusion och de vävnader och organ som tas för transplantation. Av det donerade blodet framställs bl.a. blodkomponenter för transfusion. De röda blodkropparna kan bevaras högst 42 dygn medan blodplättar endast kan bevaras fem till sju dygn. Plasma används även som råvara för läkemedelstillverkning.

Vävnader som hornhinnor, hjärtklaffar, ben, hud och stamceller bevaras i vävnadsbanker, främst för transplantation. Bevarandetiden kan skilja sig åt avsevärt beroende på vilken vävnad det är fråga om. Ben och hjärtklaffar kan förvaras under två eller flera års tid, medan donerade hornhinnor är transplantationsdugliga i upp till sju veckor. Organ som hjärtan, lungor eller njurar förvaras utanför kroppen endast under några timmar upp till något dygn i samband med transplantation.

Mänskliga ägg kan bevaras nedfrysta efter befruktning utanför kroppen. Till följd av en bestämmelse i 5 kap. 4 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får de normalt inte bevaras utanför kroppen längre än fem år efter befruktningen.

Nationella biobanken för navelsträngsblod vid Sahlgrenska universitetssjukhuset i Göteborg samlar in blod från navelsträng och moderkaka som tas i samband med förlossning med samtycke från det nyfödda barnets vårdnadshavare. I biobanken bevaras blodstamceller i fryst tillstånd för att kunna transplanteras till patienter med olika blodsjukdomar.

Tobiasregistret är ett register över personer som kan bli stamcellsdonatorer. I registret anges ca 40 000 personer som har anmält sig och lämnat blodprov för utredning om vilken vävnadstyp blodet har, dvs. om provgivaren skulle kunna passa som donator till en viss patient. I Tobiasregistrets regi bevaras prover för att kunna göra kompletterande undersökningar om vävnadstyp. Tobiasregistret bedrivs i en verksamhet som ägs av Stockholms läns landsting.

PKU-laboratoriet, som ingår i Karolinska universitetssjukhuset, samlar in och analyserar blodprover från nyfödda barn med det främsta ändamålet att undersöka om de har någon av fem ovanliga men allvarliga sjukdomar. Proverna bevaras vid PKU-biobanken, som är en del av verksamheten vid laboratoriet. PKU-biobanken omfattar 3,5 miljoner prover. Verksamheten beskrivs utförligare i avsnitt 17.2.1.

Den offentliga sjukvårdens biobanker innehar de allra flesta vävnadsprover som bevaras i Sverige. Provsamlingarna har organiserats på olika sätt i olika landsting. Region Skåne har en enda biobank som är registrerad i Socialstyrelsens verksamhetsregister över biobanker. Vid denna stora biobank finns många avdelningar som i sin tur innehar provsamlingar av olika slag. I andra delar av landet har landstingen flera biobanker, som kan innehålla en eller flera provsamlingar. I Uppsala läns landsting har det beslutats att sammanföra samtliga biobanker till en gemensam biobank. Även i Västra Götalandsregionen har ett antal små biobanker sammanförts till större biobanker.

För att underlätta vissa komplicerade förfaranden för utlämnande av vävnadsprover har det i varje landsting och region inrättats en särskild biobank som enbart hanterar administrationen kring dessa utlämnanden och saknar egna provsamlingar, en s.k. e-biobank.

Även i enskilt bedriven hälso- och sjukvård finns det biobanker med vård och behandling som främsta ändamål. Aleris Medilab AB är ett företag som hanterar vävnadsprover i stor omfattning. Bolaget bevarar vävnadsprover dels i en biobank under Stockholms läns landstings huvudmannaskap, dels i en biobank som bolaget är huvudman för.

3.1.3 Biobanker främst för forskningsändamål m.m.

De biobanker som finns vid de stora sjukhusen används inte bara för vård och behandling av patienter utan också i stor utsträckning för forskningsändamål. Här genomgås ett urval av andra verksamheter och projekt som bevarar vävnadsprover i biobanker främst för forskningsändamål. Det finns också många små provsamlings i forskningsverksamhet.

Vid Karolinska institutet i Stockholm är ett flertal provsamlings för främst forskningsändamål samordnade till en gemensam biobank som kallas KI Biobank. KI Biobank tillhandahåller en infrastruktur för hantering av vävnadsprover och kan genomföra storskalig DNA-extraktion från blod och saliv.

Vid Karolinska institutet finns Svenska tvillingregistret, som är ett register över ca 85 000 tvillingpar. Verksamheten påbörjades redan på 1960-talet. Det ursprungliga syftet var att bedriva forskning om rökning men numera bedrivs många olika medicinska forskningsprojekt, även i internationellt samarbete, bl.a. med tvillingregister i andra länder. Forskning avseende tvillingar har särskild betydelse när det gäller ärftliga faktorer och omgivningsfaktorer som kan ge upphov till sjukdomar. I anslutning till tvillingregistrets verksamhet finns en provsamling med bevarade blod- och salivprover.

Karolinska institutet har också en samling av patologiprover och en samling av prover från hjärntumörer.

Bamse (barn, allergi, miljö, Stockholm, epidemiologi) är ett projekt vid Karolinska institutet om astma och allergi hos barn. I projektet har det bl.a. undersökts vilken betydelse hemmiljön och utomhusmiljön har för dessa sjukdomar. Blodprover har samlats in från barn i Stockholmsområdet. Projektet genomförs i internationellt samarbete.

LifeGene är ett forskningsprojekt som är avsett att omfatta en halv miljon svenskar från nyfödda till 45 års ålder. Alla medlemmar

i ett hushåll ska tillfrågas att delta. Även de barn som föds efter det att föräldrarna har gått in i studien ska kunna delta. De som tillfrågas och vill delta i studien kommer att följas under många år. Meningen är att den information som samlas in från friska personer ska kunna vara användbar vid forskning om sjukdomar som de senare drabbas av. Denna s.k. prospektiva studie innebär att LifeGene kartlägger befolkningens hälsa idag och hur den förändras under en längre tid. Efter det att symtom eller sjukdomar uppkommer är syftet att ta reda på vilka förhållanden som visade sig bäst förutsäga vem skulle drabbas av ohälsa. Den forskning som ska bedrivas avser hur gener, miljö och levnadsvanor är kopplade till folksjukdomar som t.ex. diabetes, hjärtinfarkt, astma och cancer. Karolinska institutet är värd för verksamheten men alla Sveriges medicinska fakulteter samarbetar i projektet.

Deltagarna i LifeGene får genomgå regelbundna hälsokontroller och svara på frågor i en enkät om sin hälsa, motion och levnadsvanor. Vid hälsoundersökningen görs vissa tester och blodprov och urinprov tas. Proverna sparas i en biobank för forskningsändamål. Hälsokontrollerna ska ske vid flera olika lokaler i landet. Vävnadsproverna ska bevaras i en lokal i Stockholmsområdet. Insamlingen av data och prover påbörjades i två pilotstudier som genomfördes under hösten 2009 och våren 2010. Insamlingen och analysen i huvudprojektet kommer att ske 2010–2016. I projektet genomförs också insamling av data och prover med anledning av särskilda händelser. En av de båda pilotstudierna har gjorts med anledning av influensapandemin 2009.

Karolinska institutet har en särskild biobank främst för tandvårdsforskning, KI tandvårdsbiobank. Vid biobanken förvaras vävnadsprover av olika slag, främst serum- och salivprover. Mycket av den forskning som bedrivs avser tandlossning. Även på andra odontologiska institutioner finns tandvårdsbiobanker.

Smittskyddsinstitutet har en biobank med lite mindre än en miljon serum- och plasmaprover m.m. Biobanken bevaras för alla de ändamål som anges i biobankslagen. Bl.a. utgör den en forskningsresurs.

En stor forskningsbiobank är Medicinska biobanken i Umeå. Den omfattar vävnadsprover från över 100 000 personer, ofta med flera prover från varje person. Vid biobanken finns flera provsamlingar, bl.a. Västerbottenskohorten, Monica-kohorten och Mammografikohorten. Västerbottenskohorten är den största prov-

samlingen. I den finns blodprover som varje år från 1985 har samlats in från dem som under året har fyllt 40, 50 och 60 år i Västerbottens län. Forskningspersonerna tillfrågas i samband med en hälsoundersökning om de vill donera blod. Deltagarna får även fylla i en enkät om kost- och motionsvanor och en mängd andra livsstilsfaktorer. Västerbottenskohorten speglar ett statistiskt representativt urval av befolkningen. Monica-kohorten består av blodprover som har samlats in för forskning om hjärt-kärlsjukdomar. Den innehåller ett representativt urval av befolkningen i Västerbotten och Norrbotten. Mammografikohorten består av blodprov och enkäter från kvinnor i åldern 50–69 år. Den innehåller nästan ett representativt urval av den västerbottniska befolkningen. Vid Medicinska biobanken i Umeå finns också mindre provsamlingar, s.k. bankfack, som samlas in i olika forskningsverksamheter.

Kliniken för patologi och cytologi vid Akademiska sjukhuset i Uppsala har en samling av ca 50 000 vävnadsprover som, till skillnad från vad som är vanligt för patologiska kliniker, utgörs av frusen vävnad som inte är inbäddad i paraffin. Denna provsamling är avpassad för forskning.

Vid Akademiska sjukhuset i Uppsala finns det sedan 2006 en nordisk leukemibiobank. Den är avsedd att användas inom forskning om leukemi hos barn. Blodprover och benmärgsprover har samlats in från barn i de nordiska länderna som har insjuknat i eller fått återfall av leukemi. Proverna bevaras frysta vid mycket låg temperatur.

Uppsala Longitudinal Study of Adult Men (ULSAM) är ett projekt som startade 1970. Drygt 2 000 män har regelbundet undersökts från starten och fram till 2009. DNA har samlats in och bevaras i fryst tillstånd.

Abis (Alla Barn i Sydöstra Sverige) är ett projekt i Linköping som har följt 17 000 barn födda i Blekinge, Småland, Öland och Östergötland 1997–1999 under drygt tio år med frågeformulär och provtagningar. Projektet avser främst forskning om diabetes. Proverna finns bevarade i en provsamling hos barnklinikens biobank vid Universitetssjukhuset i Linköping.

I Malmö finns flera provsamlingar för forskningsändamål. I det förebyggande hälsovårdsprojektet Preventiv Medicin i Malmö samlades under 1974–1991 in blodprover från ca 33 000 män och kvinnor. Alla som hade deltagit i projektet bjöds in till en återundersökning i början av 2000-talet med förnyad blodprovs-

tagning. Från denna har serum, plasma och DNA bevarats. Ca 18 000 personer deltog i återundersökningen. Forskningen har huvudsakligen avsett hjärt-kärlsjukdomar.

I studien Malmö Kost-Cancer undersöktes sambandet mellan kosten och efterföljande cancerrisk. Undersökningen bestod av frågeformulär, kostmätningar och insamling av blodprover. Från blodproverna har DNA extraherats. Ca 28 000 personer bosatta i Malmö-området deltog. Studien var en del av en större europeisk undersökning, EPIC, som inbegriper över en halv miljon människor i tio länder.

Lunds universitet har en biobank för cancerforskning med ca 40 000 prover av tumörvävnad, som bevaras i fryst tillstånd.

I Teddy-studien genomförs forskning som gäller diabetes hos barn. I projektet, som genomförs i Skåne, har 48 000 barn screenats och 2 400 barn ingår i den djupgående studien. Ett antal olika prover samlas in vid många tillfällen från de barn som ingår. Dessa prover bevaras i en biobank i USA.

Från befruktade mänskliga ägg kan embryonala stamceller utvinnas. Av dessa kan stamcellslinjer etableras. Sådana stamcellslinjer finns bevarade för forskning på flera ställen i landet. Detta är normalt grundforskning som bedrivs inom ramen för verksamheten vid offentliga institutioner. I Göteborg används sådana stamcellslinjer i en näringsverksamhet, Cellartis AB, som främst avser att framställa verktyg för att kunna pröva olika substansers verkan på mänsklig vävnad.

I samband med kliniska läkemedelsprövningar samlas det in vävnadsprover för studiens ändamål. Vissa prover analyseras direkt efter provtagningen och sparas inte efter analysen. Andra prover sparas under studien till dess att den kliniska rapporten är klar. Därutöver finns det en grupp av prover som bevaras även efter det att den kliniska rapporten är klar. AstraZeneca AB är ett läkemedelsföretag som bevarar vävnadsprover vid en biobank i Sverige. De prover som samlas in sänds i stor utsträckning till andra länder för analys vid specialiserade laboratorier.

Det finns verksamhet som hanterar vävnadsprover även i områden i samhället utanför det som enligt vanligt språkbruk anses vara biobanker. Polisen hanterar prover för identifieringsändamål. Dessa samlas in i polismyndigheternas brottsutredande verksamhet och sänds till Statens kriminaltekniska laboratorium för analys. Själva proverna långtidslagras inte men en DNA-profil lagras under vissa förutsättningar som anges i lag. 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 dopingmedel. Dessutom finns det företag som säljer genetiska tester till allmänheten och som samlar in och analyserar vävnadsprover.

3.2 Biobanker i andra länder

I detta avsnitt nämns några forskningsprojekt med biobanker i olika länder.

På Island finns en biobank hos företaget DeCode Genetics. Biobanken innehar vävnadsprover från mer än 140 000 isländska provgivare, vilket utgör en stor andel av befolkningen på Island. Till biobanken finns kliniska och genealogiska uppgifter kopplade. Det sistnämnda innebär att det är känt hur de olika provgivarna är släkt med varandra. Biobanken har utnyttjats för forskning angående vilka gener som medför förhöjd risk att få de stora folksjukdomarna. Det förhållandet att biobanken omfattar en så stor del av befolkningen och tillgången till såväl kliniska som genealogiska uppgifter tillsammans med verksamhetens kommersiella inriktning har medfört diskussion om etiken i projektet.

Ett exempel på ett liknande projekt med en populationsbaserad biobank i ett litet land finns i Estland. Projektet bedrivs med statligt stöd inom ramen för Estonian Genome Project Foundation.

I Nord-Trøndelag i Norge bedrivs sedan många år ett forskningsprojekt med förkortningen HUNT. Det första delprojektet bedrevs 1984–1987, en andra del genomfördes 1995–1997 och en tredje del 2006–2008. Blod- och DNA-prover från mer än 200 000 provgivare har samlats in. Provgivarna är i alla åldrar från 13 år och uppåt. Många olika studier har gjorts och ska göras på grundval av det material som samlats in. Forskningen avser cancer, hjärt-kärlsjukdomar, demens, övervikt, diabetes, lungsjukdomar, allergier, psykiatriska sjukdomar, muskelsjukdomar och skelettsjukdomar. I verksamheten kopplas uppgifter från vävnadsproverna med klinisk information. Ett offentligt ägt företag, HUNT Biosciences AS, har startats för att sluta avtal om utnyttjande av de forskningsframsteg som HUNT-projektet har

lett till. I HUNT-biobanken finns dessutom vävnadsprover från flera andra regionala hälsoundersökningar i Norge.

I Storbritannien har projektet UK Biobank pågått under flera år. Vävnadsprover har samlats in från 500 000 provgivare i åldern 40–69 år. Forskningen avser inverkan från livsstilen, omgivningen och generna vid vanliga och allvarliga sjukdomar som cancer, hjärt-kärlsjukdomar, diabetes, artros and olika former av demens. I samband med projektet har frågor om etik vid biobankens verksamhet diskuterats och projektet har utarbetat en egen etikpolicy.

Life Lines är en biobank som byggs upp i Nederländerna. Det övergripande syftet med biobanken är att skapa en infrastruktur för att kunna studera allmänna riskfaktorer för sjukdomar med flera orsaker. Vid biobanken ska det finnas DNA- och serumprover m.m. som ska kunna kopplas till klinisk information. Till biobanken ska det som ett första steg samlas in vävnadsprover och information från 165 000 provgivare i Nederländernas tre nordligaste provinser. Avsikten är att samla in prover från flera generationer i samma familj. Personer som är mellan 25 och 50 år tillfrågas om att delta. Därefter tillfrågas deras familjemedlemmar. Uppföljning ska ske under minst 30 år. Forskningen avser samspelet mellan sociala, biomedicinska och miljömässiga faktorerers inverkan på den långsiktiga hälsan och på sjukdomars uppkomst.

I Förenta staterna finns ett omtalat projekt som kallas BioVU vid Vanderbilt-universitetet i Nashville, Tennessee. Fram till 2010 har ca 75 000 DNA-prover samlats in men målet är att samla prover från 250 000 personer. Proverna kopplas till klinisk information. Proverna och den kliniska informationen samlas in från sjukvård. De samlas in utan uttryckligt samtycke till forskningen. Patienterna ges i stället i förväg möjlighet att skriftligen motsätta sig att delta. Proverna och den kliniska informationen avidentifieras, så att det inte ska vara möjligt att ta reda på vem proverna och informationen härstammar från.

I Japan pågår sedan 2003 ett statsunderstött projekt, BioBank Japan, i vilket det samlas in blodprover och klinisk information från 300 000 patienter. Projektets långsiktiga syfte är att bidra till personligt anpassad behandling för sjukdomar. I Taiwan finns projektet Taiwan Biobank som avser att i stor skala samla in blod- och urinprover samt klinisk information.

I Kina genomförs Kadoorie-studien (KSCDC). I studien har blodprover samlats in från ca 500 000 provgivare för att undersöka

genetiken och omgivningen som orsaker till sjukdomar. Därutöver har provgivarna fått fylla i ett frågeformulär. Provgivarna var mellan 35 och 74 år när de började delta. Provgivarnas hälsa ska följas i tio eller tjugo år. Undersökningen görs på tio platser i Kina, fördelade mellan storstad och landsbygd.

Det finns ett europeiskt nätverk för biobanksinfrastruktur som heter Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI). I nätverket sker samarbete som bl.a. avser tekniken för hur de vävnadsprover och personuppgifter som används i forskning ska hanteras för att de ska kunna medföra bästa forskningsnytta.

BBMRI.se är den svenska delen av detta samarbete. Detta initiativ, som får bidrag från Vetenskapsrådet, ska skapa goda förutsättningar för forskning på vävnadsprover. Genom BBMRI.se upprättas en stor, automatiserad anläggning för hantering av vävnadsprover. Dessutom ska insamling och användning av prover koordineras genom BBMRI.se. Standardiseringen av insamling, kvalitet och rutiner ska leda till att proverna blir så användbara som möjligt.

Slutligen ska det nämnas att det finns en internationell samarbetsorganisation för genforskning i populationsbaserade samlingar, Public Population Project in Genomics (P3G), med säte i Kanada. Organisationens syften är, förutom samarbetet i sig, att förbättra projektens utformning, att främja samordning mellan biobanker och att underlätta kunskapsöverföring. P3G har utarbetat ett dokument för grundläggande principer i arbetet. Även i P3G finns det svensk representation.

4 Reglering av biobanker i andra nordiska länder

4.1 Inledning

Utredningen har haft kontakter med de ansvariga departementen i de övriga nordiska länderna angående vilka regler som finns om bevarande och användning av vävnadsprover i biobanker.

Urvalet av länder kan förklaras utifrån två aspekter. För det första har de övriga nordiska länderna en hälso- och sjukvård som i sina grunddrag liknar den svenska hälso- och sjukvården. I dessa länder finns det omfattande biobanker, liksom i Sverige. Det finns också vissa skillnader. T.ex. ger företaget DeCode Genetics på Island ett exempel på en storskalig kommersiell hantering av biobanksmaterial som skiljer sig från vad som i övrigt är vanligt i Norden.

För det andra finns det stora likheter mellan rättssystemen i de nordiska länderna. För att en jämförelse ska ge ett någorlunda säkert resultat krävs att juridikens system och traditioner i de jämförda länderna är relativt likartade. I annat fall behövs det långtgående efterforskningar för att inte missta sig och antingen hitta falska likheter eller falska skillnader.

4.2 Norge

Biobanker regleras i Norge genom *behandlingsbiobankloven* och *lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)*. Regleringen har förändrats från den 1 juli 2009 genom att helseforskningsloven har trätt i kraft.

Behandlingsbiobankloven reglerar diagnostiska biobanker och behandlingsbiobanker, dvs. samlingar av mänskligt biologiskt material som har lämnats för medicinsk undersökning, diagnostik

och behandling. *Helseforskningsloven* gäller för forskningsbiobanker, vilket är samlingar av mänskligt biologiskt material som används i ett forskningsprojekt eller ska användas för forskning.

Information och samtycke

Enligt *behandlingsbiobankloven* krävs det i princip samtycke för insamling, bevarande och användning av vävnadsprover i diagnostiska biobanker och behandlingsbiobanker. Samtycket ska avges i enlighet med vad som allmänt gäller för den norska hälso- och sjukvården. Det innebär att samtycket kan vara antingen uttryckligt eller stillatigande. Med stillatigande samtycke menas att det utifrån patientens uppträdande och omständigheterna i övrigt är sannolikt att han eller hon lämnar sitt godkännande. Det är möjligt att när som helst återkalla samtycket och att kräva att vävnadsprovet förstörs.

För forskningsbiobanker gäller enligt *helseforskningsloven* att samtycket ska vara informerat, uttryckligt och dokumenterbart. Stillatigande samtycke godtas alltså inte. Huvudregeln är att samtycket ska bygga på specifik information om ett konkret forskningsprojekt men det finns möjlighet att samtycket i stället ska avse närmare bestämda, brett definierade forskningsändamål. I det senare fallet har deltagarna rätt till regelbunden information om projektet. Även för vävnadsprover som hör till forskningsbiobanker är det möjligt att när som helst återkalla samtycket och att kräva att vävnadsprovet förstörs.

Vävnadsprover som har samlats in i hälso- och sjukvården kan komma i fråga för forskning. Den regionala kommittén för forskningsetik kan besluta att sådana vävnadsprover kan eller ska användas för forskningsändamål utan provgivarnas samtycke. För ett sådant beslut krävs att forskningen är av väsentligt intresse för samhället och att hänsyn har tagits till provgivarnas välfärd och integritet. Provgivaren måste emellertid ha informerats om att vävnadsprover under vissa förutsättningar kan komma att användas för forskningsändamål och ha fått tillfälle att motsätta sig forskning. Det finns ett register (*reservationsregisteret*) över dem som har motsatt sig att deras vävnadsprover används för forskning.

Utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover

Enligt *behandlingsbiobankloven* kan utomstående ges tillgång till vävnadsprover i en diagnostisk biobank eller en behandlingsbiobank, om det finns samtycke från provgivaren och vissa andra förutsättningar är uppfyllda. Vävnadsprover får sändas ut ur landet endast efter tillstånd från *Helsedirektoratet*. Från tillståndskravet kan undantag medges. Dessutom krävs samtycke från provgivaren.

Vävnadsprover i en forskningsbiobank ska enligt *helseforskningsloven* ställas till andra forskares förfogande om inte den forskningsansvarige själv har behov av proverna eller det annars finns särskilda skäl mot detta. Det krävs förhandsgodkännande från etikprövningsnämnd. Vävnadsprover från forskningsbiobanker får dock normalt inte lämnas ut för försäkringsändamål, till arbetsgivare, till åklagarmyndighet eller till domstol. Vävnadsprover får sändas till eller från utlandet efter godkännande från etikprövningsnämnd, om provgivaren på visst sätt har lämnat samtycke.

Användning av vävnadsprover för brottsutredande verksamhet

Den norska högsta domstolen *Høyesterett* har i ett avgörande den 1 februari 2006 tagit ställning till frågan om åklagare i samband med utredning av en misstanke om grovt rån kunde ta i beslag ett vävnadsprov från en avliden ur en biobank. *Høyesterett* fann att *biobankloven* (nuvarande *behandlingsbiobankloven*) reglerar allt utlämnande av vävnadsprover och att den inte ger stöd för att utan samtycke lämna ut prover i samband med brottsutredning. Vävnadsprovet lämnades alltså inte ut till åklagarmyndigheten.

Enligt en ny bestämmelse i *behandlingsbiobankloven* öppnas en möjlighet att i undantagsfall lämna ut vävnadsprover till åklagarmyndighet eller domstol, om detta rättfärdigas av mycket tungt vägande enskilda eller allmänna intressen. En motsvarande reglering har införts i *helseforskningsloven*. Enligt förarbetsuttalanden är bestämmelserna avsedda att tillämpas i alldeles speciella fall när ett utlämnande är nödvändigt för att förhindra allvarlig skada på liv, hälsa eller egendom. Det kan gälla situationer som upplevs som ett hot mot demokratin, t.ex. vid planer på ett omfattande terroristangrepp mot staten.

4.3 Danmark

Danmark har inte någon särskild biobankslag men frågan om biobanker regleras i flera andra lagar, *persondataloven*, *sundhedsloven* samt *lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter (komitéloven)*.

I Danmark görs en uppdelning mellan fyra olika typer av biobanker, kliniska biobanker, forskningsbiobanker, donationsbiobanker och biobanker för andra hälsoändamål. Med kliniska biobanker avses 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, typiskt sett friska personer, med syftet att behandla en viss patient eller en närmare angiven patientgrupp. Biobanker för andra hälsoändamål är sådana som inte låter sig rubriceras i någon av de andra kategorierna men som ändå har ett hälsoändamål. Det kan gälla stamcellsbiobanker eller produktionsbiobanker i privat regi. Alla danska biobanker inom hälsoområdet omfattas av regleringen, oavsett om de har en offentlig eller privat huvudman.

Information och samtycke

En biobank anses enligt dansk rätt vara ett manuellt register av personuppgifter. Detta innebär att *persondataloven*, som bygger på det EU-rättsliga dataskyddsdirektivet 95/46/EG, är tillämplig för biobankerna. Av detta följer att utgångspunkten är principen om uttryckligt samtycke, i avsaknad av särskilda regler.

För själva provtagningen krävs det normalt informerat samtycke från provgivaren. Inom hälso- och sjukvården kan det även vara fråga om ett tyst samtycke. När det sedan gäller insamling och bevarande i biobank skiljer sig reglerna åt beroende på vilken typ av biobank som är i fråga. För kliniska biobanker har provgivaren tre särskilda rättigheter.

För det första kan provgivaren besluta att det lämnade materialet endast får användas för hans eller hennes egen behandling och till ändamål som har direkt anknytning därtill. Provgivaren kan alltså "säga ifrån" att vävnadsprover inte används för andra ändamål. Provgivaren anmäler sitt beslut till det s.k.

vævsanvendelsesregisteret vid Danmarks centrala hälsomyndighet *Sundhedsstyrelsen*. Det ankommer på den biobanksansvarige att undersöka via registret om en person har "sagt ifrån" i förhållande till sådan användning, innan material från den personen lämnas ut till ett forskningsprojekt. Detta framgår av *sundhedsloven*.

För det andra kan provgivaren begära att vävnadsprovet förstörs. En sådan begäran kan avslås i undantagsfall. För det tredje kan provgivaren begära att ett vävnadsprov som han eller hon har lämnat ska utlämnas till honom eller henne. För detta krävs dock att provgivaren kan visa att han eller hon har ett särskilt intresse av detta.

När det gäller forskningsbiobanker gäller, förutom *persondataloven*, även *komitéloven*. Enligt *komitéloven* ska samtycket ges av egen fri vilja och vara såväl uttryckligt som skriftligt.

Biobanker för andra hälsoändamål omfattas av regler i *sundhedsloven*, enligt vilka de biobanksansvariga är skyldiga att se till att det utarbetas ett skriftligt avtal där alla relevanta upplysningar om vävnadsprovets förvaring och användning anges.

Utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover

Utgångspunkten i *persondataloven* är att vävnadsproverna inte får användas till andra ändamål än de som provgivaren har informerats om och uttryckligen samtyckt till.

Vävnadsprover får enligt dansk rätt utlämnas för rena behandlings- eller diagnosändamål utan något specifikt samtycke, när detta är nödvändigt för ändamålet och sker med hänsyn till provgivarens intressen och behov. Det kan gälla fall när ett vävnadsprov lämnas ut för att undersökas på ett speciallaboratorium.

Sundhedsloven innehåller dock särskilda regler om utlämnande för statistiska ändamål och forskningsändamål. Biologiskt material som en patient har lämnat i samband med medicinsk behandling kan enligt lagen lämnas ut till en forskare för ett konkret biomedicinskt forskningsprojekt, om projektet har godkänts forskningsetiskt enligt *komitéloven* och patienten inte har låtit registrera en begränsning i det ovan nämnda *vævsanvendelsesregisteret*. I samband med det forskningsetiska godkännandet ska kommittén ta ställning till om det ska krävas ett särskilt informerat samtycke från provgivaren för projektet eller inte.

Förutsättningarna för att föra ut vävnadsprover till länder utanför EU och EES, s.k. tredje länder, regleras i *persondataloven*. Huvudregeln är att personuppgifter enbart får föras ut till ett tredje land om denna stat garanterar en tillräcklig skyddsnivå, vilket i praktiken innebär att den skyddsnivå som anges i dataskyddsdirektivet ska upprätthållas.

Användning av vävnadsprover för brottsutredande verksamhet

I Danmark får vävnadsprover enligt *persondataloven* användas för en brottsutredning antingen med stöd av provgivarens uttryckliga samtycke eller med stöd av beslut i domstol. Domstolens beslut ska grunda sig på en värdering av om användningen är nödvändig för att ett rättsligt krav ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras, eller att användningen är nödvändig med hänsyn till en offentlig myndighets tillvaratagande av sina brottsutredande uppgifter.

4.4 Finland

I Finland finns det ännu inte någon lag om biobanker. En arbetsgrupp har haft uppdrag från Social- och hälsovårdsministeriet att lämna ett lagförslag om administration av provsamlingar av mänskligt ursprung, om information med anknytning till dessa och om principer för utnyttjande av provsamlingarna. Arbetsgruppen lämnade sitt förslag 2007. En lag om biobanker kan komma att träda i kraft 2012.

Dessa frågor regleras hittills främst i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål samt i lagen om medicinsk forskning. Enligt lagen om medicinsk forskning får medicinsk forskning genomföras om information ges till undersökningsdeltagaren om bl.a. forskningens syfte, natur och metoder och deltagaren därefter uttryckligen samtycker till forskningsprojektet.

Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål anger att om organ, vävnader eller celler har tagits från en patient i samband med diagnostisering eller behandling av sjukdom kan dessa tas till vara och lagras för medicinskt bruk, vilket i princip förutsätter skriftligt samtycke från

patienten eller hans eller hennes ställföreträdare. Lagen anger vidare att om organ, vävnader eller celler har tagits och av medicinska skäl inte kan användas för det avsedda ändamålet, får dessa med givarens eller dennes ställföreträdarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål.

Vävnadsprover som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får enligt den nämnda lagen med patientens eller dennes ställföreträdarens samtycke överlåtas och användas för medicinsk forskning. Om det av någon orsak är omöjligt att inhämta samtycke, t.ex. på grund av antalet prover, eller om personen har avlidit, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården lämna tillstånd till forskningen. Vävnadsprover som har tagits för medicinsk forskning får överlåtas och användas för annan än i samtycket avsedd forskning endast med samtycke av den som undersökts. Även från denna regel kan undantag medges.

4.5 Island

Den isländska lagen om biobanker (*lög um lífsýnasöfn*) infördes 2000. Under 2009 har lagen ändrats så att en åtskillnad görs dels mellan forskningsbiobanker och kliniska biobanker, dels mellan vävnadsprover som har insamlats för forskningsändamål och sådana som insamlats för kliniska ändamål. Lagen om biobanker gäller endast för långsiktigt bevarande av vävnadsprover. Vävnadsprover får bevaras i upp till minst fem år utan att lagens regler blir tillämpliga.

Information och samtycke

Enligt den isländska lagen om biobanker krävs ett skriftligt informerat samtycke från provgivaren för att vävnadsprovet ska få bevaras i biobanken. Samtycket kan när som helst återkallas och vävnadsprovet ska då förstöras. Om vävnadsprovet har samlats in för ändamål som avser diagnos eller behandling får en klinisk biobank utgå från att patienten samtycker till bevarandet, under förutsättning att allmän information om detta tillhandahålls av sjukvården. Det finns ett register över personer som har vägrat samtycke.

Utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover

Den ansvarige för en isländsk biobank får ge utomstående tillgång till vävnadsprover för ändamål som avser diagnos av sjukdomar. Den ansvarige får också ge tillgång till prover för kvalitetskontroll, metodutveckling och utbildning under förutsättning att proverna inte åtföljs av personuppgifter.

Vidare får tillgång till vävnadsprover ges för forskningsändamål. Det krävs då att tillstånd har getts dels från den isländska dataskyddsmyndigheten, dels från den nationella bioetiknämnden eller en etiknämnd vid den berörda vårdinrättningen. Särskilda regler gäller för i vilken utsträckning proverna får åtföljas av personuppgifter.

Efter tillstånd från dataskyddsmyndigheten och den nationella bioetiknämnden får biobankens styrelse godkänna att biobanken används för andra ändamål än de för vilka proverna ursprungligen insamlades om viktiga intressen står på spel och den nytta som kan förutses överväger i förhållande till de obehag för provgivarna eller andra som kan förutses.

Vävnadsprover får sändas ut från Island för diagnos eller kvalitetskontroll. I övrigt får prover sändas ut från landet endast efter godkännande från dataskyddsmyndigheten och den nationella bioetiknämnden.

5 Inledande synpunkter

5.1 Diskussionen om biobanker och biobankslagens införande

Under 1990-talet fördes en diskussion ur etisk synvinkel om det förhållandet att biobanker i Sverige bevarar ett stort antal vävnadsprover utan att det fanns någon egentlig reglering av verksamheten. Diskussionen rörde bl.a. vilket skydd för provgivarnas personliga integritet som borde införas. Miljoner vävnadsprover bevarades utan att provgivarna hade informerats om detta och utan att provgivarna hade fått ta ställning till ändamålen med bevarandet. Under 1990-talet pågick också det s.k. Hugo-projektet, som för första gången kartlade hela människans arvs massa. Hugo-projektet medförde en mer livaktig internationell debatt om etiken i genetisk forskning. Debatten i Sverige fördes både i vetenskapliga tidskrifter och i dagspress. Den ledde fram till att Socialstyrelsen gavs i uppdrag att ta fram ett förslag till särskild lagstiftning och detta förslag lades sedan till grund för arbetet med biobankslagen, som trädde i kraft 2003. Debatten handlade därefter i stor utsträckning om biobankslagens utformning.

Debatten och biobankslagens införande satte fokus på frågor om integritet och självbestämmande. Dessa frågor har visserligen även tidigare varit centrala inom såväl hälso- och sjukvården som forskningen, men lagen och diskussionen kring den utgjorde ett ytterligare steg i denna riktning. Lagens införande medförde större möjligheter för provgivarna att ta tillvara sin rätt till självbestämmande och därmed förstärktes skyddet för individens integritet. Patientens delaktighet i de beslut som tas och de åtgärder som vidtas i dennes kontakt med vården är visserligen sedan länge en integrerad del av verksamheten i hälso- och sjukvården. Biobankslagen innebar dock att patientinflytandet utvidgades även för åtgärder som sker efter det att den omedelbara

patientkontakten har upphört och som provgivarna tidigare inte har haft samma insyn i. En viktig aspekt på biobankslagens införande var att den ledde till omfattande utbildningsinsatser i hälso- och sjukvården. Vårdpersonalen fick därmed sin uppmärksamhet särskilt riktad mot frågor om patienternas integritet och självbestämmande. Tillämpningen av och diskussionen om biobankslagen kan därigenom sägas ha haft betydelse för hälso- och sjukvårdsverksamheten i stort.

På motsvarande sätt kan biobankslagen sägas ha haft betydelse för forskningen. Informerat samtycke är sedan länge en grundsten för medicinsk forskning, men tillämpningen av denna princip på forskning som använder sig av biobanker är inte lika självklar. En fråga som ofta diskuteras är om ett nytt samtycke ska inhämtas för forskning på tidigare insamlade vävnadsprover eller om detta inte ska göras, t.ex. för att det skulle leda till att forskningen inte kan genomföras därför att resultatet snedvrids på grund av för låg svarsfrekvens. När biobankslagen hade införts utgav Vetenskapsrådet 2003 nya forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker för forskningsändamål.

Biobankslagens syfte är att göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds förnär. Det finns en motsättning mellan att kunna ställa vävnadsprover till förfogande och att samtidigt kunna skydda integriteten. Om proverna görs lättillgängliga minskar skyddet för den enskilde och om lagen i stället skapar ett starkt skydd för integriteten försvåras forskning som inbegriper prover från biobanker. På ett allmänt plan kan man säga att diskussionen handlade om avvägningen mellan individens rättigheter och samhällets behov.

Denna grundläggande motsättning uppmärksammades och ledde till kritik mot biobankslagens utformning. Det framfördes också att lagen ledde till ökad administration och ökade kostnader inom hälso- och sjukvården och för forskningen. Från hälso- och sjukvården kom protester som handlade om att biobankslagens krav tog tid från sjukvårdsarbetet. Ibland angavs även farhågor om de konsekvenser som biobankslagens betoning på personlig integritet och självbestämmande kan få för patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården och för forskningens behov. En del av den kritik som framfördes mot lagen gällde att lagen ansågs krånglig och oklar.

Under 2003 uppstod också en debatt om att biobankslagen kanske inte ger ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten. Polis och åklagare hade tagit ett vävnadsprov i beslag från PKU-biobanken under utredningen av mordet på Anna Lindh, vilket ledde till en diskussion om detta kunde rättfärdigas, särskilt med hänsyn till att brottsutredning inte var ett ändamål för biobanken. En liknande diskussion fördes före och efter det att Regeringsrätten under 2004 (RÅ 2004 ref. 102) nekade polisen tillgång till uppgifter ur PKU-registret om återkallade samtycken.

5.2 Etik

5.2.1 Etisk analys

Debatten före och efter biobankslagens införande tydliggjorde att hanteringen av vävnadsprover vid biobanker berör viktiga etiska frågeställningar. Det är därför viktigt att utredningen analyserar frågeställningarna ur ett etiskt perspektiv.

En etisk analys kan göras utifrån olika teoretiska grundvalar. Inom vetenskapen används modeller som pliktetik, konsekvensetik eller rättighetstänkande. Analysen kan leda till olika resultat beroende på vilket av dessa teorisystem som tillämpas men även beroende på hur varje teorisystem tillämpas. En metod som kan användas inom ramen för utredningens arbete är de etiska principer och värden och den modell för etisk analys som beskrivs i det följande.

Med etiska principer och värden menas riktmärken för hur man ska handla. Inom ramen för Statens medicinsk-etiska råds arbete har vissa etiska principer angetts i rådets skrift *Etik – en introduktion* och i rådets yttranden i olika frågor. Principer och värden av denna typ har även använts i lagstiftningsarbete (t.ex. i propositionen *Etisk bedömning av nya metoder i vården*, prop. 2009/10:83).

Enligt *människovärdesprincipen* får den enskilda människan inte betraktas eller behandlas enbart som ett medel. Människovärdet innebär att alla människor anses ha vissa fundamentala rättigheter som ska respekteras. Människovärdet är alltså inte bundet till vissa egenskaper utan är knutet till varje enskild människa oavsett vad denna har presterat. Människovärdet är ett övergripande värde som alltid ska beaktas. Det är oinskränkt och inte förhandlingsbart.

Med *personlig integritet* menas en rätt att inte bli kränkt eller en sfär till skydd för människovärdet. Det är viktigt att framhålla att principen om integritet gäller även för den som själv inte förmår hävda sin rätt. Inom hälso- och sjukvården kan flera olika frågor om den personliga integriteten uppkomma. Det kan gälla den enskildes samtycke till medicinska åtgärder. Det kan då handla om den kroppsliga integriteten men det kan också gälla andra intrång i den personliga sfären. Det kan vidare gälla frågor om tystnadsplikt och sekretess för känsliga uppgifter. Viss information om den egna personen vill man ha rätten att få behålla för sig själv.

Med *självbestämmandeprincipen* (autonomi) menas att var och en ska få bestämma över sitt eget liv och sina egna handlingar under förutsättning att det inte kränker andras rätt till självbestämmande. Detta innebär också en rätt att avstå från att ta emot viss information eller från att ta ställning i vissa frågor. Den enskilde kan då anförtro rätten åt någon annan, t.ex. åt en god vän, en nära anhörig eller den läkare som behandlar en medan man är sjuk. Vissa personer kan inte själva utöva självbestämmande, t.ex. mindre barn eller medvetlösa. Barn som växer upp kan i ökande grad utöva självbestämmande. Om en anhörig, god man eller annan i stället för personens talan kallas det ibland för ett vikarierande självbestämmande. Självbestämmandeprincipen kommer till uttryck i regler om information och samtycke. Rätten till självbestämmande hänger samman med skyddet för personlig integritet, men som framgår av föregående stycke upphör inte rätten till respekt för integriteten när man inte kan hävda sin rätt till självbestämmande.

Principen att inte skada tar sin utgångspunkt i att lidande och smärta är något ont. När det är möjligt att välja mellan olika handlingsalternativ bör man därför välja det alternativ som åstadkommer minst skada eller det som medför minst lidande.

Varje människa anses också vara skyldig att aktivt göra det som är gott. *Göra gott-principen* sträcker sig längre än principen att inte skada. Denna skyldighet ska ställas i förhållande till vilken förmåga man har och vilken situationen är. En förutsättning för att kunna göra gott är att man vet vad som är gott i en viss situation. Annars kan man uppnå motsatsen till det man avsåg med sin handling.

Med *rättvis principen* menas att lika fall bör behandlas lika. Enligt rättvis principen är det oetiskt att särbehandla vissa grupper om det inte finns etiskt relevanta skillnader mellan dem. Rättvisa är ett svårt begrepp och det kan i sjukvårdssammanhang vara lämpligare att tala om att vården ska vara jämlik eller att vården ska

ges på lika villkor. Ett praktiskt exempel på detta kan vara rätten att få tillgång till vård när man behöver det. För att kunna tillämpa principen måste man ta ställning till vilka skillnader som har betydelse från etisk synvinkel.

Livskvalitet är ett etiskt värde. Ett problem med begreppet är att det kan definieras på många olika sätt. Det är ändå värdefullt att använda begreppet, eftersom god hälsa inte nödvändigtvis är detsamma som god livskvalitet. Begreppet hälsa är lättare att objektivet värdera, t.ex. med hjälp av begreppet förväntad livslängd, medan livskvalitet är ett kvalitativt begrepp som ytterst grundar sig på subjektiva bedömningar.

Behovs- och solidaritetsprincipen kan formuleras så att de tillgängliga resurserna bör satsas på de områden där behoven är störst. Inom vården kan principen innebära att mera av resurserna ska ges åt de mest behövande, de med de svåraste sjukdomarna och den sämsta livskvaliteten.

Kostnadseffektivitetsprincipen innebär att man bör sträva efter en rimlig relation mellan kostnader och effekt i avvägningssituationer. Inom vården kan effekten mätas i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet. Principen bör inte omfatta enbart de direkta ekonomiska kostnaderna utan även andra indirekta effekter. Vid prioriteringar inom hälso- och sjukvården tillämpas kostnadseffektivitetsprincipen tillsammans med människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, vilka tillsammans utgör den etiska plattformen för prioriteringar.

När nya metoder och andra nyheter introduceras är det inte ovanligt att det uppstår *undanträngningseffekter*. Med detta menas att tillämpningen kan leda till att resurserna trängs undan från det som de egentligen var avsedda för till något annat.

När de etiska principerna och värdena ska tillämpas i praktiken, kan de komma i konflikt med varandra och med de fakta som finns. Det är i konfliktsituationerna som det är särskilt viktigt att föra en etisk diskussion och ta hänsyn till alla berörda parter i den identifierade konflikten. Det är också givande att diskutera hur dessa principer och värden ska definieras och hur de kan tillämpas.

Exempel på sådana konflikter mellan olika principer och värden kan hämtas från debatten om biobankerna och deras förhållande till provgivarna. Det handlar då ofta om att provgivarnas personliga integritet och självbestämmande ställs mot fakta, andra principer och värden. I debatten om biobanker finns det argument som gäller avvägningen mellan samhället och individen. Om individen ges

mest tyngd i denna avvägning, läggs fokus på de rättigheter som provgivaren har till sina vävnadsprover. Även om provgivaren har lämnat proverna ifrån sig, är de fortfarande en – avskild – del av hans eller hennes kropp och innehåller stora mängder information av personligt känslig natur. Provgivarens rätt till integritet och självbestämmande ska enligt den åsikten ha företräde. Biobankslagens utgångspunkt är skyddet för individens integritet.

Om i stället samhället ges mest tyngd vid avvägningen, framhålls biobankernas värde för medicinsk vård och forskning. Högkvalitativa biobanker med många vävnadsprover är avgörande för såväl god vård som framgångsrik forskning, som kan leda till utveckling av hälso- och sjukvården. Ur den synvinkeln kan vissa anse att det är ett krav på den enskilde att inte bara ta del av fördelarna med forskningsframstegen utan att även bidra med sina vävnadsprover till den fortsatta utvecklingen.

På vilket sätt kan då en etisk analys vara värdefull? Den etiska analysen är en metod för att ta fram, sortera och prioritera fakta och för att förtydliga värderingar som man annars kanske inte är medveten om. Denna analys används för att renodla frågeställningarna, även om alla inblandade inte har samma åsikter, framför allt genom att åsiktsskillnaderna klargörs och därmed kan utgöra underlag för diskussionen. Den etiska analysen är alltså ett arbetssätt och ett redskap för att göra avvägningar i konflikt-situationer mellan olika intressen och uppfattningar.

En etisk analys ska utgå från de faktauppgifter som finns. Faktaunderlaget måste vara tillräckligt och innehålla alla de omständigheter som kan identifieras och som har betydelse för avgörandet. Dessa uppgifter ska sedan kompletteras med överväganden. De omständigheter som får betydelse för avgörandet bör redovisas öppet och det bör framgå hur de har påverkat analysen.

Ett följande steg i analysen är att aktörerna och andra berörda identifieras och att det klargörs vilka etiska principer och värden som är viktiga för varje kategori av aktörer och berörda. När det gäller vävnadsprover vid biobanker kan det vara den enskilde provgivaren eller en anhörig eller närstående till denne för vilka vissa principer och värden är viktiga. Andra principer och värden är viktiga för personer som är knutna till biobanken, t.ex. läkare och annan sjukvårdspersonal som använder biobankens vävnadsprover vid vård och behandling av patienter eller forskare som använder proverna i forskningen. Huvudmännen för biobankerna kan vara

vårdgivare i hälso- och sjukvården, universitet, högskolor eller privata företag. Därefter tillkommer utomstående som kanske önskar få tillgång till vävnadsproverna. Dessa utomstående personer kan vara av skiftande slag, men ofta är det fråga om forskare som vill kunna använda proverna.

Inom ramen för analysen ska man försöka förstå om de olika åsikterna beror på att man inte är överens om beskrivningen av de faktiska omständigheterna eller om det verkligen är fråga om en konflikt mellan olika uppfattningar. Med utgångspunkt i dessa uppgifter blir det möjligt att identifiera de värdekonflikter som kan finnas mellan de olika aktörerna. Det blir också möjligt att identifiera de fall när det inte är fråga om att olika värden står emot varandra och att konflikten i stället beror t.ex. på brister i faktaunderlaget eller olika beskrivningar av fakta.

Vid den slutliga analysen måste risker och vinster för olika aktörer och andra berörda värderas och vägas mot varandra.

5.2.2 Den etiska analysen i utredningens arbete

Det är viktigt att utredningens ställningstaganden bygger på en etisk analys av frågeställningarna. De frågor som utredningen har att ta ställning till är främst om biobankslagens tillämpningsområde ska utvidgas, om samtyckesformerna ska differentieras, om det ska införas särskilda biobanksregister, om formerna för utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och biobanker ska förändras och om möjligheterna att använda vävnadsprover för brottsutredning ska avskaffas. Dessa frågeställningar ska därför analyseras. Analyserna kan utfalla olika i de olika frågorna. Frågorna ska därför analyseras var och en för sig inom ramen för de kapitel där frågorna behandlas.

5.3 Särskilt om vissa principer och värden

5.3.1 Regler om personlig integritet

Det står klart att principen om personlig integritet är central för diskussionen om biobanker. Det gäller särskilt den genetiska integriteten. Det främsta skälet till att biobankslagen infördes var att den skulle ge ett skydd för den enskildes integritet när vävnadsprover som innehåller genetisk information om den

enskilde bevaras i biobanker (prop. 2001/02:44 s. 18–20). Det handlar alltså om ett skydd mot missbruk av den information om den enskilde som finns lagrad i vävnadsproverna och den information som finns i uppgifter som kopplas till vävnadsproverna.

Det finns grundläggande bestämmelser till skydd för den personliga integriteten i art. 8 i Europakonventionen och i den svenska grundlagen. Dessa bestämmelser styr vilka regler som kan införas och hur dessa kan tillämpas. Specifikt för biobankernas del finns det bestämmelser i biomedicinkonventionen och i Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung. De båda sistnämnda har dock inte samma bindande karaktär för Sverige.

Art. 8 i Europakonventionen har följande lydelse.

1. Var och en har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens.
2. Offentlig myndighet får inte inskränka åtnjutande av denna rättighet annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till statens säkerhet, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller till skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

För det första innebär art. 8 att staten ska avhålla sig från ingrepp i den skyddade rättigheten. Artikeln innebär dock även en skyldighet för staten att vidta positiva åtgärder för att skydda den enskildes privatsfär. Sådana positiva åtgärder kan utgöras av lagstiftning men också ha till ändamål att på annat sätt tillförsäkra medborgarna skydd mot övergrepp i särskilda situationer. Av bestämmelsen följer också att ingrepp kan ske i den skyddade rättigheten under vissa angivna omständigheter. I kravet på att ingreppet ska vara lagligt ligger inte enbart att det ska ha stöd i lag utan även att lagen ska uppfylla rimliga anspråk på rättsäkerhet. I sin praxis har Europadomstolen också framhållit att det inte krävs att ett sådant ingrepp ska vara "oundgängligt" för att det ska anses nödvändigt. Vad som krävs är däremot att det finns ett "angeläget samhälleligt behov". Inskränkningen i den grundläggande rättigheten måste vidare stå i rimlig proportion till det syfte som ska tillgodoses genom inskränkningen. Varje konventionsstat har själv en viss frihet att avgöra om en inskränkning är nödvändig. Europadomstolen förbehåller sig dock rätten att övervaka om denna frihet utnyttjas på ett rimligt sätt.

De svenska grundlagsbestämmelserna om den personliga integriteten återfinns i 2 kap. regeringsformen. Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen är varje medborgare skyddad mot påtvingade kroppsliga ingrepp, mot kroppsvisitation, husrannsakan och liknande intrång samt mot undersökning av brev eller annan förtrolig försändelse och mot hemlig avlyssning eller upptagning av telefonsamtal eller annat förtroligt meddelande. Dessa fri- och rättigheter får enligt bestämmelserna i 2 kap. 12 § regeringsformen (2 kap. 20–21 §§ enligt förslaget i prop. 2009/10:80) begränsas, men i så fall endast genom lag och bara för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. En sådan rättighetsbegränsande lagstiftning får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet och inte heller sträcka sig så långt att lagstiftningen utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar. Begränsningen får inte göras enbart på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

I 2 kap. 3 § regeringsformen föreskrivs att varje medborgare ska i den utsträckning som närmare anges i lag skyddas mot att hans personliga integritet kränks genom att uppgifter om honom registreras med hjälp av automatisk databehandling. Rättsligt sett innebär bestämmelsen endast att lagstiftaren är skyldig att på det aktuella området upprätthålla ett skydd för den personliga integriteten. Intresset skyddas alltså inte omedelbart av grundlagsbestämmelsen utan de skyddsregler som ska finnas på området finns i vanlig lag, framför allt i personuppgiftslagen (1998:204). Enligt förslaget i prop. 2009/10:80 ska detta skydd utvidgas till att gälla betydande intrång i den personliga integriteten som sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § andra stycket i förslaget).

Det kan anmärkas att det finns vissa krav enligt Europakonventionen och biomedicinkonventionen som inte är särskilt reglerade i regeringsformen och alltså inte har samma grundlagsskydd som de rättigheter som anges där. Detta gäller t.ex. den uttalade principen om informerat samtycke för medicinska åtgärder enligt art. 5 i biomedicinkonventionen, vilket kan jämföras med att svensk grundlag enbart ger ett skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp enligt 2 kap. 6 § regeringsformen. Ett annat exempel är det allmänna skydd för den personliga integriteten som anses följa av art. 8 i Europakonventionen medan motsvarande

skydd enligt 2 kap. regeringsformen är inskränkt till vissa uppräknade områden.

I 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) anges det att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Enligt förarbetena är avsikten att understryka vikten av en medmänsklig och förstående inriktning av hälso- och sjukvården. Där anges vidare att en vårdsökande är en medmänniska som alltid har rätt till okränkad värdighet och integritet när hon utnyttjar hälso- och sjukvårdens tjänster (prop. 1981/82:97 s. 117). Bestämmelsen knyter an till det motsvarande krav som enligt socialtjänstlagen (2001:453) har formulerats för kommunernas socialtjänstverksamhet (se prop. 1979/80:1, del A s. 522–23).

Särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården finns i patientdatalagen (2008:355). Enligt 1 kap. 2 § i lagen är ett av dess syften att personuppgifter ska utformas och i övrigt behandlas så att patienters och övriga registrerades integritet respekteras.

Respekten för patientens självbestämmande och integritet ska så långt som möjligt genomsyra verksamheten även i de situationer för vilka särskilda tvångsbestämmelser finns, t.ex. inom psykiatrisk tvångsvård och smittskydd. Sådana regler finns t.ex. i 2 a och 2 b §§ lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård samt i 1 kap. 4 § smittskyddslagen (2004:168).

5.3.2 Genetisk integritet

Utvecklingen inom genteknologin har medfört en avgörande förändring när det gäller kravet på och intresset för skydd av den genetiska integriteten. På senare tid har kunskapen om det genetiska arvet i de mänskliga generna ökat kraftigt. Hugo-projektet och forskningsutvecklingen därefter har medfört att det numera är möjligt att till en viss kostnad genomföra en fullständig DNA-analys på ett prov från en människa och få information om hela hennes arvsanlag. Denna ökade kunskap ger farhågor om hur sådan information kan komma att användas men den ger framför allt möjligheter till bättre kännedom om orsaker till sjukdomar, bättre behandling av sjukdomar och bättre förebyggande av sjukdomar.

Det måste dock framhållas att de mycket höga förhoppningar som tidigare fanns inte helt har infriats. Forskningen om själva

generna har visserligen kommit långt och metoderna för att analysera proverna har förbättrats avsevärt. Kunskaperna om vilken betydelse de olika generna har för människan har dock ännu inte utvecklats på det sätt som många tidigare trodde skulle vara möjligt. En av förklaringarna till detta är att det finns en skillnad mellan kunskaperna om monogent nedärvda sjukdomar, där det endast är en gen som har betydelse för sjukdomen, och polygent nedärvda sjukdomar, där flera eller många gener har betydelse. För vissa av de monogent nedärvda sjukdomarna finns det numera en kunskap som har lett till kliniska tillämpningar. Dessa sjukdomar är dock relativt ovanliga och ingen av de stora folksjukdomarna tillhör denna grupp. De polygent nedärvda sjukdomarna är desto vanligare och avseende dessa sjukdomar har kunskapsutvecklingen inom genteknologin så här långt medfört mer blygsamma kliniska tillämpningar, trots att stora resurser läggs ned på forskningen.

Även om utvecklingen inom detta område alltså ännu inte tillämpas i så stor utsträckning i vård och behandling har den lett till nya kunskaper om livets grundläggande mekanismer. Det finns därför stort hopp om nya medicinska tillämpningar i framtiden som kan bidra till bättre hälsa för många. Vetenskapens utveckling medför också att det uppkommer en oro för att den kan medföra risker för den enskilde i det avseendet att känslig information lagrad i arvsmassan missbrukas för syften som är negativa för denne. En av de frågor som ställs är om utvecklingen kommer att leda till ett samhälle där människor redan från födseln särbehandlas på grund av sina arvsanlag. Genetisk integritet i detta avseende kan handla om att den enskilde ges inflytande över hur sådan integritetskänslig information ska få hanteras. Det skydd som biobankslagen är avsedd att erbjuda kan därför kallas för ett skydd för den genetiska integriteten.

Det är omöjligt att förutse vilka forskningsframsteg som kommer att göras på längre sikt när det gäller genteknik och datateknik. Ingen kan veta vilken information som i framtiden kommer att kunna utläsas ur ett vävnadsprov och hur enkelt det kommer att vara att koppla denna information till annan information om provgivaren. En särskild aspekt på detta är att prover som i innehavarens hand i dag inte kan hänföras till en viss provgivare genom kunskapsutvecklingen kan komma att bli möjliga att koppla till annan information om givaren, s.k. re-identifiering.

Utredningens arbete måste vara anpassat efter situationen i dag och hur den kan komma att förändras under överskådlig tid.

Osäkerheten om kunskapsutvecklingen innebär dock att det inte är möjligt att veta vilka nya utmaningar för skyddet av provgivarnas integritet som kommer att uppstå på lång sikt. Det är därför viktigt att diskussionen om etiska och juridiska frågor kring genetisk integritet hela tiden förs. Också företrädare för biobanker bör vara medvetna om riskerna med att lämna långsiktiga integritetsgarantier och om att det är nödvändigt att hela tiden arbeta med dessa frågor. Bl.a. måste riskerna för re-identifiering i framtiden beaktas vid beslut angående kodning eller avidentifiering av prover.

Genetisk information har ur flera synvinklar en speciell karaktär. Sådan information kan i vissa fall säga mycket om den person som den härrör från. Informationen kan då säga något inte bara om vem man är utan även om vem man kommer att bli. Den är relativt lättillgänglig och även en liten mängd biologiskt material kan ge mycket information. Informationen avser ofta även genetiska släktingar till den från vilken informationen härrör och dessutom kommande generationer, barn som ännu inte kommit till. Informationen om nedärvda egenskaper är alltså särskilt känslig, eftersom den på detta sätt har betydelse för såväl tidigare som kommande generationer, till skillnad från information om förvärvade egenskaper. Information som har hämtats om personens gener under barndomen kan vara relevant även när personen är gammal. Vidare finns samma genetiska information i alla kroppens celler. Senare tiders forskning har emellertid visat att s.k. epigenetiska förändringar även kan påverka funktionen hos generna. Epigenetiska förändringar beror på miljöfaktorer och kan överföras till nästa generation och därmed betraktas som ärftliga. Dessa förändringar har många funktioner. Bl.a. påverkar de cellernas differentiering. Sambandet mellan arv och miljö är alltså långt mera komplicerat än vad man tidigare trott.

Samtidigt kan det sägas att en del av den kunskap som kan hämtas ur genetisk information även kan hämtas ur annan medicinsk information. Många sjukdomar är i hög grad ärftliga. Uppgiften att en person har en viss sjukdom innebär alltså i många fall också en information om att hans eller hennes släktingar bär på en risk att utveckla samma sjukdom. Detta gäller framför allt monogent nedärvda sjukdomar. Det är heller inte alltid enkelt att dra en klar skiljelinje mellan vad som är genetisk information och annan medicinsk information. Det är dessutom inte bara genetiska tester som ger genetisk information. Även kliniska undersökningar – alltså att prata med patienten och att undersöka patienten med

klassiska metoder – kan säga mycket om genetiska förhållanden, om patienten har några symptom. För fosterdiagnostik och s.k. presymptomatisk diagnostik (alltså när tester görs innan patienten har fått några besvär) är genetiska analyser oftast det enda eller det bästa alternativet för diagnostik. För att andra metoder ska kunna användas för sådana analyser krävs det att den genetiska avvikelserna har gett upphov till förändringar som kan iakttas t.ex. på en röntgenbild eller vid en biokemisk analys.

Det är viktigt att framhålla att även om en DNA-analys kan ge uppgift om provgivarens fullständiga arvsanlag, är den integritetskänsliga information som i dag kan tas fram ur denna uppgift inte så omfattande som man kan förledas att tro. När det särskilt gäller risken att utveckla de vanligaste sjukdomarna är det å ena sidan känt att generna spelar stor roll, medan det å andra sidan i relativt liten utsträckning är känt vilka kombinationer av gener som har avgörande betydelse, framför allt i förhållande till omgivningsfaktorer. Den forskning som bedrivs på detta område har ibland liknats vid ett pussel med väldigt många bitar. Den genetiska informationen om detta är alltså inte den mest integritetskänsliga i dag. Forskningsutvecklingen kan dock komma att ändra på detta förhållande. När det gäller vissa mindre vanliga sjukdomar kan risken att utveckla sjukdomen utläsas i större omfattning ur genetisk information. Vissa sjukdomars utveckling är, som nämnts, kopplade till enstaka gener. Genetisk information som avser sådana sjukdomar är alltså särskilt integritetskänslig.

När vävnadsprover bevaras och används kan olika typer av frågor som rör den personliga integriteten uppkomma. Det kan handla om att vävnadsproverna bevaras mot den enskildes vilja, att den enskilde inte får utnyttja sin rätt till självbestämmande. Detta är den mest uppenbara risken och denna risk är biobankslagen avsedd att motverka.

Det kan också vara så att någon som har tillgång till vävnadsproverna eller känsliga uppgifter som framgår av vävnadsproverna lämnar ut proverna eller uppgifterna till obehöriga. Särskilt kan uppgifter om den genetiska koden som avgör den enskilda människans särart och identitet komma att lämnas ut mot den enskildes vilja eller på ett sätt som inte bör accepteras. Även sådant missbruk är biobankslagen avsedd att förhindra. Det finns också bestämmelser om sekretess för uppgifter i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL), om tystnadsplikt i patientsäker-

hetslagen (2010:659) och om användning av genetisk information i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Det kan vidare vara fråga om att forskning bedrivs utan informerat samtycke eller behörigt tillstånd. Bestämmelser som ska förhindra sådant missbruk finns främst i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Det kan dessutom gälla kommersialisering av den mänskliga kroppen och dess delar. Till skydd mot detta finns ett särskilt förbud i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet.

Den information som finns bevarad i ett vävnadsprov kan vara av mer eller mindre känslig art. Det vanliga torde dock vara att informationen är mycket omfattande och att såväl mindre känslig information som mycket integritetskänsliga uppgifter kan erhållas från ett och samma vävnadsprov. Den information som finns lagrad i ett vävnadsprov är oåtkomlig för de flesta personer, om vävnadsprovet inte åtföljs av uppgifter om vilken information som hämtats ur det. Enbart för den som kan analysera vävnadsprovet är informationen åtkomlig och enbart när en sådan person kan få del av provet uppkommer konkreta risker för integriteten.

Det är vanligt att DNA-analys görs utanför hälso- och sjukvården för identitetsbestämning. Sådana analyser genomförs i brottsutredningar och i faderskapsutredningar. DNA-analyser som görs för identitetsbestämning görs på delar av den mänskliga arvsmassan vars innehåll anses mindre integritetskänsligt. Detta kallas ibland slarvigt för nonsens-DNA eller skräp-DNA. En sådan benämning är dock något missvisande. Dels kan redan i dag viss information utläsas ur denna, dels kan ytterligare information komma att kunna utläsas i framtiden.

Ett särskilt integritetsproblem uppkommer i samband med screening av stora befolkningsgrupper för att upptäcka sjukdomar. Ett exempel på detta är PKU-screeningen, som i Sverige sker på nyfödda barn för att upptäcka om de nyfödda har någon av ett fåtal ovanliga men allvarliga sjukdomar. Även om sjukdomarna är ovanliga medför screeningen att sjukvården måste på ett säkert sätt hantera stora mängder vävnadsprover och känslig information.

Biobanker har i vissa sammanhang felaktigt framställts som DNA-register över de provgivare som lämnat vävnadsprover till biobankerna. Biobankerna skulle alltså enligt denna beskrivning innehålla en fullständig analys av provgivarnas arvsanlag. Detta är inte någon riktig beskrivning, eftersom biobankerna endast innehåller biologiskt material, vävnadsprover, och personuppgifter om prov-

givarna. Vävnadsproverna kan visserligen användas för DNA-analys, både för identifieringsändamål och för att komma åt mer integritetskänslig information, men det är inte någon sådan analys som bevaras vid biobankerna. PKU-biobanken och PKU-registret är alltså inte DNA-register och kan bara användas för identifiering om vävnadsproverna genomgår en DNA-analys.

Möjligheterna att genomföra DNA-analys på ett vävnadsprov från en biobank och därigenom få information om provgivaren kan komma att utökas. Det finns anledning att förutsätta att DNA-analyser kommer att bli billigare i framtiden och att resultatet av sådana analyser kommer att kunna ge mer information om provgivaren i framtiden. Ytterligare utveckling, t.ex. inom nanotekniken och proteinanalyser, kan komma att påskynda, förenkla och förbättra möjligheterna att ta fram information ur det biologiska materialet. Detta kan också medföra nya perspektiv på generna och deras beståndsdelar. Det kan samtidigt framhållas att det i detta avseende inte är någon skillnad på prover som har samlats in till en biobank och prover som tas direkt från provgivaren, på det sätt som sker i brottsutredningar. Som nämnts är dock den DNA-analys som görs för brottsutredande ändamål mycket mer begränsad och har endast identifieringssyfte.

Det är inte ovanligt att DNA i vävnadsprover analyseras för vårdändamål. Det kan också vara andra substanser som analyseras. Den information som hämtas från vävnadsproverna för vårdändamål är dock annorlunda än den som används för identifieringsändamål och är därför inte lämplig att använda för identifiering.

Informationen om att en person bär på en gen för en ärftlig sjukdom är en personlig information. Det kan vara obehagligt att andra har kunskap om detta. Det faktum att information om en människas arvsanlag skulle kunna brukas eller missbrukas av andra än individen själv medför att denna typ av information är särskilt integritetskänslig. Om resultatet av ett genetiskt test kommer i orätta händer, kan personen också tänkas riskera att särbehandlas på grund av sina arvsanlag. Det är i det sammanhanget viktigt att hålla i minne att informationen kan avse även släktingar till den från vilken vävnadsprovet kommer. Informationen kan avse inte bara den enskildes egen arvs massa, utan även t.ex. tumörvävnad som är speciell i förhållande till kroppen i övrigt.

Farmakogenetik är läran om hur individuella olikheter i arvs massan påverkar förmågan att tillgodogöra sig och ha nytta av läkemedel. Även om det alltsedan 1950-talet varit känt att genetiska

skillnader inverkar på kroppens möjlighet att tillgodogöra sig och ha nytta av ett visst läkemedel är det först på senare tid som detta forskningsområde har utvecklats i stor skala. Med alltmer förfinad genteknik har det blivit möjligt att anpassa mediciner till särskilda grupper av människor och t.o.m. till enskilda individer. Det kan handla om att utifrån en patients eller patientgrupps genetiska uppsättning avstå från behandling med ett läkemedel som visar sig vara ineffektivt, anpassa doseringen av ett effektivt läkemedel eller ta fram ett helt nytt preparat. Samtidigt som detta naturligtvis ger stora möjligheter inom hälso- och sjukvården, medför det en diskussion om riskerna för särbehandling av det slag som nämnts ovan. Det bör i det sammanhanget påpekas att förmågan att tillgodogöra sig och ha nytta av olika läkemedel kan bero inte bara på nedärvda egenskaper utan även på förvärvade egenskaper. Detta gäller bl.a. vissa cancermediciner.

En utveckling av farmakogenetiken kan leda till ett behov av att i ökad utsträckning kartlägga en persons arvsanlag för att läkaren ska kunna förvissa sig om att patienten ges rätt behandling. Därmed uppkommer frågan hur man ska hantera det ökade flödet av genetisk information som farmakogenetiken kan föra med sig.

Ett ökat intresse för en patients arvsanlag i syfte att avgöra vilken behandlingsform som är bäst för denne kan vidare komma att innefatta även patientens släktingar. För att läkaren ska få hela bilden klar för sig kan det nämligen vara nödvändigt att undersöka sjukdomshistorien hos dessa släktingar, varvid uppgifter om släktingarnas arvsanlag är av stort värde. Man kan då inte utgå från att släktingarna alltid är villiga att medverka i utredningen kring patienten. En anledning för släktingar att inte vilja delta är om utredningen kan leda till att de själva diagnostiseras med en viss genetisk disposition som de inte vill veta något om. Situationen kan också vara den att det för patientens diagnos och behandling krävs analys av bevarade vävnadsprover från en avlidne anhörig. Det är inte självklart att närstående till den avlidne samtycker till att vävnadsproverna tas i anspråk.

På senare tid har särskild uppmärksamhet riktats mot den vetenskapliga utvecklingen inom stamcellstekniken samt inom chimär- och hybridtekniken. Inom de sistnämnda områdena utförs forskning som innebär att genetiskt material från människa och djur blandas. Stamcellstekniken innefattar bl.a. forskning som rör det mänskliga livets början. Utvecklingen har gett upphov till diskussion i förhållande till principen om människovärdet.

Därutöver ställer denna utveckling särskilda krav på att enskildas behov av skydd för sin personliga integritet respekteras. Det gäller inte minst när vävnadsprover sparas i biobanker. Provgivare kan uppleva det obehagligt att de lämnade vävnadsproverna används för andra ändamål än vad de har samtyckt till, även om proverna avidentifieras och inte längre kan härledas till provgivarna. En särskild aspekt på detta är att lämnade vävnadsprover kan genomgå en sådan förändring genom bearbetning att de inte längre är att anse som vävnadsprover i biobankslagens mening.

5.3.3 Integritet och personuppgifter

Användningen av datoriserade register medför särskilda integritetsfrågor även för biobankernas del. Hälso- och sjukvården, där många biobanker finns, etablerar nya metoder och ny teknik för IT-stöd för vårddokumentation. Nya regler för hantering av uppgifter om patienter har införts genom patientdatalagen, med syfte dels att anpassa regelverket till de nya möjligheter och önskemål som finns om utbyte av elektroniskt lagrad patientinformation, dels att stärka patienternas inflytande över vården (prop. 2007/08:126 s. 34).

Uppgifter om information om och samtycke till bevarande av vävnadsprover vid biobanker antecknas i dag i patientjournalen, enligt 3 kap. 7 § biobankslagen. Dessutom pågår projekt med inrättande av särskilda biobanksregister. Hanteringen av information om de bevarade vävnadsproverna i automatiserade register medför att fler personer kan få tillgång till informationen och att intresset för vävnadsproverna från utomstående kan komma att öka. Samtidigt medför denna hantering nya möjligheter att kontrollera och förhindra obehörig åtkomst till känsliga uppgifter.

Behandlingen av personuppgifter i samband med forskning sker ofta för att framställa statistik. Syftet med behandlingen av uppgifter om enskilda individer är då normalt att få generell kunskap som presenteras utan att enskildas identitet avslöjas. Den forskare som använder sig av statistik är med andra ord inte främst intresserad av den enskilda personen som sådan, utan av den sammanlagda bilden som framkommer när en större mängd personuppgifter har behandlats på ett systematiskt sätt.

I samband med forskning krävs att känsliga personuppgifter behandlas så att de registrerade får ett gott skydd för sin integritet.

Det innebär bl.a. att personuppgifterna endast ska få behandlas för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och att uppgifterna inte obehörigen får lämnas ut.

5.3.4 Livskvalitet och god vård

Ett särskilt värde är att skapa ökad livskvalitet. Detta värde kan handla om förbättrad hälsa, men omfattar mer än enbart hälsan. God vård är ett medel att uppnå förbättrad hälsa och livskvalitet.

De allra största biobankerna finns inom hälso- och sjukvårdens verksamhet och har som främsta ändamål att bidra till vård och behandling. Detta är alltså det ändamål som är själva anledningen till att de flesta vävnadsproverna har samlats in för att bevaras i biobankernas verksamhet. Vid sidan om integritetsintresset är alltså detta intresse det mest centrala när det gäller att bedöma biobankernas verksamhet.

De allra flesta människor kommer att någon gång i sitt liv behöva insatser för vård och behandling. Varje dag räddar hälso- och sjukvården liv, återställer människors hälsa och förebygger sjukdomar. Samhället lägger ned omfattande resurser på att skapa förutsättningar för detta. Det står klart att detta är uttryck för en mycket viktig målsättning i samhället.

I 2 § HSL anges att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. I förarbetena till HSL (prop. 1981/82:97 s. 113) anknöts målet om en god hälsa till den allmänna välfärdspolitiken och förknippades med situationen inom befolkningen som helhet. Det framhölls också att uttrycket är ett relativt begrepp, som är starkt beroende av sådana faktorer som ekonomiska resurser, vetenskapens nivå och utveckling, olika förhållanden i miljön etc.

Vad som är god hälsa har utvecklats bl.a. av World Health Organization (WHO). Enligt den definition som WHO formulerade 1946 är hälsa ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och inte endast frånvaro av sjukdom eller svaghet. Denna definition av begreppet hälsa har senare förtydligats och utvecklats av WHO.

Den andra delen i målsättningen för hälso- och sjukvården är en vård på lika villkor för hela befolkningen. I förarbetena till HSL (prop. 1981/82:97 s. 27–28) framhölls att det är behovet av hälso- och sjukvård som ska styra möjligheterna att få vård inom ramen

för de ekonomiska resurser huvudmannen förfogar över. Samhället måste enligt förarbetena ha skyldighet att se till att – inom ramen för tillgängliga resurser och kunskaper – vård erbjuds åt alla vårdbehövande.

Bestämmelsen om vård på lika villkor har enligt förarbetena (prop. 1981/82:97 s. 113–14) ett ganska vidsträckt syfte. Det handlar inte enbart om ett förbud mot sådan särbehandling som saknar sakliga skäl för sig. Den innebär en målsättning att jämna ut skillnader föranledda av olikheter i ålder, kön, inkomst och utbildning mellan olika patienter i den meningen att alla ges likvärdiga möjligheter att t.ex. förstå en diagnos eller sätta sig in i vad ett planerat behandlingsprogram har för innebörd. Avsikten är alltså att hänsyn alltid ska tas till skillnader i individuella förutsättningar. Tanken är därför att den som svarar för hälso- och sjukvården så långt det är möjligt ska inrätta sin verksamhet så att betydelsen av t.ex. geografiska eller språkliga och kulturella olikheter begränsas.

Värdet av en god vård och ökad livskvalitet kan komma i konflikt med andra principer och värden i biobankernas verksamhet. Som nämnts tidigare har biobankslagens utformning inneburit en betoning av provgivarnas integritet och rätt till självbestämmande. Om samtycke inte lämnas kan detta i vissa fall medföra risker för patienten. När den behandlande läkaren efterfrågar patientens vävnadsprov från biobanken för att en ny analys ska kunna genomföras visar det sig kanske att provet har förstörts sedan samtycket återkallats. När det är provgivaren själv som drabbas sägs det ibland att han eller hon får ta eget ansvar för sitt ställningstagande. När det i stället är en förälder som har vägrat att lämna samtycke för sitt barns räkning och barnet inte kan få den bästa vården och behandlingen på grund av förälderns ställningstagande kan det leda till starkare reaktioner. Detsamma gäller om vävnadsprovet har betydelse för någon annans vård och behandling, vilket kan vara fallet för vissa prover som tas i samband med transfusion eller transplantation.

5.3.5 Forskning – möjligheter och risker

Det grundläggande värdet av medicinsk forskning är att den medför att det kommer fram kunskaper som leder till säkrare diagnostik och bättre behandling av sjukdomar, till nya möjligheter

att förebygga sjukdomar eller till förbättrad rehabilitering. Forskningen kan därmed leda till förbättrad livskvalitet, genom att den sjuke tillfrisknar eller genom att den friske undviker kommande hälsoproblem. Den förbättrade livskvaliteten kan också bestå i att den som är drabbad av sjukdom får bättre förutsättningar att klara av sin situation.

Den forskning som sker med hjälp av vävnadsprover från biobanker är alltså av största betydelse för samhället. Det är ett samhälleligt ansvar att se till att den medicinska forskningen får sådana förutsättningar att framsteg kan ske till patienternas nytta.

Det går visserligen ofta att dra någon slags gräns mellan vad som är vård och behandling och vad som är forskning, eftersom det förstnämnda sker i patientens eget omedelbara intresse, medan det sistnämnda kan ske inte bara i den enskilda patientens eget framtida intresse, utan även i många andra patienters intresse. Dessa intressen kan dock inte alltid separeras från varandra. En god vård och behandling går hand i hand med framgångsrik klinisk forskning. Båda verksamheterna är beroende av varandra. Forskning och utveckling är ett ansvar även för hälso- och sjukvårdsorganisationen. I 26 b § HSL anges att landstingen och kommunerna ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Samverkan mellan hälso- och sjukvården och forskningen är alltså avgörande.

Hälso- och sjukvårdens biobanker är betydelsefulla för den medicinska forskningen. Inte minst gäller detta biobankerna inom klinisk patologi. Vävnadsproverna i dessa biobanker representerar en mångfald olika sjukdomar, både hittills väl kända sjukdomar och sådana som ännu inte är identifierade eller ofullständigt beskrivna. Materialet kan bl.a. besvara viktiga frågor om sjukdomars natur, deras uppkomst och utveckling. Tidigare undersökningar på basen av detta material har huvudsakligen varit begränsade till morfologiska beskrivningar av sjukdomar, alltså studier av vävnaders struktur och uppbyggnad. I provmaterialet döljs dock även annan information som mer och mer kommer att bli föremål för forskning. Denna typ av forskning har möjliggjorts av nya tekniker som på olika sätt kunnat avslöja information i vävnadsmaterialet. Det gäller framför allt att kunna visa på olika proteiner och andra komponenter i celler och vävnader som inte kan åskådliggöras med mer traditionella tekniker.

Ytterligare ett sätt att försäkra sig om patient- och samhällsnytta är samverkan mellan forskning och s.k. forskningspartners, som är utvalda och utbildade av patientorganisationer. Sådan samverkan har t.ex. påbörjats inom ett projekt som heter Combine, där forskningspartners utbildade av Reumatikerförbundet har knutits till forskargrupper i ett projekt med inriktning på forskning om kronisk inflammation. I projektet ingår även forskning som bedrivs med hjälp av vävnadsprover vid biobank.

Biobankerna i Sverige är alltså en stor tillgång för forskningen. Välskötta biobanker med provsamlingar som är kopplade till relevanta uppgifter om vävnadsproverna kan ge möjlighet till många betydelsefulla projekt. I Sverige finns stora biobanker som kan utnyttjas för forskning. Inom medicinsk forskning är alla terapeutiska områden behjälpta av satsningar på biobanker. Det är väl dokumenterat att möjligheten till framgångar inom biomedicinsk, epidemiologisk och klinisk forskning till stor del vilar på biobankerna. Detta gäller alltså på flera olika nivåer, från ren grundforskning till klinisk prövning av läkemedel.

Många forskningsprojekt som bedrivs med hjälp av biobanker samordnar den information som hämtas ur vävnadsproverna med journaluppgifter eller uppgifter ur register för att kunna se kopplingen mellan å ena sidan vad man kan se i det biologiska materialet och å andra sidan de kliniska fynd som gjorts i hälso- och sjukvården och patientens egen upplevelse.

De regler som styr biobankernas verksamhet måste underlätta för forskningen och ge möjligheter att utnyttja biobankerna på bästa sätt, både i svensk och i internationell miljö.

Vetenskapsrådet har i uppdrag att använda vissa medel för infrastruktur för forskning. Det handlar om att ge forskningen tillgång till de verktyg som behövs för att kunna bedriva verksamheten på högsta internationella nivå. Ett av de områden som är prioriterade för infrastrukturens satsningen är biobankerna. De stora svenska biobankerna måste förenas med en teknologi som gör det möjligt att bättre utnyttja denna forskningsresurs. Infrastrukturen för biobanker har också en internationell sida. Ett europeiskt samarbete om sådana frågor pågår och kan leda till fördelar för användningen av biobanker i forskningen.

Regeringen har i prop. 2008/09:50 s. 192 angett att det finns mycket starka skäl för en ökad satsning på användning av biobanker i forskning. I propositionen framhålls behovet av

samordning och finansiering, vilket är ett ansvar för Vetenskapsrådet men också för universitet och högskolor.

Utredningen av den kliniska forskningen har i sitt slutbetänkande *Klinisk forskning – ett lyft för sjukvården* (SOU 2009:43 s. 81 och 87) angett att trots att de svenska biobankerna står sig väl i internationell konkurrens lider området som helhet av småskalighet, fragmentering och bristande tillgänglighet. Enligt betänkandet är de nuvarande satsningarna på biobanker på sikt otillräckliga, trots att Vetenskapsrådet erhållit ett visst ökat stöd för infrastruktur. Ansvariga myndigheter måste samordna resurserna och göra dem tillgängliga för större nationella forskningssatsningar.

I rapporten *Biobanks – integration of human information to improve health* som presenterades 2007 av Vetenskapsrådet anges olika möjligheter att på ett bättre sätt utnyttja de resurser som biobankerna i Sverige utgör. Bl.a. anges att översynen av biobankslagen bör leda till en mer forskningsvänlig lagstiftning, som också tar hänsyn till personlig integritet och patientsäkerhet.

Forskningen medför alltså stora möjligheter. Det är dessutom viktigt att de risker som är förknippade med forskningen uppmärksammas.

Forskningspersonernas rätt till integritet och självbestämmande är en viktig forskningsetisk princip, som inte ifrågasätts. Frågan om skyddet av den personliga integriteten kan ändå i vissa fall leda till situationer när en avvägning måste göras. Detta gäller för viss forskning som avser biobanker, när projekt genomförs med tidigare insamlade vävnadsprover. Om det då krävs att ett nytt uttryckligt samtycke inhämtas från varje provgivare kan detta ibland leda till att projektet inte kan genomföras, eftersom det visar sig vara omöjligt att nå kontakt med tillräckligt många av provgivarna och tillfråga dessa på nytt. Frågan är då om det ska krävas uttryckligt samtycke från provgivarna, om det i stället är tillräckligt att provgivarna ges möjlighet att motsätta sig användningen eller om forskningen ska kunna bedrivas utan att provgivarna kontaktas på nytt.

Det är viktigt att dessa avgöranden träffas av utomstående och oavhängiga personer. Integriteten för provgivarna måste alltid ges ett starkt skydd, särskilt i de fall när provgivarna inte har något eget uttalat intresse av att delta i forskningen. Även om forskaren själv drivs av intresse för forskningsprojektet och inte i första hand av ekonomiska krav eller en önskan om akademisk framgång, kan

forskarens önskan att föra projektet framåt leda till integritetsrisker. Det kan också vara svårt för den enskilde forskaren att inse alla etiska aspekter på projektet. På detta sätt har etikprövningsnämnderna en viktig roll.

Även om systemet för etikprövning är värdefullt finns det vissa frågor som bör uppmärksammas. Ett förhållande som kan leda till problem är att de tillstånd till forskning som etikprövningsnämnderna meddelar inte är tidsbegränsade på annat sätt än att forskningen måste *påbörjas* inom viss tid. Vidare genomförs det i dag inte i någon större utsträckning uppföljning av hur de godkända forskningsprojekten har fallit ut ur forskningsetisk synvinkel.

En avgörande faktor för etikprövningsnämndernas verksamhet är förfarandet för hur nämndernas ledamöter utses. Det måste finnas en trygghet i att ledamöterna med vetenskaplig kompetens i nämnderna har en tillräckligt bred och djup kompetens, så att nämndernas avgöranden kan hålla en jämn standard.

Även med en tillräcklig kompetens i etikprövningsnämnderna kan forskningsprojekten ibland avse områden som ledamöterna inte kan ha någon djupare kunskap i och som är särskilt svårbedömda. Om forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär har nämnderna möjlighet att inhämta yttrande från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter för att kunna fatta riktiga beslut, en möjlighet som bör kunna utnyttjas vid frågor av principiell karaktär om biobanksforskning.

5.3.6 Undanträngningseffekter och kostnadseffektivitet

Det allmänna resurser måste utnyttjas så att goda resultat kan uppnås. De resurser som är avsatta för biobankernas verksamhet avser angelägna intressen, som hälso- och sjukvård eller forskning. Givetvis måste administrationen av biobankernas verksamhet också kunna ta resurser i anspråk men onödigt komplicerade eller oklara regler kan leda till att administrationen blir mer kostnadskrävande än nödvändigt och tränger undan resurser som annars skulle ha kunnat användas för vård och behandling eller forskning. Regleringen kan på detta sätt komma att påverka resursanvändningen, utan att detta varit syftet med reglerna.

Det kan finnas anledning att framhålla att organisationen är liten även kring de stora biobankerna och att alla biobanker har

starkt begränsade resurser för administration. Biobanker i små organisationer kan drabbas av svårbemästrade ekonomiska problem om administrationskostnaderna ökar men även för de stora organisationerna som landstingen kan regleringen leda till kännbara kostnader. Det gäller då framför allt kostnader i den del av verksamheten där vävnadsproverna tas, inte för själva biobankerna. Sveriges Kommuner och Landsting har framhållit att biobankslagen har lett till oförutsedda kostnadskonsekvenser. Det visade sig enligt förbundet att biobankslagens genomförande kom att kräva avsevärda insatser för information till och utbildning av all berörd personal. Detta ledde till ett bortfall av personaltid för direkt vårdarbete. Inte heller uppmärksammades det i förarbetena till biobankslagen att den föreskrivna informationen om lagen och frågorna om samtycke till sparande av prover kan inkräkta på den tid som patienterna har hos vårdgivaren, enligt Sveriges Kommuner och Landsting.

Mot bakgrund av erfarenheterna av tillämpningen av biobankslagen är det viktigt att beakta de ekonomiska konsekvenserna av de förslag som läggs, särskilt eftersom dessa kan påverka den vård och behandling som patienter kan få inom hälso- och sjukvården och möjligheterna att bedriva en framgångsrik forskning som avser biobanker. Det bör finnas utrymme för att föreslå förändringar som kan leda till att resurserna inte trängs undan i samma utsträckning som med den nuvarande biobankslagen, samtidigt som lagstiftningen även fortsättningsvis slår vakt om den enskildes rätt att fatta beslut om de vävnadsprover som han eller hon lämnar. Det bör också vara möjligt att föreslå ändringar som underlättar för samarbete, även internationellt, för att resurserna ska kunna utnyttjas bättre.

5.4 Individens rättigheter och samhällets behov

Utredningens uppdrag är att se över regleringen av biobankerna. Utredningens förslag ska bygga på de principer som utgör samhällets grundvalar, främst de mänskliga rättigheterna, så som de kommer till uttryck i regeringsformen och i Europakonventionen, men även grundlagarnas bestämmelser i övrigt. Detta innebär bl.a. att den föreslagna regleringen ska kunna gälla lika för alla i samhället, oavsett samhällssyn, religiös tillhörighet eller livs-åskådning. I ett fritt och individualistiskt samhälle som vårt är det i

första hand de enskilda personerna som har att själva göra sina val och ställningstaganden. Det kan bl.a. gälla när den enskilde ska bestämma sig för att antingen prioritera egna rättigheter eller en önskan att bidra till det allmännas bästa. Ett sådant val kan ju bero på många skäl – livsåskådning, erfarenheter, känslor – som bara den enskilde kan känna till och som bara den enskilde kan avväga mot varandra.

Ett sådant individualistiskt synsätt kommer till uttryck på olika sätt i den svenska rättsordningen. Det gäller särskilt för frågor om samtycke i hälso- och sjukvården och i forskningen. Dessa bestämmelser inverkar på vilka regler som kan föreslås för biobankernas del och talar starkt för regler som sätter individen i centrum.

Principen om informerat samtycke inom den medicinska forskningen har vuxit fram mot bakgrund av erfarenheter av tidigare forskning som bedrevs utan samtycke från forskningspersonerna och genom en ökande medvetenhet om samtyckets betydelse. Det är av stort värde att denna princip upprätthålls som en garanti mot eventuella framtida övergrepp i vetenskapens namn. Detta gäller även om det i dag finns andra skyddsmekanismer, som t.ex. etikprövningsnämnderna. Även när vård och forskning bedrivs på ett korrekt sätt är det naturligtvis av största betydelse att patienterna eller forskningsdeltagarna känner förtroende och att missnöje kan hanteras väl. Principen om informerat samtycke, bl.a. rätten att när som helst avbryta sitt deltagande, är betydelsefull för detta syfte.

Erfarenheten visar också att det finns praktiska fördelar att vinna inom såväl hälso- och sjukvården som forskningen när individen sätts i centrum. Utvecklingen inom hälso- och sjukvården har alltmer gått mot ett patientperspektiv och i den medicinska forskningen har det visat sig att frivillighet och aktivt deltagande från forskningspersonerna är en stor tillgång.

Även om det är viktigt att framhålla biobankernas stora värde för vård och forskning ska utgångspunkten, enligt utredningens mening, vara att individens rättigheter ges företräde framför samhällets behov. Detta medför att principen om den personliga integriteten ska betonas i analysen när den vägs mot andra principer och värden.

Det har på vissa håll ansetts att provgivaren inte har en etiskt grundad rättighet att motsätta sig att vävnadsprovet används för

medicinsk forskning när han eller hon lämnar ett prov i hälso- och sjukvården. Utredningen kan inte instämma i den åsikten.

Det är samtidigt viktigt att framhålla att principen om den personliga integriteten och de övriga principerna och värdena inte alltid strider mot varandra. I stället är det normala i praktiken att de sammanfaller. Det absolut vanligaste är att vävnadsprover samlas in till biobanker främst för provgivarnas egen vård och behandling. Detta ändamål strider naturligtvis i de allra flesta fall inte mot patienternas egna önskningsar och alltså inte mot respekten för deras rätt till självbestämmande. Även när prover samlas in för något annat ändamål än provgivarnas egen vård och behandling, t.ex. för forskningsändamål, har provgivarna oftast redan i förväg en positiv inställning till insamlingen. Vissa provgivare har en egen erfarenhet av den sjukdom som forskningen handlar om och vill gärna bidra till forskningsresultat som kan leda till en verksam behandling mot sjukdomen, för sin egen skull eller till förmån för andra som har samma sjukdom.

5.5 Behovet av en särskild reglering av biobanker

I Danmark finns det inte någon biobankslag av det slag som finns i Sverige. Den danska regleringen utgår i stället från personuppgifts-lagstiftningen, som bygger på dataskyddsdirektivet 95/46/EG. Denna lagstiftning är alltså en parallell till personuppgiftslagen i Sverige. Den danska regleringen har i flera sammanhang lyfts fram som en förebild. Framför allt har det framförts från forskarhåll att den danska ordningen har gjort det möjligt för forskningen i Danmark att nå nya framgångar samtidigt som forskningen i Sverige har gått tillbaka på grund av den svenska lagstiftningens utformning.

Det finns därför anledning att diskutera om en reglering efter dansk modell vore mer ändamålsenlig än den svenska modellen med en särskild biobankslag.

Det finns tydliga fördelar att uppnå med en anknytning till bestämmelserna om personuppgifter. En fördel är att lagstiftningen kan bli mer lättöverskådlig och lättare att tillämpa om det normalt är samma regler som gäller för vävnadsproverna som för de personuppgifter som behandlas i anslutning till proverna. Särskilt kan det vara en fördel att liknande regler gäller för den information som finns lagrad i vävnadsprovet och den information som har

utvunnits ur provet och finns lagrad på annat sätt. Det är inte självklart att informationen ska ha ett annat slags skydd när den ännu inte har utvunnits ur vävnadsprovet och alltså inte är tillgänglig annat än för den specialist som har möjlighet att analysera provet än när informationen är angiven på papper. Lekmannen kan inte se om ett vävnadsprov innehåller en cancerförändring, medan patologens yttrande över vävnadsprovet, där det anges att provet innehåller en sådan förändring, kan vara begripligt för var och en.

Gränsen mellan vävnadsprov och information kan också framstå som subtil i vissa fall. Specialistläkaren i patologi studerar normalt en tunn skiva av ett vävnadsprov för att kunna ställa diagnos. En bild av samma skiva skulle i vissa fall kunna ge samma information för läkaren. Skivan med ett vävnadsprov omfattas av biobankslagen medan bilden av skivan inte omfattas. På samma sätt gäller att när DNA bevaras i sin ursprungliga form utgör det ett vävnadsprov men när det har översatts i digitaliserad form är det sådan information som inte omfattas av biobankslagen.

För den som är ansvarig för en biobank kan lagstiftningen till skydd för den enskilde framstå som onödigt fragmenterad. Det finns bestämmelser om sekretess i viss lag, om personuppgifter på annat ställe, särskilda bestämmelser om patientjournaler och om vissa kvalitetsregister, specialreglering om säkerhet vid hantering av blod och vävnader som är avsedda för användning på människor, andra regler om forskningsetisk prövning och om klinisk läkemedelsprövning samt därutöver biobankslagens reglering. Alla dessa olika former av reglering syftar till att skydda den enskilde men samordningen mellan regelverken är inte lätt att se. En tydlig anknytning av reglerna om biobanker till regleringen om personuppgifter skulle öka överskådligheten och förenkla tillämpningen.

Det huvudsakliga skälet till att en särskild lag om biobanker infördes var dock att vävnadsprover kan användas för genetiska analyser, vilka kan ge upphov till extra integritetskänslig information (prop. 2001/02:44 s. 29). Ett vävnadsprov innehåller en stor mängd information och kan analyseras på olika sätt. Vidare kan ett vävnadsprov ibland ha andra användningsområden, t.ex. när blodkomponenter används för transfusion eller läkemedelstilverkning. Provet är dessutom en avskild del av provgivarens kropp och berörs på det sättet av ett särskilt integritetsintresse. Proverna omfattas därför ofta av förbudet enligt 8 kap. 6 § lagen

om genetisk integritet mot befattning i vinstsyfte med mänskligt biologiskt material. Det är bl.a. mot denna bakgrund som man ska se den rätt som biobankslagen ger den enskilde att i efterhand ändra sin inställning till bevarande av vävnadsprovet.

Själva vävnadsproverna betraktas inte som allmänna handlingar och omfattas därför inte av regleringen i OSL, vilket följer av rättspraxis (RÅ 1994 not. 465). Denna omständighet leder också till att integritetsintresset för vävnadsproverna bör skyddas på ett annat sätt.

Biobankernas samlingar av mänskligt biologiskt material omfattas alltså av ett speciellt integritetsintresse och regleras i en särskild lag. Detta förhållande hindrar inte att vissa av de problem som har uppkommit genom införandet av biobankslagen kan lösas genom ändringar i lagstiftningen. Bestämmelserna bör i viss mån kunna anpassas till regleringen av personuppgiftsbehandling. Avgränsningen mot personuppgiftslagen och mot viss annan lagstiftning kan göras tydligare. Vissa regler kan ges en klarare utformning för att tillämpningen ska kunna bli enklare. Detta bör vara utgångspunkter för utredningens arbete.

Slutligen bör det framhållas att lagstiftaren genom införandet av den nu gällande biobankslagen har valt att i första hand se biobankernas verksamhet som något annat än behandling av personuppgifter (se prop. 2001/02:44 s. 31–32) och att utredningens direktiv inte ger utrymme för att föreslå någon så genomgripande förändring av förutsättningarna för biobankerna i Sverige som en reglering efter dansk modell skulle innebära. Utredningens arbete ska därför utgå från att biobankslagen ska vara kvar som en särskild reglering av samlingar av vävnadsprover. Samtidigt ska samordning ske så långt det är möjligt med andra lagar som har samband med biobankslagen.

6 Biobankslagens tillämpningsområde

6.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

En av utredningens huvuduppgifter är att lämna förslag som innebär att biobankslagens tillämpningsområde även omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården. En utgångspunkt för utredningen ska vara att alla som lämnar vävnadsprover ska omfattas av lagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas (dir. 2008:71 s. 1 och 7–8). Direktiven lämnar dock öppet hur lagens tillämpningsområde ska avgränsas. Direktiven berör heller inte om lagen bör reglera samlingar av vävnadsprover inom verksamheter som är främmande för den nuvarande lagens tillämpningsområde.

Utredningen ska också, i enlighet bl.a. med vad som framkommit vid Socialstyrelsens tillsyn, göra en översyn av de olika begrepp och definitioner som används i biobankslagen och om utredaren bedömer att så behövs lämna förslag till förändringar av lagen (dir. 2008:71 s. 8). Det gäller bl.a. begreppen biobank och vävnadsprov, som har betydelse för hur lagens tillämpningsområde anges.

Utredningens arbete med frågorna

I utredningens uppdrag om biobankslagens tillämpningsområde ingår frågan om en utvidgning av tillämpningsområdet utanför hälso- och sjukvården, som behandlas i detta kapitel. I kapitel 7 tas frågor om undantag från tillämpningsområdet upp. Det gäller s.k. rutinprover, vävnadsprover som förändras genom bearbetning och vävnadsprover som tas för vissa specialreglerade ändamål. I anslutning till frågorna om tillämpningsområdet tar utredningen

även upp frågan om vilka ändamål som ska vara tillåtna för bevarande av vävnadsprover i biobanker, vilket behandlas i kapitel 8.

6.2 Den nuvarande regleringen i biobankslagen

6.2.1 Begreppen vävnadsprov och biobank m.m.

I 1 kap. 2 § nuvarande biobankslagen finns en lista med beteckningar och de betydelser som dessa har enligt lagen. I bestämmelsen definieras vävnadsprov som biologiskt material från människa. I samma bestämmelse anges att begreppet människa används med betydelsen levande eller avliden person eller foster. Vidare anges det i bestämmelsen att beteckningen biobank ska anses ha betydelsen 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.

I 1 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. anges följande. Med vävnadsprov avses biologiskt material från en levande eller avliden person eller ett foster, oberoende av provets kemiska sammansättning. Som vävnadsprover räknas hela organ och vävnader (fast och flytande vävnad) eller delar av dem, celler och cellinjer, gener eller delar av gener samt andra former av biologiskt material. Med vävnadsprover avses inte mikroorganismer som har isolerats från ett vävnadsprov.

Nationella biobanksrådet har en ordlista för tillämpning av biobankslagen. Ordlistan har tagits fram inom Landstingens biobanksprojekt för att få en enhetlig tolkning av lagen i hela landet inom landstingen och regionerna samt för att skapa gemensamma rutiner. Ordlistan avviker på en del punkter från biobankslagens definitioner. Enligt ordlistan är lagens definitioner inte tillfredsställande och används knappast praktiskt – vare sig i lagtexten eller annars. I ordlistan används inte biobankslagens begrepp vävnadsprov, eftersom det finns prover som inte utgörs av vävnad (t.ex. urinprov). Ordlistans författare menar därför att benämningen bör undvikas då man vill uttrycka sig precist. I stället används begreppet prov. Prov definieras som en del av ett system, uttaget ur systemet i syfte att erhålla information om detta. Ordet

system definieras i sin tur som en samling objekt och relationerna mellan dem, t.ex. lever, blod och urin. Blod för transfusion ingår inte i begreppet prov.

I ordlistan anges att biobankslagens definition av begreppet biobank är så snäv att många befintliga biobanker inte skulle kunna kallas biobanker om lagens definition skulle följas. Enligt ordlistan är det bättre att använda en vidare definition av begreppet biobank och i stället tydligt ange vilka biobanker som lagen gäller för. I ordlistan definieras biobank som en samling biologiskt material, förvarat för ett eller flera ändamål samt information om detta material.

Ett särskilt begrepp, provsamling, har skapats i Nationella biobanksrådets ordlista för en samling prover som har minst en gemensam egenskap. Biobanker innehåller i regel en eller flera sådana provsamlingar. En samling av blod för transfusion ingår inte i begreppet provsamling. Provsamlingar kan enligt ordlistan vara primära eller sekundära.

En primär provsamling består enligt ordlistan av humant material som samlas för och ingår i en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de provgivare från vilka materialet härrör. En sekundär provsamling är en provsamling som lämnats ut från en primär provsamling och vars ursprung även efter utlämnandet kan härledas till den eller de provgivare från vilka materialet härrör. Provsamlingar med prover som inte omfattas av biobankslagen är inte avsedda att ingå i begreppen primära och sekundära provsamlingar.

I den praktiska tillämpningen av biobankslagen har begreppet biobank kommit att omfatta inte i första hand den fysiska samlingen av vävnadsprover på det sätt som anges i 1 kap. 2 § biobankslagen. Begreppet biobank betecknar i praktiken främst den organisation som hanterar en sådan samling eller, kanske oftare, flera sådana samlingar, vilka i sin tur i stället kallas för provsamlingar. Ett exempel på denna åtskillnad är systemet med s.k. e-biobanker, som beskrivs i avsnitt 6.2.3.

Begreppen primär och sekundär provsamling har tillkommit för att skilja mellan de vävnadsprover som får respektive inte får lämnas ut enligt 4 kap. 2 § biobankslagen. Begreppet vävnadsprov har inte heller fått fullt genomslag i tillämpningen. Utredningen kommer i sin fortsatta beskrivning att använda begreppet

vävnadsprov omväxlande med det förkortade uttrycket prov, båda i den mening som anges i biobankslagens definition av vävnadsprov.

6.2.2 Identifierbarhet

Enligt 1 kap. 2 § biobankslagen är det en del av definitionen av begreppet biobank att det mänskliga biologiska materialets ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka det härrör. Vidare anges det i 1 kap. 3 § biobankslagen att lagen är tillämplig på vissa utlämnade vävnadsprover, vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Dessa bestämmelser är ett uttryck för en grundläggande princip bakom biobankslagen. Det är bara s.k. identifierbara vävnadsprover som omfattas av lagens bestämmelser.

Vävnadsproverna skulle kunna delas upp i tre grupper när det gäller hur de kan härledas till provgivaren. Den första gruppen är de vävnadsprover som är märkta med provgivarens namn, personnummer eller någon annan direkt identifierande personuppgift. Sådana vävnadsprover är givetvis identifierbara.

Den andra gruppen består av de vävnadsprover som är märkta med en kod. Den som enbart har tillgång till koden kan inte härleda vävnadsprovet till provgivaren. Det finns dock en eller flera kodnycklar som kopplar vävnadsprovet till direkt identifierande uppgifter om provgivaren. Även sådana vävnadsprover är identifierbara med biobankslagens terminologi, vilket framgår såväl av biobankslagens systematik som av lagens förarbeten (prop. 2001/02:44 s. 50–51 och 77). Detta gäller oavsett vem som har koden, så länge det finns någon som kan koppla uppgifterna om proverna till de direkt identifierbara personuppgifterna.

Den tredje gruppen består av vävnadsprover som varken är märkta med direkt identifierande personuppgifter eller med någon kod som kan kopplas till sådana uppgifter. Varje vävnadsprov kan visserligen i teorin härledas till provgivaren, eftersom provet innehåller mänskligt biologiskt material som är unikt för provgivaren. Eftersom biobankslagen gör skillnad på identifierbara och icke identifierbara vävnadsprover kan det inte ha varit lagstiftarens avsikt att alla vävnadsprover skulle vara att anse som identifierbara. Frågan är dock hur man ska se på prover som indirekt kan härledas till provgivaren t.ex. genom att flera omständigheter kan ställas

samman till ett begripligt mönster. Det kan gälla prover som kommer från någon snävt avgränsad grupp av tänkbara provgivare. Det är inte möjligt att med precision säga hur långt den nuvarande biobankslagens omfattning sträcker sig i detta avseende.

I avsnittet med överväganden i denna del (6.4.4) förs ett mer utförligt resonemang, bl.a. om förhållandet till personuppgiftslagen (1998:204) och dataskyddsdirektivet.

Begreppen avidentifiering och kodning

I 4 kap. 4–5 och 10 §§ biobankslagen finns bestämmelser som gäller avidentifiering och kodning av vävnadsprover. Det har alltså särskild betydelse vad som menas med avidentifiering och kodning.

Kravet på identifierbarhet innebär enligt biobankslagens förarbeten att avidentifierade vävnadsprover inte längre omfattas av regleringen (prop. 2001/02:44 s. 30). Hur avidentifieringen ska gå till anges inte närmare i förarbetena, men det står klart att kodade vävnadsprover inte ska anses vara avidentifierade. Ett avidentifierat prov ska enligt lagens förarbeten (prop. 2001/02:44 s. 77) inte gå att spåra till en viss provgivare. Med avidentifiering menas alltså en åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre kan härledas till den eller dem från vilka det härrör.

Av bestämmelserna i 4 kap. 4 och 10 §§ biobankslagen följer att kodade vävnadsprover och direkt identifierande personuppgifter ska hållas åtskilda och att det ska vara möjligt att sammanföra dem genom s.k. kodnycklar. Det kan därför slås fast att med kodning menas att vid hanteringen av ett vävnadsprov ersätts de direkt identifierande personuppgifterna med en kod som inte är direkt identifierande.

Nationella biobanksrådet använder sig i sin ordlista av begreppet pseudonymisering i stället för lagtextens uttryck kodning och anger att med pseudonymisering avses ersättande av en identitetsbeteckning med en pseudonym. Med pseudonym menas enligt biobanksrådet en identitetsbeteckning som skiljer sig från den som vanligen används för att identifiera ett objekt eller en person och som endast med speciella procedurer som inte är allmänt tillgängliga kan kopplas till den ursprungliga identitetsbeteckningen.

Begreppet kodning innebär enligt Nationella biobanksrådet inget mer än en operation vid vilken data översätts från en form till

en annan. Ett vävnadsprov som är försett med en kod för t.ex. provtagande enhet, system (var på kroppen provet är taget) eller liknande kan med det resonemanget också sägas vara kodat – även om provet också är märkt med provgivarens personnummer. Denna tolkning av begreppet kodning är alltså inte densamma som begreppet kodning i biobankslagen. I stället är det biobanksrådets begrepp pseudonymisering som motsvarar lagtextens begrepp kodning.

Enligt Nationella biobanksrådet finns det en risk med att använda benämningen anonymisering som synonym till av-identifiering, med hänsyn till risken för att termerna kan sammanblandas. Erfarenheten visar att också begreppet avidentifiering ibland används på ett sätt som även innefattar det som biobankslagen avser med kodning.

Det kan därför finnas skäl att upprepa att med avidentifiering menas enligt biobankslagen en åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre kan härledas till den eller dem från vilka det härrör medan lagens begrepp kodning avser att direkt identifierande personuppgifter ersätts med en kod som inte är direkt identifierande vid hanteringen av ett vävnadsprov.

6.2.3 Begränsningen till biobanker i hälso- och sjukvården

I 1 kap. 3 § biobankslagen anges att 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, vilka 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 och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

Biobankslagen är alltså för det första tillämplig när vävnadsprover tas i hälso- och sjukvården och samlas in till en biobank i verksamheten. Vävnadsproverna samlas in till det som i den praktiska tillämpningen av lagen kallas för en primär provsamling.

För det andra är biobankslagen tillämplig när vävnadsprover från en sådan biobank i hälso- och sjukvården lämnas ut för att förvaras och användas i en annan biobank, även utanför hälso- och

sjukvården. Proverna lämnas ut till det som kallas för en sekundär provsamling vid den mottagande biobanken.

En biobank inom hälso- och sjukvården kan ha både primära provsamlings, alltså samlingar av vävnadsprover som tagits i huvudmannens egen verksamhet, och sekundära provsamlings, alltså samlingar av prover som har lämnats ut från någon annan vårdgivares biobank. Biobanker utanför hälso- och sjukvården kan inte ha primära provsamlings. De kan ha sekundära provsamlings och samlingar av prover som inte omfattas av biobankslagen på grund av att proverna har tagits utanför hälso- och sjukvården.

En inte ovanlig situation är att vävnadsprover tas inom hälso- och sjukvården för att samlas in till en biobank utanför vården. Det sker t.ex. i samband med kliniska prövningar. I den situationen anses det att alla prover som tas inom hälso- och sjukvården för att samlas in till en biobank måste registreras i vårdgivarens biobank och därifrån lämnas ut till den utomstående biobanken. Även om proverna alltså aldrig fysiskt kommer att befinna sig i någon provsamling vid vårdgivarens biobank, anses proverna höra till en primär provsamling där. När proverna samlas in till den utomstående biobanken utgör de därför en sekundär provsamling vid den biobanken och omfattas därför av biobankslagen. Denna tillämpning finns beskriven bl.a. i Centrala etikprövningsnämndens beslut den 20 juli 2006, dnr Ö 19-2006.

E-biobanker

Eftersom biobankslagen anses tillämplig även när vävnadsprover från hälso- och sjukvården direkt lämnas ut till en utomstående har det uppkommit ett bruk av s.k. e-biobanker eller virtuella biobanker. Med e-biobanker menas biobanker som inte har några vävnadsprover i fysisk mening, utan enbart är en administrativ konstruktion. Alla landsting och regioner har inrättat var sin e-biobank. Syftet är att underlätta administrationen i samband med multicenterstudier, kliniska prövningar som inbegriper flera vårdgivare.

Vid multicenterstudier tillämpas den ordningen att vävnadsproverna anses insamlade till respektive vårdgivares e-biobank. De lämnas ut av e-biobankerna till den utomstående biobanken. För att underlätta handläggningen har de biobanksansvariga för

e-biobankerna utfärdat fullmakter, så att beslutet om utlämnande i praktiken kan ske för alla inblandade e-biobanker samtidigt.

Det förekommer att e-biobanker inrättas när vävnadsprover ska sändas utomlands t.ex. för analys. Det kan vara fråga om vävnadsprover som tas inom hälso- och sjukvården och (enligt den ovan beskrivna tillämpningen) lämnas ut från en vårdgivares biobank till en e-biobank hos ett svenskt läkemedelsföretag, vilken i sin tur sänder vävnadsproverna till utlandet med stöd av 4 kap. 5 § biobankslagen. I praktiken kan vävnadsproverna skickas direkt från verksamheten hos den vårdgivare där vävnadsproverna tas till de utländska mottagarna. Det förvaras aldrig några vävnadsprover i e-biobanken hos företaget.

En stor del av hanteringen vid e-biobankerna sker inom hälso- och sjukvården när vårdgivarens verksamhet endast varit inblandad i själva provtagningen och vävnadsproverna skickas till en utomstående biobank t.ex. inom läkemedelsindustrin. Detta har sitt ursprung i det förhållandet att alla prover enligt biobankslagen måste anses insamlade till en biobank i hälso- och sjukvården.

6.3 Bevarande av vävnadsprover utanför hälso- och sjukvården

6.3.1 Allmänt

De största biobankerna finns i hälso- och sjukvården. Därutöver finns det många biobanker vars främsta ändamål är forskning. Biobankerna i hälso- och sjukvården omfattas av biobankslagen medan de biobanker som har forskning som främsta ändamål omfattas av biobankslagen endast i den utsträckning som vävnadsproverna har samlats in i hälso- och sjukvården. Också inom läkemedelsindustrin förekommer dels sådana samlingar av vävnadsprover som omfattas av biobankslagen på grund av att proverna har samlats in i hälso- och sjukvården och vävnadsprover som insamlats på annat sätt och alltså inte omfattas av lagen. Dessa grupper av biobanker beskrivs utförligare i kapitel 3.

Det finns dock vävnadsprover i andra typer av verksamhet, som befinner sig längre från biobankslagens nuvarande tillämpningsområde och som bedrivs under andra förutsättningar. Några av dessa verksamheter bör studeras närmare för att det ska vara möjligt att ta ställning till om de bör ingå i biobankslagens

tillämpningsområde i framtiden. Nedan beskrivs i särskilda avsnitt hantering av vävnadsprover inom polismyndigheterna, Rättsmedicinalverket, Smittskyddsinstitutet och idrottsrörelsen.

Utöver dessa verksamheter kan det nämnas att Migrationsverket enligt 13 kap. 15 § utlänningslagen (2005:716) på sökandens begäran kan ta DNA-prover. Det finns också verksamheter som innefattar provtagning från människor i andra delar av samhället. Inom Kriminalvården tas vävnadsprover för kontroll av narkotikapåverkan. Även inom försvaret och i arbetslivet tas vävnadsprover.

6.3.2 Polismyndigheterna

Inom polismyndigheterna finns en omfattande verksamhet för tagande och analys av vävnadsprover. Det handlar om tagande av vävnadsprover från människor men också insamling av mänskligt biologiskt material på annat sätt, framför allt genom säkring av spår från brottsplatser. Vävnadsprover kan tas dels från personer som är misstänkta för brott, dels från andra personer, t.ex. från målsägande. Verksamheten är reglerad framför allt i rättegångsbalken och polisdatalagen (1998:622).

Polisdatalagen har upphävts och en ny polisdatalag (2010:361) kommer att träda i kraft den 1 mars 2012. De ändringar som den nya lagen innebär berör inte denna utrednings uppdrag.

I 28 kap. 12 och 12 a §§ rättegångsbalken finns bestämmelser om tagande av prov från människokroppen från den som skäligen kan misstänkas för ett brott på vilket fängelse kan följa. Det är framför allt fråga om salivprover, blodprover, urinprover och alkoholutandningsprover. Med salivprov menas i detta sammanhang ett prov som tas genom gnuggning av munslemhinnan, vilket ibland kallas för munskrap. Proverna får tas i syfte att ta reda på omständigheter av betydelse för brottsutredningen. Det anges också särskilt att salivprov får tas från en sådan person, även utan syfte att utreda det aktuella brottet, om syftet är att göra en DNA-analys av provet och registrera uppgifter om resultatet. Av 28 kap. 12 b § rättegångsbalken följer att salivprov får tas från annan än den som skäligen kan misstänkas för ett brott, om syftet är att genom en DNA-analys av provet underlätta identifiering vid utredning av ett brott på vilket fängelse kan följa, och det finns synnerlig anledning att anta att det är av betydelse för utredningen av brottet.

Bestämmelserna är avsedda att reglera avvägningen mellan det allmännas intresse av att utreda brott och den enskildes intresse av att inte bli utsatt för kränkning av den kroppsliga integriteten när proverna tas (prop. 2005/06:29 s. 19). Bestämmelserna omfattar inte när vävnadsprover tas i form av spår från en brottsplats, när tidigare tagna prover inhämtas från t.ex. sjukvården eller när prover annars insamlas från någon annan plats än människokroppen. Ett vanligt förekommande fall är när man inom hälso- och sjukvården vid misstanke om sexualbrott insamlar spår från målsägandens kropp i syfte att identifiera en gärningsman eller att erhålla bevisning om kontakt mellan målsäganden och en misstänkt. För detta ändamål finns en särskild provtagningsåtgärd vid sexualbrott.

Rikspolisstyrelsen för med stöd av 22–27 §§ polisdatalagen tre register med uppgifter från DNA-analyser, DNA-registret, utredningsregistret och spårregistret. DNA-registret får enligt 23 § i lagen innehålla uppgifter om resultatet av DNA-analyser som har gjorts med stöd av bestämmelserna i 28 kap. rättegångsbalken och som avser personer som har dömts till annan påföljd än böter eller har godkänt ett strafföreläggande som avser villkorlig dom. Även om förutsättningarna för provtagning är uppfyllda redan genom att fängelse kan följa på brottet, kan resultatet av analysen alltså inte sparas om enbart böter utdöms. I förarbetena anges också att det inte bör vara aktuellt att ta DNA-prov i de fall där det brott som misstanken avser ter sig så bagatellartat att påföljden kan antas komma att stanna vid böter (prop. 2005/06:29 s. 39).

Av bestämmelsen följer vidare att det inte är möjligt att använda prover som har tagits i helt andra sammanhang, såsom inom sjukvården, som grund för registrering.

Uppgifterna i DNA-registret ska enligt 27 § samma lag gallras senast när uppgifterna om den registrerade gallras ur belastningsregistret. I 16 och 17 §§ lagen (1998:620) om belastningsregister anges detaljerade regler om när uppgifterna i det registret ska gallras. Huvudprinciperna är att uppgifterna gallras tio år efter det att verkställigheten av påföljden avslutats och att uppgifter om böter gallras fem år efter domen.

Utredningsregistret får enligt 24 a § polisdatalagen innehålla uppgifter om resultatet av DNA-analyser som har gjorts med stöd av bestämmelserna i 28 kap. rättegångsbalken och som avser personer som är skäligen misstänkta för ett brott på vilket fängelse kan följa. Det är alltså inte heller i utredningsregistret möjligt att använda ett prov som har tagits inom sjukvården som grund för

registrering. I 27 § polisdatalagen anges att uppgifterna i utredningsregistret ska gallras senast när uppgifterna om den registrerade får föras in i DNA-registret eller när förundersökning eller åtal läggs ned, åtal ogillas, åtal bifalls men påföljden bestäms till enbart böter eller när den registrerade godkänt ett strafföreläggande som avser enbart böter. Detta innebär alltså att om det klargörs att uppgifterna kan registreras i DNA-registret ska de överföras dit men om det i stället klargörs att uppgifterna inte kan registreras i DNA-registret ska de strykas.

Spårregistret får enligt 25 § polisdatalagen innehålla uppgifter om DNA-analyser som har gjorts under utredning av brott och som inte kan hänföras till en identifierbar person. Det är alltså fråga om spår som har säkrats t.ex. på en brottsplats och som kan binda en misstänkt till platsen om analysresultatet kan sammankopplas med resultatet av analys av DNA från en som är skäligen misstänkt för brottet.

I de angivna registren sparas endast resultatet av den analys som gjorts av tagna DNA-prover. Det analyserade resultatet omvandlas till en sifferkombination (DNA-profil) som innehåller uppgifter enbart om den undersöktes identitet och det är endast denna profil som läggs in i registret (prop. 2005/06:29 s. 22). Emellertid bevaras även själva DNA-provet en tid efter analysen för att möjliggöra kontroller i efterhand. Hantering av DNA-prover regleras därför i en särskild bestämmelse i 27 a § polisdatalagen av följande lydelse.

Ett prov för DNA-analys som har tagits med stöd av bestämmelserna i 28 kap. 12–12 b §§ rättegångsbalken ska förstöras senast sex månader efter det att provet togs.

Om uppgifterna i utredningsregistret ska gallras vid en tidigare tidpunkt enligt 27 § polisdatalagen, ska även det prov som avser den registrerade förstöras senast vid samma tidpunkt.

Om provet har tagits från någon som inte är skäligen misstänkt för brott, ska provet förstöras så snart målet eller ärendet slutligt har avgjorts.

Bestämmelsen kompletteras av en regel i 28 § polisdatalagen, där det anges att ett prov för DNA-analys som har tagits i samband med utredning av ett brott inte får användas för något annat ändamål än det för vilket det togs.

Fingeravtryck sparas enligt 30 § polisdatalagen i ett register som endast får innehålla uppgifter om den som är misstänkt eller dömd för brott eller som har fått lämna fingeravtryck enligt 19 § lagen (1991:572) om särskild utlänningskontroll. Fingeravtryck

dokumenteras inom polisens verksamhet genom IT-systemet AFIS (Automatic Fingerprint Identification System), som innefattar en funktion för elektronisk upptagning av finger- och handflateavtryck. Funktionen medför att sådana avtryck kan skannas och bilderna sparas i en databas. Om funktionen inte används tas sådana avtryck upp på en särskild blankett (3 kap. 1-2 §§ Rikspolisstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (RPSFS 2005:12, FAP 473-1) om fingeravtryck och annan signalementsupptagning).

Enligt ett förarbetsuttalande ger ett fingeravtryck inte möjlighet att utläsa mer om en person än personens identitet. Ett DNA-prov innehåller däremot biologiskt material (prop. 2005/06:29 s. 19). DNA-proverna utgör alltså vävnadsprover enligt biobankslagens terminologi.

6.3.3 Rättsmedicinalverket

Enligt 1 § förordningen (2007:976) med instruktion för Rättsmedicinalverket ansvarar verket för rättspsykiatrisk, rättskemisk, rättsmedicinsk och rättsgenetisk verksamhet i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan statlig myndighet. Rättsmedicinalverket ska enligt 2 § i förordningen särskilt svara för bl.a. rättspsykiatriska undersökningar i brottmål, rättsmedicinska obduktioner samt rättskemiska och rättsgenetiska undersökningar. Enligt 3 § får verket dessutom utföra uppdrag inom sitt ansvarsområde. Rättsmedicinalverkets huvudsakliga uppdragsgivare är de allmänna domstolarna och myndigheter inom rättsväsendet. Verket har också samarbete med hälso- och sjukvården. Denna verksamhet är dock för närvarande marginell i förhållande till den brottsutredande verksamheten.

Rättsmedicinska obduktioner och andra rättsmedicinska undersökningar görs på uppdrag av polis och åklagare. Det handlar i första hand om att undersöka avlidna människor (dödsfallsutredningar) men också om att göra kroppsundersökningar av misstänkta personer eller målsägande för att dokumentera skador vid t.ex. vålds- eller sexualbrott. Rättsläkarna medverkar också vid brottsplatsundersökningar och uppträder vid rättegångar. Det förekommer att kliniska obduktioner genomförs vid Rättsmedicinalverkets rättsmedicinska avdelningar.

Rättsmedicinsk obduktion eller annan rättsmedicinsk undersökning får enligt 13 § lagen (1995:832) om obduktion m.m.

(obduktionslagen) göras bl.a. om den kan antas vara av betydelse för utredningen av ett dödsfall där det inte skäligen kan bortses från att dödsfallet kan ha samband med ett brott, men också i fall där det kan misstänkas att det förekommit fel eller försummelse inom hälso- och sjukvården. Det är enligt 18 § obduktionslagen normalt polisen som beslutar om rättsmedicinsk undersökning men ett sådant beslut kan enligt bestämmelsen i vissa fall fattas av allmän domstol eller allmän åklagare. En rättsmedicinsk undersökning får enligt 17 § obduktionslagen genomföras även om åtgärden strider mot den avlidnes eller de närståendes inställning.

Vid rättsmedicinska obduktioner kan vävnader tillvaratas när det finns giltigt samtycke. Det sker för transplantationsändamål, vilket anges i avtal med landsting. Det sker också för forskning, i samarbete med Karolinska institutets verksamhet KI Donatum. Inom ramen för KI Donatums verksamhet avidentifieras vävnaderna innan de görs tillgängliga för forskning. De sparas heller inte någon längre tid utan används direkt och kasseras omedelbart efter användning.

Rättskemiska undersökningar görs dels för den rättsmedicinska verksamheten, dels för alkohol- och narkotikaanalyser. Den rättskemiska avdelningen vid Rättsmedicinalverket har även bl.a. polis och kriminalvård som uppdragsgivare. Vissa analyser utförs för hälso- och sjukvården samt för sociala myndigheter. Undersökningarna genomförs för att finna spår av alkohol, narkotika, läkemedel eller gifter i biologiskt material. När analyserna inte görs som ett led i en rättsmedicinsk obduktion kan de ske för utredning av misstankar om t.ex. rattfylleri eller narkotikabrott. Analyser av narkotikaförekomst görs på prover från kriminalvårdsanstalter och från behandlingshem.

Prover som tas för polisens räkning bevaras i ett år, medan prover från kriminalvård eller behandlingshem bevaras i tre månader. Skälet till att proverna bevaras är att nya analyser kan behöva göras. Prover som analyseras för hälso- och sjukvårdens räkning kasseras eller återsänds inom två månader.

Den rättsgenetiska verksamheten gäller till övervägande del faderskapsundersökningar (se även kapitel 18) och sker på uppdrag främst av sociala myndigheter och allmänna domstolar. Rättsgenetiska prover bevaras i ett års tid. Undersökningarna sker med DNA-teknik på prover från barnet, modern och en eller flera män som kan vara fadern. Analysen sker numera på s.k. munskrap, dvs. celler som skrapas loss från munnens insida. Provet kan tas av

den undersökte själv, under socialtjänstens övervakning. Som regel är socialnämnden skyldig enligt 2 kap. 1 § föräldrabalken att försöka utreda vem som är fader till barnet när modern inte är gift. Det är vanligt att socialtjänstens egen utredning visar vem som är far och att detta fastställs genom en skriftlig bekräftelse. Om det inte framgår vem som är fader eller den utpekade fadern begär det, kan en faderskapsundersökning med DNA-teknik genomföras. I vissa fall kan undersökningen enligt lagen (1958:642) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap genomföras utan samtycke från den som lämnar provet. Det krävs då ett beslut av domstol.

Rättsmedicinalverket genomför också släktundersökningar i migrationsärenden. Där genomförs dessutom släktundersökningar för farmakogenetik, genetiska orsaker till att människor reagerar olika på medicinering.

Rättsmedicinalverkets rättspsykiatriska verksamhet har de allmänna domstolarna som uppdragsgivare och går främst ut på att utföra rättspsykiatriska undersökningar av personer som är misstänkta för brott. Dessutom genomförs mindre sådana utredningar för utfärdande av intyg enligt 7 § lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m. Verket ansvarar också för utredningar om risk för återfall i brottslighet inför beslut om omvandling av livstidsstraff till fängelse på viss tid (3 § förordningen (2006:1119) om omvandling av fängelse på livstid). Inom verksamheten för utfärdande av rättspsykiatriska intyg tas främst blodprover och urinprover för analys. Analyserna utförs huvudsakligen i laboratorier vid sjukhus men i vissa fall analyseras proverna vid den rättskemiska enheten i Linköping. Inga av dessa prover sparas.

6.3.4 Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet ska enligt 1 kap. 7 § smittskyddslagen (2004:168) som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt och föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt. Enligt 1–2 §§ förordningen (2010:604) med instruktion för Smittskyddsinstitutet ska institutet genom kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning främja befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och bidra till att landets smittskydd fungerar effektivt.

Smittskyddsinstitutet ska inom smittskyddsområdet svara för uppföljning, utvärdering och metodutveckling, svara för kunskapsuppbyggnad som vilar på beteendevetenskaplig, samhällsvetenskaplig och medicinsk grund, förse regeringen, Socialstyrelsen och övriga myndigheter med kunskaps- och beslutsunderlag och förmedla kunskap till berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt berörda inom andra samhällssektorer.

Smittskyddsinstitutet har en omfattande biobank med serumprover som har samlats in under många år främst inom hälso- och sjukvården, i första hand för forskning men även för patienternas egen vård och behandling. Eftersom proverna har samlats in i hälso- och sjukvården tillämpas biobankslagen på biobanken. Smittskyddsinstitutet har också erbjudit sig att inrätta en biobank för bevarande av vävnadsprover från graviditetsscreening för framtida forskning. Någon sådan biobank har dock inte inrättats, eftersom Datainspektionen har meddelat att 13 § personuppgiftslagen inte medger att känsliga personuppgifter bevaras på det sätt som institutet hade planerat. Institutet har tillskrivit regeringen och hemställt om ett undantag från den bestämmelsen.

6.3.5 Idrottsrörelsen

Inom idrotten tas vävnadsprover för analys av om de innehåller spår av otillåtna dopingmedel. Det är främst fråga om urinprover men även blodprover förekommer. Alla dopingprover som tas inom ramen för Riksidrottsförbundets verksamhetsområde i Sverige analyseras vid Karolinska universitetssjukhusets dopinglaboratorium i Huddinge.

Idrottens internationella antidopingorganisation WADA har utarbetat regler för dopinganalys, vilka återfinns i World Anti-Doping Code och tillhörande dokument. I art. 6.3 World Anti-Doping Code anges att proverna inte utan provgivarens skriftliga samtycke får användas för något annat syfte än att efterforska otillåtna ämnen eller metoder. I WADA:s internationella standardregler för laboratorier finns det detaljerade föreskrifter för hur lång tid proverna ska sparas. I de flesta fall ska proverna sparas i tre månader. Det finns också standardregler för testning, som bl.a. innehåller krav på transportsystem till skydd för integriteten och regler om äganderätten för proverna.

6.4 Överväganden och förslag

6.4.1 En etisk analys

Den första större frågan för utredningen gäller biobankslagens tillämpningsområde.

Den nuvarande biobankslagen föregicks av kritik från flera håll mot att lagen enbart behandlar biobanker inom hälso- och sjukvården (prop. 2001/02:44 s. 32 och 124). Regeringen ansåg emellertid att en gemensam lag för all slags biobanksverksamhet fordrade delvis andra lösningar än de föreslagna och regeringen avsåg därför att senare överväga frågan om en lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården (prop. 2001/02:44 s. 34).

Utredningen har nu fått i uppdrag att lämna förslag som innebär att alla som lämnar vävnadsprover ska omfattas av biobankslagen. Utredningens arbete bedrivs dessutom under förutsättningen att biobankslagens syfte ligger fast. Lagen ska även fortsättningsvis reglera hur vävnadsproverna, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål (1 kap. 1 §).

En utvidgning av tillämpningsområdet till biobanker utanför hälso- och sjukvården får konsekvenser för provgivarna och de olika verksamheter som berörs. Det bör genomföras en etisk analys om dessa konsekvenser.

Relevanta fakta för den etiska analysen

För det första ska de omständigheter som har betydelse för den etiska analysen identifieras.

De erfarenheter som finns av tillämpningen av biobankslagen visar på problem med avgränsningen av tillämpningsområdet. Det framgår av rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen att det inte är uppenbart för innehavare av biobanker och för användare av vävnadsprover när lagen är tillämplig och när den inte är det (s. 21). Enligt Socialstyrelsens bedömning beror tillämpningsproblemen bl.a. på att biobankslagen inte omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården (s. 27).

De flesta vävnadsprover som hör till biobanker omfattas redan i dag av biobankslagens reglering. Hälso- och sjukvårdens samlingar av vävnadsprover som lämnats i samband med vård och

behandling av patienter är de ojämförligt största provsamlingarna. Även många vävnadsprover vid biobanker utanför hälso- och sjukvården omfattas av lagen i dag, eftersom proverna är tagna inom hälso- och sjukvården och har lämnats ut från vårdens biobanker. Detta gäller för provsamlingar på universitet och högskolor. Det gäller också i de flesta fall för vävnadsprover som samlas in till läkemedelsindustrin i samband med kliniska prövningar.

Det finns dock många vävnadsprover som inte omfattas av biobankslagen. Det är prover som samlas in från friska frivilliga provgivare utanför hälso- och sjukvården. Sådana prover samlas in t.ex. av läkemedelsindustrin och av forskare på universitet och högskolor.

Aktörer och andra berörda

Frågan om en utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde berör i första hand provgivarna. Det är provgivarna som biobankslagen främst är till för att skydda. Även andra personer i provgivarnas närhet berörs av en utökning. Det gäller närstående, särskilt när provgivaren är ett barn eller en beslutsoförmögen person, alltså en person som på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte har förmåga att ta ställning själv. Det gäller släktingar, vars genetiska integritet kan vara berörd.

Därutöver är frågan om en utvidgning av tillämpningsområdet viktig för den verksamhet som vävnadsproverna samlas in till, dvs. biobanker med vävnadsprover som i dag inte omfattas av biobankslagen. Det gäller alltså biobanker utanför hälso- och sjukvården, dels vid universitet och högskolor, dels inom läkemedelsindustrin och i annan näringsverksamhet. Andra berörda är forskarna, i vid bemärkelse, som använder sig av biobanker i sin forskning.

Frågan har också betydelse för de personer som berörs av den forskning som bedrivs med hjälp av biobanker. Det gäller t.ex. de personer som har en sjukdom som forskningen gäller. Forskningen kan leda till att nya läkemedel kommer fram som dessa personer har nytta av.

Etiska principer och värden som används i analysen

Skyddet av den personliga integriteten är ett av biobankslagens ändamål. En särskild aspekt på integritetsbegreppet är den genetiska integriteten, som handlar om skyddet för den särskilt integritetskänsliga information som finns i varje människas arvs massa. Med frågan om integritet hänger frågan om självbestämmande samman. När individens rätt till självbestämmande tillgodoses får provgivaren möjlighet att själv skydda sin integritet.

Andra viktiga värden i detta sammanhang är tilliten till lagstiftningen och tilliten till biobankernas verksamhet. Lagen måste vara tydligt formulerad, så att den kan vara ett effektivt verktyg för de syften som den eftersträvar att uppnå. Oklarheter i tillämpningsområdets avgränsning bidrar inte till förtroende för lagen och för biobankerna. Det ger heller inte ett tillräckligt skydd för den enskilde. Även i detta avseende har det betydelse om biobankens verksamhet omfattas av lagen eller inte.

Rättvisepprinciper ska också gälla mellan provgivare oavsett om provet tagits för forskningsändamål inom ramen för hälso- och sjukvård eller utanför. Provgivarna ska ha samma rätt till lagstadgat skydd oavsett vem som är huvudman för biobanken. Det är en fråga om rättssäkerhet både för provgivarna och för huvudmännen för biobankerna.

Biobanker utgör ett viktigt forskningsinstrument och är oftast en förutsättning för hälso- och sjukvårdens utveckling.

En etisk avvägning

En utökning av biobankslagens tillämpningsområde kan medföra ökade krav och högre kostnader för vissa verksamheter som i dag inte omfattas av lagen. För många verksamheter, som nu har både prover som omfattas av lagen och prover som inte omfattas, kan det dock vara en fördel om lagen omfattar alla vävnadsprover.

En utökning av tillämpningsområdet kan samtidigt leda till ett bättre skydd för provgivarnas personliga integritet vid de biobanker som i dag inte omfattas av lagen. Lagen är avsedd att ge ett sådant skydd och innehåller både bestämmelser som styr hur verksamheten ska bedrivas och bestämmelser som ger provgivarna rätt till självbestämmande. Genom en utökning av tillämpningsområdet kommer dessa bestämmelser att omfatta fler provgivare.

Provgivarna får därmed samma skydd för sin personliga integritet, oavsett om vävnadsproverna tas inom hälso- och sjukvården eller inte.

En sådan förändring leder också till att lagstiftningen blir mer enhetlig och konsekvent, vilket är positivt för tilliten till lagstiftningen. Det finns inte någon god anledning att behandla provgivare olika beroende på om vävnadsproverna har samlats inom eller utanför hälso- och sjukvården. Vidare kan de avgränsningsproblem som Socialstyrelsen och andra har påpekat undvikas genom en utvidgning av lagens tillämpningsområde, även om det kan uppstå risker för nya avgränsningsproblem. En utvidgning kan också leda till att tilliten för biobankernas verksamhet blir högre, dels genom att det blir klarare vilka vävnadsprover som omfattas av lagen, dels genom att verksamheten får ett ökat förtroende när den bedrivs enligt lagen och inte längre är oreglerad. En utvidgning av biobankslagen kan även indirekt stärka forskningen och möjligheterna att utveckla effektiva metoder för att förebygga, diagnostisera och behandla sjukdomar, vilket kan få god effekt på livskvalitet och livslängd för många människor.

Slutsatsen av den etiska analysen är att biobankslagens tillämpningsområde bör utökas.

6.4.2 Rättsliga förutsättningar vid en utökning av biobankslagens tillämpningsområde

Utredningen måste analysera på vilka sätt en utökning av tillämpningsområdet kan komma att påverka regleringen i biobankslagen i övrigt och vilka rättsliga konsekvenser en sådan utökning kan medföra.

Nuvarande biobankslagens 2 kap. innehåller bestämmelser om inrättande och villkor för biobanker. Bestämmelserna begränsar vilka ändamål en biobank får användas för och formaliserar ordningen för beslut om inrättande och anmälning till Socialstyrelsen av en ny biobank. Om lagens tillämpningsområde utvidgas till att avse även vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården, inom ramen för forskning eller inom läkemedelsindustrin, bör bestämmelsen om tillåtna ändamål ses över och ställning tas till om framställning och utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter ska innefattas bland de tillåtna ändamålen enligt lagen. Vid en ytterligare utvidgning av

tillämpningsområdet torde det krävas svåra avvägningar för att ta ställning till vilka ändamål som ska anses vara tillåtna. Dessutom krävs åtskilliga särregleringar. Även inom ramen för de verksamheter som ska ingå i tillämpningsområdet måste utredningen ta ställning till om alla typer av prover ska ingå i lagens tillämpningsområde, vilket behandlas i avsnitt 7.4.

I nuvarande biobankslagens 3 kap. finns bestämmelser om information och samtycke. Regleringen utgår från det förhållande som är vanligast inom hälso- och sjukvården, nämligen att den enskilde lämnar vävnadsprover frivilligt. Det finns dock situationer när vävnadsproverna tas genom tvång, t.ex. med stöd av smittskyddslagens bestämmelser. Om sådana situationer ska omfattas av biobankslagen behövs det en särskild reglering. En utvidgning av tillämpningsområdet för lagen kan medföra att nya typer av tvångssituationer kommer att omfattas, vilka kan behöva anges i lagtexten. Kapitlet, som är centralt i biobankslagen, har sin förebild i biomedicinkonventionen. De intressen som kapitlet avser att skydda gör sig gällande i förhållande till ändamål inom de angivna områdena, oavsett om proverna inhämtas inom ramen för hälso- och sjukvården eller inte. Däremot krävs ytterligare överväganden om biobankslagen ska omfatta även helt andra områden.

I 4 kap. i den gällande biobankslagen finns regler om utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och biobanker. Reglerna är uppbyggda utifrån det förhållandet att vävnadsprover enligt lagen har samlats in inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, på det sättet att det är en förutsättning för utlämnande att vävnadsproverna hör till en sådan biobank (4 kap. 2 § biobankslagen). Undantagen i 4 kap. 5 § biobankslagen är avpassade efter behoven i de biobanker som lagen omfattar i dag. Denna reglering måste ses över om lagens tillämpningsområde vidgas så att andra typer av biobanker omfattas av lagen.

Det är enligt 6 kap. 3 § nuvarande biobankslagen Socialstyrelsen som utövar tillsyn över att lagen efterlevs, utom såvitt gäller personuppgiftsbehandling. Socialstyrelsen är enligt 1 § förordningen (2009:1243) med instruktion för Socialstyrelsen förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, hälsoskydd och smittskydd. I Socialstyrelsens kompetensområde ingår alltså hälso- och sjukvård i vid bemärkelse.

Om biobankslagens tillämpningsområde utökas kommer Socialstyrelsens tillsyn att omfatta fler verksamheter än i dag.

Socialstyrelsens tillsynsverksamhet enligt lagen omfattar redan i dag biobanker såväl inom som utanför hälso- och sjukvården, eftersom tillsynen även omfattar sådana biobanker som bildas när vävnadsprover lämnats ut från en biobank inom hälso- och sjukvården till en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person (1 kap. 3 § och 2 kap. 1 § i den gällande biobankslagen). Däremot omfattar tillsynen inte biobanker som inrättas med vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården och därför inte inbegrips i lagens tillämpningsområde. Hantering av vävnadsprover är en verksamhet som låter sig jämföras med det som ingår i Socialstyrelsens kompetensområde. Det kan dock tänkas att vissa biobanker inrättas inom ramen för en verksamhet som är främmande från hälso- och sjukvårdsverksamhet, så att det inte skulle framstå som ändamålsenligt att Socialstyrelsen skulle utöva tillsynen.

6.4.3 Begreppen vävnadsprov och biobank

Utredningens förslag: Begreppet vävnadsprov bibehålls och definieras som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster, oavsett om materialet består av vävnad, celler eller beståndsdelar av vävnad eller celler.

Begreppet biobank ska definieras som en samling av bevarade vävnadsprover och den organisation som hanterar dessa.

Det ingår i utredningens uppdrag att se över begrepp i biobankslagen. En del av begreppen har betydelse för avgränsningen av lagens tillämpningsområde. Innan det diskuteras hur en utvidgning av tillämpningsområdet bör utformas finns det därför anledning att analysera de centrala begreppen vävnadsprov och biobank. Vidare måste kravet på identifierbarhet analyseras.

Det kan dessutom konstateras att de definitioner som anges i biobankslagens inledningskapitel inte har fått fullt genomslag bland dem som har att tillämpa lagen. Detta är i sig ett skäl att förändra definitionerna. Å andra sidan kan ändringar i lagens definitioner skapa osäkerhet om lagens tillämpning. Ändringar bör därför föreslås med viss försiktighet.

I Nationella biobanksrådets ordlista anges delvis andra begrepp än de begrepp som anges i lagtexten. I de fall begreppen är desamma definierar ordlistan dem på ett annat sätt än i lagtexten. T.ex. används begreppet prov i stället för vävnadsprov och med en annan definition än vad lagen anger. Vidare innehåller ordlistan begreppet provsamling, som inte finns i lagen.

Ordlistan har tagits fram för användning inom hälso- och sjukvården och den omständigheten att vissa definitioner anges i ordlistan kan därmed utgöra ett skäl att föreslå dessa definitioner för en förändrad lagtext. Om ordlistans begrepp skulle komma att användas även i lagtexten skulle detta kunna bidra till att lagens begrepp och de begrepp som används i praktiken kommer närmare varandra. Ordlistans definitioner har karaktär av medicinska begrepp. De utgör dock inte självklart gångbara juridiska termer.

Begreppet vävnadsprov

För biobankslagens funktion krävs en definition av de enheter av mänskligt biologiskt material som omfattas av lagen. Utgångspunkten för regleringen i biobankslagen är att det är fråga om mänskligt biologiskt material, som innehåller genetisk information. Denna information kan ha betydelse för enskildas integritet, särskilt när informationen kan kopplas till uppgifter om den människa som den kommer från.

I stället för att använda begreppet vävnadsprov kan man tänka sig att använda begreppet prov, som finns i Nationella biobanksrådets ordlista. Denna beteckning är dock alltför generell och ger inte någon antydning om att proverna kommer från den mänskliga kroppen. Det kan i det sammanhanget anmärkas att ordet prov ibland används som en förkortning av beteckningen vävnadsprov. Bl.a. används ordet prov i stället för vävnadsprov på ett flertal ställen i nuvarande biobankslagen.

En annan möjlighet är att använda beteckningen humanbiologiskt material, vilket torde vara korrekt och dessutom ger besked om att materialet kommer från människokroppen. En nackdel med det begreppet är att det är för långt för att kunna användas så många gånger som det kommer att krävas i ett förslag till en ny biobankslag.

Ytterligare en möjlighet är att använda beteckningen biobanksmaterial. Den beteckningen kan dock ge intryck av att vara en

cirkeldefinition, där den grundläggande enheten får sitt namn efter samlingen av sådana enheter, trots att definitionen för samlingen är beroende av definitionen av den grundläggande enheten. Biobanksprover är ett uttryck som används i skrifter från Nationella biobanksrådet för att beteckna de vävnadsprover som omfattas av biobankslagen. Det användningssättet är kanske mer adekvat.

Sammantaget talar övervägande skäl för att begreppet vävnadsprov ska användas även fortsättningsvis i lagtexten.

Definitionen av begreppet vävnadsprov måste innefatta att det är fråga om mänskligt biologiskt material, som det anges i biobankslagen i dag. Den särskilda definitionen av begreppet människa i lagen kan utgå, som Socialstyrelsen har framfört i rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (s. 26). Det ska i stället särskilt anges i definitionen av begreppet vävnadsprov att det biologiska materialet kommer från levande eller avlidna människor eller från foster.

I detta sammanhang är det inte avgörande i vilket syfte som materialet samlas in. Även om materialet samlas in utan syfte att inhämta information från det innehåller materialet information och kan senare användas för det syftet. Definitionen av enheterna av mänskligt biologiskt material kan därför inte göras beroende av hanteringsens syfte.

Det finns mänskligt biologiskt material som inte utgör vävnad i medicinskt hänseende. Ofta är det cellerna i materialet som har betydelse för den som samlar in materialet. Ibland kan dock materialet brytas ned så att det som kvarstår inte innehåller hela celler men innehåller beståndsdelar av vävnad eller beståndsdelar av celler, som proteiner eller DNA-molekyler. Även sådant material ska kunna omfattas av lagens bestämmelser om skydd för integriteten. På samma sätt som Socialstyrelsen har angett i sina föreskrifter (1 kap. 1 § SOSFS 2002:11) anser dock utredningen att mikroorganismer som har isolerats från mänskligt biologiskt material inte ska omfattas av lagen.

Det ska alltså inte vara avgörande om det biologiska materialet utgör vävnad i medicinskt hänseende eller inte. Som en jämförelse kan det anges att enligt 2 § lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) ska begreppet vävnad i den lagen omfatta alla de beståndsdelar av människokroppen som består av celler. En annan jämförelse kan göras med 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, där vävnad

definieras som en struktur av celler och/eller extracellulära beståndsdelar.

För att undvika att begreppet vävnadsprov missuppfattas ska det klargöras i definitionen att även biologiskt material som inte består av hel vävnad eller hela celler omfattas av begreppet. Utredningen föreslår därför att begreppet vävnadsprov ska definieras som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster, oavsett om materialet består av vävnad, celler eller enbart beståndsdelar av vävnad eller celler.

Begreppet biobank

Förutom begreppet vävnadsprov är definitionen för samlingarna av vävnadsprover naturligtvis av central betydelse för biobankslagens funktion. Eftersom utgångspunkten för lagens reglering är den genetiska information som finns i de enskilda vävnadsproverna är egentligen begreppet för samlingarna av sådana vävnadsprover sekundärt till begreppet vävnadsprov. Avsikten med lagen är dock att reglera användningen av vävnadsprover endast i den utsträckning dessa utgör samlingar.

Definitionen bör således innefatta att det är fråga om samlingar av bevarade vävnadsprover. Det begrepp som används ska vara biobank, vilket är väl inarbetat och internationellt gångbart.

Biobankslagen reglerar i stor utsträckning de förutsättningar som gäller för den organisation som hanterar vävnadsproverna. Det handlar om vem som har ansvar för biobanken, anmälningar till Socialstyrelsen, hantering av frågor om information och samtycke, ställningstaganden till att göra prover tillgängliga för utomstående, straffrättsligt och skadeståndsrättsligt ansvar samt tillsynen över verksamheten. I alla dessa situationer kallar biobankslagen den organisation som hanterar vävnadsproverna för biobank, även om begreppet enligt definitionen i 1 kap. 2 § i lagen ska beteckna det biologiska materialet. Eftersom lagen i första hand reglerar förutsättningarna för den organisation som hanterar proverna måste begreppet biobank också avse denna organisation. Detta ska enligt utredningens mening framgå av definitionen.

När begreppet biobank används för att beteckna den organisation som hanterar vävnadsproverna kan begreppet användas även om biobanken inte i fysisk mening innehar några vävnadsprover.

Proverna har kanske lämnats ut eller har insamlingen av prover inte påbörjats.

Inget hindrar att en biobank hanterat flera samlingar av vävnadsprover med olika karaktär. Dessa tillsammans bildar den samling av prover som utgör biobanken.

De samlade vävnadsproverna som sådana kallas i den nuvarande biobankslagens praktiska tillämpning ofta för provsamling. Begreppet provsamling används främst för att kunna skilja mellan de vävnadsprover som får och de som inte får lämnas ut enligt 4 kap. 2 § i nuvarande biobankslagen. Begreppet kan vara praktiskt användbart för att beskriva denna skillnad men det behövs inte i förslaget till lagtext.

I biobankslagens definition av begreppet biobank ingår dessutom att vävnadsprovernas ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. I Nationella biobanksrådets ordlista anges att biobankslagens definition av begreppet biobank är alltför snäv. Enligt ordlistan är det bättre att använda en vidare definition av begreppet biobank och i stället tydligt ange vilka biobanker som lagen gäller för. Utredningen instämmer i den kritiken. Det finns därför skäl att ge begreppet biobank en vid definition och i stället ange denna typ av begränsning i regleringen av lagens tillämpningsområde.

Begreppet biobank bör alltså definieras som en samling av bevarade vävnadsprover och den organisation som hanterat dessa.

6.4.4 Kravet på identifierbarhet

Utredningens bedömning och förslag: Biobankslagens definition av när ett vävnadsprov är identifierbart ska tydliggöras, så att det anges att det gäller prov vars ursprung *direkt eller indirekt* kan härledas till den eller de människor eller foster från vilka det härrör.

En definition av begreppen avidentifiering och kodning ska anges i biobankslagen. Med avidentifiering avses en åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre är identifierbart, dvs. att det inte längre direkt eller indirekt kan härledas till den eller dem från vilka det härrör. Begreppet kodning avser en åtgärd vid hanteringen av ett vävnadsprov som ersätter direkt identifierande personuppgifter med en kod som inte är direkt identifierande

Begreppet identifierbarhet

När det gäller begreppet identifierbarhet har det uppkommit osäkerhet om vad som egentligen avses med biobankslagens begrepp. Utredningen ska därför se över detta uttryck.

Som nämnts i avsnitt 6.2.2 står det klart att vävnadsprover som är märkta med direkt identifierande personuppgifter, t.ex. namn och personnummer, eller med en kod som kan kopplas till sådana uppgifter är identifierbara i biobankslagens mening. Detta ska inte förändras. Frågan är dock vad som ska gälla när det finns andra metoder för att härleda ett prov till provgivaren.

Om ett vävnadsprov genomgår DNA-analys kan den DNA-profil som erhålls användas för att identifiera provgivaren. En förutsättning är då att det finns ett annat bevarat vävnadsprov eller en annan DNA-profil från den aktuella provgivaren som har hänförts till denne. I den meningen kan vävnadsprover i mycket stor utsträckning anses identifierbara.

En annan situation är att ett vävnadsprov vid analys visar att provgivaren har en ovanlig sjukdom, som denne kanske är ensam om i Sverige. Vävnadsprovet kan då sägas identifiera provgivaren redan genom provets innehåll. Om provgivaren inte är ensam om sjukdomen men tillhör en mycket liten krets av personer som har sjukdomen, kan det i stället vara så att vävnadsprovets innehåll tillsammans med mycket allmänt hållna uppgifter, som prov-

givarens kön eller det landsting där provet är taget, medför en identifikation av provgivaren (Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 76–77 och von Essen, U. När, var och hur uppkommer en biobank? Förvaltningsrättslig tidskrift 2/2004, s. 110–11).

Uttalanden i den gällande biobankslagens förarbeten berör i viss mån denna fråga. I förarbetena anges att definitionen innebär att avidentifierat material inte kommer att omfattas av regleringen (prop. 2001/02:44 s. 30). Uttalandet medför en koppling till de bestämmelser som finns i nuvarande 4 kap. biobankslagen om avidentifiering och kodning vid utlämnande av vävnadsprover. Vävnadsprover som lämnas ut ska, enligt 4 kap. 4 § i lagen, normalt vara avidentifierade eller kodade. Hur avidentifiering ska gå till berörs inte i förarbetena.

De nuvarande bestämmelserna i 1 kap. 2 och 3 §§ biobankslagen kan också jämföras med personuppgiftslagens definition av begreppet personuppgifter. Enligt 3 § personuppgiftslagen är personuppgifter all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Den reglering av biobanker som finns i Danmark utgår från det synsättet att biobankernas verksamhet är en form av personuppgiftsbehandling. Även om det synsätt som ligger bakom den svenska biobankslagen är ett annat måste det finnas en koppling till personuppgiftsregleringen och ett starkt skydd för personuppgifter i biobankernas verksamhet. Enligt propositionen till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 32) var också utgångspunkten att bestämmelserna i biobankslagen i allt väsentligt ska överensstämma med dataskyddsdirektivets och personuppgiftslagens bestämmelser.

Även information som på ett indirekt sätt kan hänföras till en person utgör personuppgifter. Det har inte avgörande betydelse huruvida den som hanterar uppgiften själv har tillgång eller inte till den uppgift som direkt identifierar personen. I art. 2 i dataskyddsdirektivet anges att med personuppgift menas varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person samt att en identifierbar person är en person som kan identifieras direkt eller indirekt, framför allt genom hänvisning till ett identifikationsnummer eller till en eller flera faktorer som är specifika för hans fysiska, fysiologiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet. Enligt punkt 26 i ingressen till direktivet ska alla hjälpmedel beaktas som i syfte att identifiera personen rimligen kan komma att användas antingen av den registeransvarige eller av någon annan person.

Artikel 29-arbetsgruppen för skydd av personuppgifter är en arbetsgrupp som har inrättats med stöd av det nämnda direktivet för skydd av enskilda med avseende på behandling av personuppgifter. Arbetsgruppen har bedömt vad som bör avses med begreppet ”rimligen kan komma att användas” i direktivets ingress. Enligt gruppen är kostnaderna för att göra en identifiering en av faktorerna. Därutöver bör, enligt gruppen, beaktas det avsedda ändamålet, det sätt på vilket behandlingen är strukturerad, den fördel som den ansvarige förväntar sig, de intressen som står på spel för individerna, risken för organisatoriska störningar – som brott mot tystnadsplikt – och tekniska problem (Artikel 29-arbetsgruppen för skydd av personuppgifter, Yttrande 4/2007 om begreppet personuppgifter, s. 15).

Dataskyddsdirektivet har genomförts i svensk rätt bl.a. genom personuppgiftslagen. Enligt definitionen i 3 § personuppgiftslagen är personuppgifter all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Definitionen är enligt förarbetena (prop. 1997/98:44 s. 117) avsedd att ha samma innebörd som uttrycket har enligt art. 2 i direktivet.

Enligt art. 3 av Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung är vävnadsprover identifierbara om de, ensamma eller tillsammans med tillhörande data, ger möjlighet att identifiera de berörda personerna antingen direkt eller genom en kod. Enligt artikeln anses vävnadsprover vara icke identifierbara om de, ensamma eller i kombination med tillhörande data, inte gör det möjligt att med rimliga arbetsinsatser identifiera de berörda personerna.

Även om man beaktar denna diskussion om vilka vävnadsprover som skulle kunna vara identifierbara, får det konstateras att det i den praktiska hanteringen av biobanker oftast inte torde vara möjligt att med rimliga arbetsinsatser härleda ett vävnadsprov som saknar identitetsmärkning eller kodning till den från vilken provet härrör. Det finns dock anledning att ägna uppmärksamhet åt detta problem, så att de fall upptäcks där en sådan identifikation är praktiskt möjlig.

Det har anförts att det kan finnas skäl att skydda integriteten även för provgivare som har lämnat vävnadsprover som inte kan härledas till dem. Det är ju ändå fråga om en del från provgivarens kropp, trots att ingen längre känner till från vem vävnadsprovet har kommit. Vävnadsprovet kan komma att användas till ett ändamål som denne inte har samtyckt till och inte vill stödja. Dessutom kan

provgivaren, även efter avidentifiering, vara möjlig att identifiera som medlem i en grupp, t.ex. ett visst folkslag (se Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 91).

En utökning av biobankslagens tillämpningsområde till att omfatta även icke identifierbara vävnadsprover skulle dock få stora konsekvenser och innebära ett avsteg för effektiviteten till förmån för den personliga integriteten i ett fall när integriteten måste anses ha betydligt mindre tyngd än när det gäller identifierbara vävnadsprover. En sådan nyreglering skulle också kräva noggranna överväganden av ett slag som inte har förutsetts inom ramen för utredningens uppdrag. Det skulle krävas en omfattande särreglering, bl.a. eftersom det efter en avidentifiering inte går att inhämta samtycke eller hänföra ett återtagande av samtycke till vävnadsprovet. En utökning av detta slag bör alltså inte föreslås. En annan sak är att det kan övervägas om inte givaren av ett identifierbart vävnadsprov bör ha rätt att kräva att provet förstörs och inte enbart avidentifieras. Utredningen återkommer till den frågan i avsnitt 11.5. Dessutom bör det övervägas om det inte bör krävas att provgivaren får inflytande över om ett identifierbart vävnadsprov ska avidentifieras. Till den frågan återkommer utredningen i avsnitt 11.6.

Det finns dock starka skäl för att föreslå en formulering som tydligare ansluter till det som anges i 3 § personuppgiftslagen, även om biobankslagen, till skillnad från personuppgiftslagen, bör gälla också när anknytningen till ett vävnadsprov avser en uppgift om en avliden människa. Utredningen föreslår således att orden *direkt* eller *indirekt* används i definitionen.

Detta syftar inte till någon saklig förändring och innebär inte att kopplingen till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ska frångås. Det är i stället fråga om ett förtydligande av förutsättningarna. Det ska klargöra att ett kodat vävnadsprov ska anses identifierbart, så länge någon har tillgång till de uppgifter som kan sammankoppla provet med provgivaren. Vidare ska det framhållas att om det krävs mer än rimliga arbetsinsatser för att hänföra ett vävnadsprov till provgivaren kan provet inte omfattas av lagen, på samma sätt som anges i den ovan nämnda rekommendationen från Europarådet och som motsvarar vad som anges i punkt 26 i ingressen till dataskyddsdirektivet. Utredningen anser att denna tolkning bör kunna göras även om något motsvarande rekvisit inte kan utläsas ur personuppgiftslagen eller propositionen bakom den.

Utredningens förslag till ny biobankslag är avsett att vara en specialreglering i förhållande till personuppgiftslagen, vilket medför att biobankslagens avgränsning i detta avseende blir vägledande även för frågan om vad som ska anses vara personuppgifter i detta sammanhang.

Ett vävnadsprov ska således enligt utredningens förslag anses vara identifierbart om dess ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den eller de människor eller foster från vilka det härrör.

Begreppen avidentifiering och kodning

Det har framkommit att det inte finns någon riktig konsensus kring användningen av begreppen avidentifiering och kodning. Dessa begrepp är av central betydelse för biobankslagen. Det kan därför vara av värde att det i lagen tydligt anges vad som avses med de båda begreppen.

Dessa definitioner bör inte vara avsedda att införa någon ny betydelse utan enbart att slå fast vad som redan anses gälla. Med avidentifiering ska avses en åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre är identifierbart, dvs. att det inte längre direkt eller indirekt kan härledas till den eller dem från vilka det härrör. Begreppet kodning ska avse en åtgärd vid hanteringen av ett vävnadsprov som ersätter direkt identifierande personuppgifter med en kod som inte är direkt identifierande.

Avidentifiering ska alltså även fortsättningsvis vara kopplat till frågan om biobankslagens tillämpningsområde. Ett vävnadsprov som inte är identifierbart omfattas inte av lagen. Ett vävnadsprov som har avidentifierats är inte längre identifierbart och omfattas därför inte av lagen.

Kodning innebär alltså, till skillnad från avidentifiering, en åtgärd som medför att vävnadsprovet fortfarande kan härledas till provgivaren. Eftersom de personuppgifter som anges för det kodade vävnadsprovet inte är direkt identifierande krävs det någon ytterligare uppgift för att härleda vävnadsprovet till en viss provgivare. En sådan ytterligare uppgift benämns kodnyckel. Frågor om kodnycklar och hantering av koder vid utlämnande av vävnadsprover behandlas i avsnitt 15.3.6.

6.4.5 Biobanker som omfattas av biobankslagen

Utredningens förslag: Biobankslagen ska vara tillämplig på biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover

- i hälso- och sjukvårdsverksamhet,
- i forskning och utbildning,
- i verksamhet för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, samt
- i annan därmed jämförlig verksamhet.

Allmänna förutsättningar för en utvidgning

Enligt utredningens direktiv ska förslag lämnas som innebär att lagens tillämpningsområde även omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården. Det har också framförts från bl.a. Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting att integriteten bör skyddas när vävnadsprover samlas in utanför hälso- och sjukvården, om vävnadsproverna ska användas för ändamål som hälso- och sjukvård, forskning eller läkemedelsprövning.

Det finns tydliga fördelar med ett vidare tillämpningsområde för biobankslagen genom att fler provgivare blir skyddade av lagens bestämmelser och genom att tillämpningsområdet kan anges på ett sätt som ger färre avgränsningsproblem. Samtidigt bör det övervägas vilken yttre ram som ska finnas för tillämpningsområdet, dels mot bakgrund av lagens syfte, dels med tanke på vilka specialregleringar som bör finnas i lagen.

En utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde medför konsekvenser för hur lagen i övrigt bör utformas. Som nämns ovan bör bestämmelserna i lagen i vissa hänseenden få en mer generell utformning. Det har inte framkommit att det skulle finnas några hinder mot att utvidga lagens tillämpningsområde så att alla som lämnar vävnadsprov för de i 2 kap. 2 § biobankslagen angivna ändamålen skyddas av lagens bestämmelser, oavsett av vilken anledning vävnadsprovet tas och var det tas.

Det finns dock samlingar av mänskligt biologiskt material som har skapats med helt andra syften än de som anges i biobankslagen. Det gäller t.ex. polismyndigheternas verksamhet med insamling av DNA-prover i syfte att utreda brott. Även Rättsmedicinalverkets verksamhet är inriktad på att utreda brott. Ett annat exempel är vävnadsprover som samlas in från idrottsutövare som lämnar

prover för dopingtest. Om lagens tillämpningsområde vidgas så att den omfattar allt som rent faktiskt innehåller biologiska spår från människor, så kommer verksamheter med helt andra syften och förutsättningar att omfattas av lagen.

När det särskilt gäller verksamhet inom polismyndigheterna och Rättsmedicinalverket för att utreda brott är det fråga om verksamhet som typiskt sett innebär att åtgärder vidtas oavsett om samtycke föreligger eller inte. Dessa åtgärder regleras främst genom de straffprocessuella bestämmelserna men också, när det gäller vävnadsprover, genom bestämmelser i t.ex. polisdatalagen och obduktionslagen. Biobankslagens krav på självbestämmanderätt för provgivarna kan inte utgöra utgångspunkten för brottsutredande verksamhet. De nyssnämnda bestämmelserna innehåller andra former för avvägning när det gäller skyddet för den personliga integriteten. Dessa avvägningar är anpassade för de olika situationer för vilka reglerna gäller. Om biobankslagen skulle vara tillämplig för sådan verksamhet, skulle det därför krävas omfattande specialregleringar.

Liknande synpunkter kan föras fram när det gäller de vävnadsprover som tas för dopinganalyser inom idrotten. Insamlandet av sådana vävnadsprover är föremål för internationell reglering inom idrotten, vilken innehåller avvägningar mellan den enskildes integritet m.m. och behovet av kontrollåtgärder. Dessa avvägningar skiljer sig i viss utsträckning från vad som gäller enligt biobankslagen. Det är inte möjligt att inom ramen för biobankslagen göra andra bedömningar av hur detta bör regleras än vad som skett inom ramen för idrottens internationella regler.

Särskilt om tillsynen över biobankslagen

Enligt den gällande biobankslagen utövas tillsynen över biobankslagens tillämpning av Socialstyrelsen, utom när det gäller behandling av personuppgifter. I den delen är Datainspektionen tillsynsmyndighet.

En utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde medför att det är nödvändigt att ta ställning till vilken eller vilka myndigheter som kan utöva tillsyn över lagen i dess nya utformning.

Inledningsvis kan det sägas att Datainspektionens roll inte bör förändras. Tillsynen över biobankernas behandling av person-

uppgifter bör även fortsättningsvis utövas av den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen.

Socialstyrelsen är enligt sin instruktion förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör bl.a. hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. En utvidgning av biobankslagen utanför hälso- och sjukvården kan medföra att verksamhet som är främmande för Socialstyrelsens verksamhetsområde omfattas av lagen.

Redan med dagens avgränsning av biobankslagens tillämpningsområde har Socialstyrelsen tillsyn över biobanker med sekundära provsamlings såväl vid universitet och högskolor som inom läkemedelsindustrins verksamhet. Med en utvidgning kan fler vävnadsprover och biobanker inom dessa verksamhetsområden komma att omfattas. Detta är områden som normalt inte omfattas av Socialstyrelsens tillsyn.

Det är enligt utredningens mening ändå lämpligt att det även framöver är Socialstyrelsen som utövar tillsynen, av följande skäl.

För det första har Socialstyrelsen kompetensen inom hälso- och sjukvårdsområdet, som även efter en utvidgning av tillämpningsområdet kommer att vara det centrala för biobankslagen. För det andra har Socialstyrelsen byggt upp verksamhet och kompetens specifikt för registrering och tillsyn av biobanker. För det tredje är biobankernas verksamhet med att samla in och bevara vävnadsprover nära anknuten till medicinsk verksamhet, även i dessa andra verksamhetsområden.

För det fjärde framstår det som ändamålsenligt att tillsynen över biobankslagens tillämpning även fortsättningsvis huvudsakligen utövas av en myndighet. Om tillsynen splittras på fler myndigheter än i dag, kan de komma att tillämpa regleringen på olika sätt. En uppdelning av ansvarsområden mellan olika myndigheter skulle dessutom kunna medföra tveksamheter om gränserna mellan myndigheternas tillsynsansvar. Vidare är det lämpligt att det – som i dag – finns ett verksamhetsregister över de biobanker som omfattas av lagen och att detta register förs vid endast en myndighet.

Om tillsynen skulle splittras på flera myndigheter skulle det kunna tänkas att t.ex. Högskoleverket kunde utöva tillsyn över de biobanker som finns vid universitet och högskolor och att Läkemedelsverket kunde utöva tillsyn över sådana biobanker som används vid klinisk prövning.

Om tillsynen ska vara ett ansvar huvudsakligen för en myndighet knappast någon annan myndighet än Socialstyrelsen komma i fråga.

För att tillsynen ska kunna utövas av Socialstyrelsen krävs dock någon typ av avgränsning av lagens tillämpningsområde. Det kan t.ex. inte anses vara lämpligt att Socialstyrelsen utövar tillsyn över polismyndigheters verksamhet.

Biobanker som ska omfattas

Det kan visserligen diskuteras om biobankslagen bör omfatta några tillåtna ändamål utöver de som anges i lagtexten i dag. Framför allt har Socialstyrelsen angett att ändamålen framställning av läkemedel och medicintekniska produkter bör vara tillåtna (Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, s. 33).

Det ingår inte i utredningens uppdrag att ändra den huvudsakliga inriktningen på de tillåtna ändamålen enligt lagen. Det är inom verksamheter med de angivna ändamålen som det finns biobanker med betydelse för forskningen och för utvecklingen av framtida vård och behandling. Det är också inom sådana verksamheter som den enskildes intresse av integritet och självbestämmande blir särskilt viktigt mot bakgrund av den mängd information som kan härledas ur vävnadsproverna. Biobankslagens tillämpningsområde ska därför avgränsas till de verksamheter som avser de ursprungliga ändamålen eller ligger nära dessa. Dit hör framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, framför allt läkemedelsindustrins verksamhet med utveckling och tillverkning, även den verksamhet som inte utgör forskning. (Jfr avsnitt 8.3.)

Enligt utredningens mening ska biobankslagens tillämpningsområde även fortsättningsvis omfatta all biobanksverksamhet inom hälso- och sjukvården. Med hälso- och sjukvård menas sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) eller tandvårdslagen (1985:125).

Utredningen föreslår att tillämpningsområdet därutöver ska omfatta biobanker utanför hälso- och sjukvården. Lagen ska tillämpas inom all forskning och utbildning som avser studier på identifierbara vävnadsprover. Det är fråga om sådan forskning som omfattas av 4 § 3 och 5 etikprövningslagen. Det gäller då främst medicinsk eller farmakologisk forskning men det kan också gälla

t.ex. beteendevetenskaplig forskning, forskning inom hälsoekonomi eller naturvetenskaplig forskning av olika slag. Även klinisk prövning ingår i etikprövningslagens forskningsbegrepp och ska omfattas av biobankslagen.

I detta sammanhang kan Smittskyddsinstitutets verksamhet uppmärksammas. Biobankslagen tillämpas redan i dag för den biobank som finns vid Smittskyddsinstitutet, eftersom den innehar vävnadsprover som har tagits inom hälso- och sjukvården och därefter utlämnats till institutet. Redan den omständigheten att biobanken är avsedd att användas för forskning borde dock leda till att biobanken och dess vävnadsprover omfattas av biobankslagens regler. Smittskyddsinstitutet har också föreslagit att en biobank inrättas med vävnadsprover från graviditetsscreening för forskning. Även en sådan framtida biobank bör omfattas på samma sätt. En annan fråga är huruvida den personuppgiftsbehandling som denna hantering medför kan tillåtas. Utredningen återkommer till den frågan i avsnitt 9.6.6. Vidare utgör hantering av vävnadsprover för smittspårningsändamål hälso- och sjukvård. Sådana vävnadsprover omfattas alltså av tillämpningsområdet. Utredningen återkommer till de särskilda problem som uppkommer när prover tas inom ramen för smittskyddslagens reglering i avsnitt 11.3.

Biobankslagen ska vidare vara tillämplig inom läkemedelsindustrins verksamhet, vare sig det är fråga om forskning, inklusive klinisk prövning, utveckling eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter.

Lagen ska också tillämpas på andra verksamheter som är jämförliga med de nu angivna. Det har t.ex. ifrågasatts om insamling av stamcellsprover med det enda syftet att bevara dessa inför eventuella framtida forskningsgenombrott kan anses utgöra hälso- och sjukvård (Statens medicinsk-etiska råd, Yttrande om stamcellsbanker för navelsträngsblod, den 20 juni 2005, s. 8). Sådan lagring är dock i vart fall jämförlig med hälso- och sjukvård. Ett liknande resonemang kan föras om vävnadsprover samlas in i samband med genetisk självtestning utan samband med diagnostisering och behandling av någon sjukdom.

Med en sådan avgränsning kommer alla som lämnar vävnadsprover till biobanker i dessa verksamheter att få det skydd för integriteten som biobankslagen ska ge, oavsett hur vävnadsproverna inhämtas och även om vävnadsproverna lämnas ut till andra biobanker.

Det finns i dag tillämpningsproblem som har samband med avgränsningen mellan hälso- och sjukvård och forskning, eftersom lagen i sin nuvarande utformning inte är tillämplig när vävnadsprover samlas in utanför hälso- och sjukvården. Med den föreslagna avgränsningen förlorar denna skillnad sin betydelse för lagens tillämplighet och den typen av problem uppstår inte.

I Socialstyrelsens rapport ifrågasätts om det är lämpligt att biobankslagen är tillämplig oavsett var materialet i biobanken förvaras (s. 28). Biobankslagens tillämpningsområde bör dock enligt utredningens mening inte begränsas med hänsyn till var vävnadsproverna förvaras. I annat fall skulle lagen enkelt kunna kringgås genom att vävnadsproverna förflyttas.

I de definitioner av begreppen vävnadsprov och biobank som föreslås ovan ingår inte något krav på att det biologiska materialet ska kunna härledas till en viss eller till vissa individer. Därför krävs det att de förslag som lämnas om lagens tillämpningsområde innefattar en begränsning till identifierbara vävnadsprover och biobanker som innehåller identifierbara vävnadsprover.

Utredningen anser alltså att biobankslagen ska vara tillämplig på biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover i hälso- och sjukvårdsverksamhet, i forskning och utbildning, i verksamhet för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt i annan därmed jämförlig verksamhet.

6.4.6 Vävnadsprover som omfattas av biobankslagen, m.m.

Utredningens förslag: Biobankslagen ska gälla för identifierbara vävnadsprover som samlas in från provgivare eller avlidna till sådana biobanker som omfattas av lagen.

Vävnadsprover som tas inom ramen för en huvudmans verksamhet men samlas in till en biobank hos en annan huvudman enligt biobankslagen ska anses höra till biobanken hos den sistnämnda huvudmannen. T.ex. 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.

När ett vävnadsprov tas för att samlas in till en biobank måste den nuvarande biobankslagen anses vara tillämplig på provet redan från provtagningsstillfället, eftersom det är då som provgivaren informeras och samtycker till insamlingen. Det finns inte någon anledning att ändra på detta.

Lagen ska alltså gälla även för insamlingsprocessen, från det att vävnadsprovet tas till dess att det är insamlat till biobanken. Biobankens företrädare kan visserligen inte vara medvetna om existensen av ett prov redan när det tas, eftersom provtagningen normalt inte sker i biobankens egen verksamhet. Lagens skydd måste dock finnas redan från det att provet tas, så att det inte ska vara möjligt att använda provet i strid med t.ex. samtyckesbestämmelserna eller bestämmelserna om tillåtna ändamål vid något tillfälle från det att provet har tagits. Detta innebär att insamlingen av prover måste vara organiserad så att provgivarna får det skydd som anges i biobankslagen redan från det att proverna tas.

I dag gäller att alla vävnadsprover som samlas in under någon medverkan från en vårdgivare anses höra till vårdgivarens biobank, även när proverna tas enbart för ett forskningsprojekt eller en klinisk prövning och inte för vårdgivarens primära ändamål avseende patienternas vård och behandling. Den ordningen kan ifrågasättas när det nu lämnas förslag till en ny biobankslag med utökat tillämpningsområde.

När vävnadsprover på detta sätt samlas in för en utomståendes räkning kommer dessa prover inte att bevaras i någon provsamling hos vårdgivaren utan de sänds direkt till den utomstående. I tillämpningen av den nu gällande biobankslagen är det en förutsättning för att proverna ska omfattas av lagen att de anses höra till vårdgivarens biobank. Det vanliga är att sådana vävnadsprover saknar samband med hälso- och sjukvårdens verksamhet och att de inte har något värde för provgivarens vård och behandling. Det förhållandet att proverna anses höra till vårdgivarens biobank medför i många fall enbart en onödig administration. Mycket talar alltså för att sådana prover inte ska tillhöra vårdgivarens biobank.

Om vävnadsproverna hör till vårdgivarens biobank kan visserligen provgivarens möjligheter att i efterhand nå kontakt med biobanken förbättras. Det är naturligt att provgivaren kontakter vårdgivaren om han eller hon önskar utöva sin rätt till självbestämmande.

Vidare kan det ligga i hälso- och sjukvårdens intresse att kunna besluta huruvida vävnadsproverna ska lämnas ut eller inte. Det kan i vissa fall hända att vävnadsprover som samlas in för en utomståendes räkning har betydelse även för provgivarnas vård och behandling eller annars har värde för vårdgivarna.

Ett exempel på detta kan vara när patologiprover samlas in i samband med uppdragsforskning. Vävnadsprover som har tagits från patienterna kan då bevaras viss tid hos vårdgivaren i stället för att sändas direkt till den utomstående biobanken. Proverna sänds då i stället till en specialist i patologi som bedömer hur varje prov ska delas till två eller flera prover och vilket av dessa prover som ska bevaras för patientens vård och behandling. Därefter lämnas enbart det eller de prover ut som kan avvaras från vård- och behandlingssynpunkt. I det beskrivna fallet har hälso- och sjukvården och provgivarna själva ett starkt intresse av att vävnadsproverna inte omedelbart sänds till den utomstående biobanken.

Det nuvarande systemet med utlämnande av nyinsamlade vävnadsprover har medfört att särskilda avtal om utlämnande av prover måste skrivas. Särskilda problem uppstår när vävnadsproverna till en studie ska tas i verksamheten hos flera olika vårdgivare. En sådan studie brukar kallas multicenterstudie.

Numera har Nationella biobanksrådet framställt anvisningar, rutiner och mallar som gör det möjligt att sluta avtal med endast en part, som har de fullmakter som krävs för detta. Förhållandena kan alltså regleras i ett enda avtal, även när vävnadsproverna ska tas på många olika ställen. Det är dock ofrånkomligt att ett visst merarbete uppstår i samband med sådana studier, bl.a. för de inblandade landstingens biobanker.

Det har från flera håll påpekats att denna hantering inte är önskvärd. Kritiken har bl.a. avsett att proceduren kan vara kostsam och tidsödande samt att en förändring av denna hantering kan bidra till att Sverige blir mer attraktivt för internationellt forsknings-samarbete.

Det finns anledning att ta denna kritik på allvar. Utredningen anser att biobankslagen ska gälla för den faktiska insamlingen av vävnadsprover till en provsamling vid en biobank och att det ska vara denna insamling som är avgörande för vilken biobank vävnadsproverna hör till. Sedan kan denna biobank göra prover tillgängliga för utomstående genom att proverna lämnas ut, vilket utredningen behandlar i kapitel 15.

Vävnadsprover ska därmed inte behandlas som insamlade till en biobank hos vårdgivaren när dessa enbart tas i vårdgivarens verksamhet och sänds vidare för att förvaras hos någon annan biobank enligt biobankslagen. I ett sådant fall samlas proverna in till den mottagande biobanken och lämnas alltså inte ut från vårdgivarens biobank. Proverna ska alltså redan från provtagnings-tillfället anses höra till den biobank till vilken de samlas in.

Ett sådant system måste kunna förenas med krav på spårbarhet för vävnadsproverna och god vård och behandling för provgivarna. När det först gäller vävnadsprover som tas såväl för provgivarens egen vård och behandling som för att sändas till utomstående samlas sådana prover in till vårdgivarens biobank för ändamål som avser vård och behandling och det blir inte fråga om att sända iväg något av de delade proverna förrän de analyserats av en specialist. Intresset av att lämna ut prover till utomstående kommer då i andra hand. Även i ett system av det slag som nu beskrivs bör sådana vävnadsprover anses vara insamlade till vårdgivarens biobank. Proverna kommer därför att omfattas av biobankslagens regler om utlämnande.

Det uppkommer särskilda frågor om spårbarhet för vävnadsprover som tas i hälso- och sjukvården men som sänds vidare utan att samlas in till vårdgivarens biobank. Detta måste utredningen ta hänsyn till vid utformningen av sina förslag till regler om spårbarhet (se avsnitt 12.4.2 och 12.4.3).

Den insamling av vävnadsprover som ska regleras i biobankslagen är när prover tas från en provgivare eller från kroppen på en avliden och sänds till en provsamling vid en biobank. Det finns inte skäl att i biobankslagen reglera andra tänkbara sätt att samla in prover, t.ex. vid arkeologiska utgrävningar.

Biobankslagen ska således vara tillämplig på identifierbara vävnadsprover som samlas in från provgivare eller avlidna till biobanker som omfattas av lagen.

Vävnadsprover som tas utanför Sverige

När vävnadsprover tas utanför Sverige är det inte möjligt att tillämpa biobankslagen vid själva provtagningen, eftersom lagen inte kan gälla utomlands. Däremot ska biobankslagen enligt utredningens mening vara tillämplig för vävnadsprover som har

tagits utomlands men bevaras vid biobanker i Sverige, t.ex. i samband med ett forskningsprojekt.

Även om biobankslagens bestämmelser om självbestämmanderätt inte kan tillämpas när sådana vävnadsprover tas, kan bestämmelser om självbestämmanderätt i efterhand tillämpas när proverna finns i Sverige. Det innebär alltså att provgivarna ska ha rätt att återkalla sitt samtycke när proverna finns i Sverige och ha rätt till självbestämmande även i Sverige i samband med att prover kommer i fråga för något nytt ändamål. Också de andra centrala bestämmelserna i biobankslagen ska vara tillämpliga, t.ex. reglerna om tillåtna ändamål och om utlämnande och överlåtelse.

Vidare har utredningen i uppdrag att lämna förslag om spårbarhet för vävnadsprover. När prover har tagits utomlands finns det inte alltid någon möjlighet för biobanken att garantera spårbarheten tillbaka till provgivaren. Biobanken måste då – på samma sätt som biobanker som tar emot prover från andra biobanker inom Sverige – garantera spårbarheten inom sin egen verksamhet. Det finns alltså inte heller i denna situation någon anledning att göra undantag från lagens tillämplighet för prover som kommer från utlandet.

7 Undantag från biobankslagens tillämpningsområde

7.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

I sin rapport om tillämpningen av biobankslagen pekar Socialstyrelsen på att inga klara förutsättningar ges för tillämpningen av de undantagsbestämmelser som rör s.k. rutinprover. Socialstyrelsen tar också upp oklarheter i lagen när det gäller vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål (rapporten, s. 30 och 34). Utredningen ska enligt direktiven (dir. 2008:71 s. 8) överväga och lämna förslag till hur lagen kan förtydligas på dessa punkter.

Enligt biobankslagen kan den som har lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov när som helst återkalla sitt samtycke. I utredningens direktiv anges det att när det humanbiologiska materialet bearbetats och förädlats när man i vissa fall en punkt där materialet inte längre kan betraktas som ett vävnadsprov, utan som ett forskningsresultat eller en produkt. Frågan är då, enligt direktiven, hur länge möjligheten att återkalla ett samtycke ska finnas och vem som har äganderätt till det bearbetade och förändrade materialet. Socialstyrelsen har i sin rapport uttalat att det är angeläget att lagen inte är tillämplig på sådana resultat av användning av vävnadsprover i en biobank (dir. 2008:71 s. 10 och rapporten, s. 34). Utredningen har alltså att överväga frågan om en avgränsning av lagens tillämpningsområde i detta avseende.

Enligt direktiven framgår det inte tydligt av biobankslagen om befruktade ägg från människa omfattas av lagen eller inte. Detta måste därför klargöras. Utredningen ska överväga och lämna förslag i den frågan (dir. 2008:71 s. 8).

I direktiven anges också att utredningen även i övrigt ska överväga och om det bedöms lämpligt lämna förslag när det gäller det som tagits upp i Socialstyrelsens rapport. Vidare är det ett allmänt

uppdrag för utredningen att se över biobankslagens utformning, lagtekniskt och språkligt (dir. 2008:71 s. 15).

7.2 Den nuvarande regleringen i biobankslagen

7.2.1 Undantaget för rutinprover

I 1 kap. 3 § tredje stycket nuvarande biobankslagen finns ett undantag för s.k. rutinprover från lagens tillämpningsområde. Enligt bestämmelsen är lagen inte tillämplig på vävnadsprover som rutinmässigt tas i vården för analys, som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. Med längre tid menas enligt förarbetena ca två månader. Sparas vävnadsproverna en längre tid är lagen emellertid tillämplig även på dessa prover (prop. 2001/02:44 s. 21, 30 och 69).

Det framgår inte av förarbetena från vilken tidpunkt de två månaderna bör räknas. I 1 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. anges dock att rutinprover kan sparas en kortare tid efter utförd primär analys, som regel två månader, och att en vårdgivare i undantagsfall får fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren. Socialstyrelsens tolkning har således varit att tiden räknas från det att den primära analysen har utförts, inte från det att vävnadsprovet tagits.

Undantaget omfattar inte vävnadsprover som tagits för forskningsändamål. Det innebär att sådana prover omfattas av lagen även om de endast bevaras en kortare tid och även om de är av rutinkaraktär, under förutsättning att de anses insamlade till en biobank i hälso- och sjukvården.

7.2.2 Vävnadsprover som förändras genom bearbetning

När vävnadsprover används i forskning kan proverna komma att bearbetas så att de inte längre kan sägas vara vävnadsprover i den mening som avses i biobankslagen. Vidare kan vävnadsprover utgöra råvara för produkter som tillverkas. De kan också på annat sätt genomgå en sådan förändring att de inte längre bör bedömas som vävnadsprover. I lagtexten anges inte någon avgränsning av

tillämpningsområdet i detta hänseende. I förarbetena till lagen anges dock angående vävnadsprover som har tagits i anspråk för forskning att det som ska förstöras vid ett återkallat samtycke är det vävnadsprov som har lämnats, inte resultatet av forskningen (prop. 2001/02:44 s. 44).

I 1 kap. 1 § SOSFS 2002:11 anges att med vävnadsprov som omfattas av 1 kap. 2 § biobankslagen avses biologiskt material från en levande eller avliden person eller ett foster, oberoende av provets kemiska sammansättning. Som vävnadsprover räknas hela organ och vävnader (fast och flytande vävnad) eller delar av dem, celler och cellinjer, gener eller delar av gener samt andra former av biologiskt material men inte mikroorganismer som har isolerats från ett vävnadsprov. I föreskriften anges också att resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov inte omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden. Sannolikt har avsikten varit att dra en gräns mellan å ena sidan vävnadsprover och å andra sidan forskningsresultat och produkter som helt eller delvis består av mänskligt biologiskt material (Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 73).

Socialstyrelsen har i sin rapport om tillämpningen av biobankslagen angett att det råder stor oklarhet om biobankslagen är tillämplig på information, produkter m.m. som man får fram genom användningen av vävnadsprover i en biobank och, om så är fallet, när lagen inte längre är tillämplig. Det gäller bl.a. biobankslagens tillämplighet på modifierade vävnader, dvs. vävnader som efter någon form av bearbetning har ändrat sammansättning och blivit ett forskningsresultat eller en produkt (Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, s. 34).

7.2.3 Särskilt om mänskliga ägg

Befruktade mänskliga ägg är ett specialfall i förhållande till frågan om vävnadsprover som förändras genom bearbetning.

Det har ifrågasatts om befruktade mänskliga ägg omfattas av lagens nuvarande reglering. Ett mänskligt ägg som efter befruktning har påbörjat fosterutveckling måste nämligen anses utgöra resultatet av en åtgärd med ett vävnadsprov, eftersom det består av könsceller från två olika människor, vilka celler förmåtts att sammansmälta och påbörja en celledelningsprocess (Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 73).

Numera anges det i 1 kap. 2 § SOSFS 2002:11 att föreskrifterna och de allmänna råden ska gälla för könsceller som är avsedda för befruktning utanför kroppen fram till dess att befruktning har skett, om inte samtycket till användning av könscellerna innan dess har återkallats i enlighet med 7 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

I 7 kap. lagen om genetisk integritet finns bestämmelser om befruktning utanför kroppen. I lagens 5 kap. regleras åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa. Bestämmelserna i lagen om genetisk integritet innebär en omfattande reglering av hanteringen av mänskliga ägg utanför kroppen. I biobankslagen finns dock särskilda bestämmelser om själva bevarandet av vävnadsprover. Mänskliga ägg kan också komma att bevaras för avsevärd tid utanför kroppen, i normalfallet upp till fem år enligt 5 kap. 4 § lagen om genetisk integritet.

I förarbetena till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) (prop. 2002/03:50 s. 108 och 194) anges att forskning som bedrivs med befruktade ägg från människa utanför kvinnokroppen bör kunna anses som forskning på biologiskt material och omfattas av etikprövning enligt 4 § tredje punkten etikprövningslagen. Den bestämmelsen gäller forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa.

7.2.4 Vävnadsprover som tas för transfusion, transplantation, läkemedelsframställning och assisterad befruktning m.m.

Det anges i 1 kap. 3 § andra stycket biobankslagen att lagen ska gälla i tillämpliga delar för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen). Syftet med bestämmelsen var enligt förarbetena att göra biobankslagen i huvudsak tillämplig även på vävnadsbanker för transplantationsändamål (prop. 2001/02:44 s. 69).

Lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) och dess förarbeten (prop. 2005/06:141) klargör inte förhållandet till biobankslagen. I förarbetena till lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) (prop. 2007/08:96 s. 48–49) anges dock att avsikten

är att vävnadslagen i stort ska ta sikte på verksamheter där det sker hantering av mänskliga vävnader och celler och att bestämmelser i biobankslagen också blir tillämpliga i de fall en biobank inrättas eller är inrättad i en sådan verksamhet. På grund av regeln i 1 kap. 4 § biobankslagen om företräde för bestämmelser i annan lag ansågs det inte finnas något behov av en hänvisning till biobankslagen i vävnadslagen.

Lagen om genetisk integritet innehåller bestämmelser om samtycke vid bl.a. assisterad befruktning. Förhållandet mellan den lagen och biobankslagen regleras av den allmänna bestämmelsen i 1 kap. 4 § biobankslagen.

Blod och blodkomponenter för användning på människa

Vid blodcentralerna i Sverige insamlas blod från blodgivare. Det donerade blodet används främst för att framställa blodkomponenter för transfusion. Blodet delas upp i röda blodkroppar, plasma, blodplättar och vita blodkroppar. De röda blodkropparna kan bevaras högst 42 dygn medan blodplättar endast kan bevaras fem till sju dygn. Plasman kan även användas som råvara för läkemedelstillverkning. Det förekommer också att forskning sker på aidentifierat blod från blodgivning.

Tappning av blod från en blodgivare för transfusion eller för framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter omfattas av transplantationslagens bestämmelser (1 § i lagen och prop. 1994/95:148 s. 73). Det innebär att blodtappningen endast får ske under de förutsättningar som anges i den lagen. Enligt 6 och 10 §§ transplantationslagen krävs informerat samtycke till ingreppet. Läkaren ska upplysa om ingreppet och om riskerna med det. Läkaren ska dessutom förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna.

För insamling och kontroll av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter gäller blodsäkerhetslagen. Lagen gäller också framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion (2-3 §§ i lagen). Syftet med lagen är att skydda människors hälsa när blodet och blodkomponenterna hanteras (1 §).

Bestämmelserna i SOSFS 2002:11 gäller, enligt 1 kap. 2 § i föreskrifterna, för blod och blodkomponenter enligt blod-

säkerhetslagen endast till dess att de har frisläppts för transfusion i enlighet med 7 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. I bestämmelsen anges också att föreskrifterna och råden inte ska tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator, när proverna sparas för kvalitetssäkring av användning på människor.

Begreppet frisläppande av blodkomponenter definieras i art. 3 i 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). Där anges att med frisläppande menas en process som gör det möjligt att befria blodkomponenter från karantänstatus genom användning av system och förfaranden för att säkerställa att slutprodukten motsvarar specifikationen för frisläppande.

Närmare bestämmelser om frisläppande finns i punkt 6.6 i bilagan till kommissionens direktiv 2005/62/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG när det gäller gemenskapens standarder och specifikationer angående kvalitetsystem för blodcentraler. Där anges att det ska finnas ett säkert system som hindrar att blod och blodkomponenter frisläpps innan alla obligatoriska krav som fastställs i direktivet har uppfyllts. Varje blodcentral ska kunna visa att allt blod och alla blodkomponenter är formellt frisläppta av en behörig person. Dokumentation ska visa att alla aktuella ifyllda formulär, erforderliga medicinska journaler och testresultat uppfyller samtliga kriterier för godkännande innan en blodkomponent frisläpps. Där anges också att blod och blodkomponenter som ännu inte har frisläppts ska hållas administrativt och fysiskt åtskilda från frisläppta produkter.

Direktivens bestämmelser är genomförda bl.a. genom regler i 7 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. Av dessa regler framgår bl.a. att det vid varje blodtappning ska göras en laboratorieundersökning av ett blodprov som tas för kvalitetssäkring. En blodenhet får enligt 7 kap. 11 § i föreskrifterna frisläppas endast om tappning och framställning har utförts utan anmärkning och obligatoriska undersökningar har godkänts. Det är alltså detta ställningstagande som avgör om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker är tillämpliga eller inte.

En bloddepå får enligt föreskrifterna endast innehålla frisläppta blodenheter.

Dessutom har Läkemedelsverket utfärdat föreskrifter (LVFS 2006:16) om blodverksamhet, som gäller när blod och blodkomponenter ska användas som råvara för tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Av 3 kap. 18 § i föreskrifterna följer att en blodenheter får frisläppas först sedan det har säkerställts att blodgivaren har uppfyllt gällande kriterier för godkännande för blodtappning, att tappningen och blodkomponentframställningen har utförts enligt gällande specifikationer samt att resultatet av föreskrivna kvalitetskontroller och laboratoriekontroller kan godkännas. Frisläppt blod och blodkomponenter ska hållas administrativt och fysiskt åtskilda från de som inte är frisläppta (Bilaga 1 B 6:6).

Vävnader och celler för användning på människa

Vissa donerade mänskliga vävnader och celler bevaras, främst för transplantation. Det handlar främst om hornhinnor, hjärtklaffar, ben, hud och stamceller. Vissa vävnader kan bevaras betydligt längre än andra. Ben och hjärtklaffar kan förvaras under två eller flera års tid, medan donerade hornhinnor är transplantationsdugliga i upp till sju veckor. Dessutom bevaras mänskliga ägg nedfrysta, normalt i upp till fem års tid.

Reglerna i transplantationslagen gäller när vävnader eller celler tas från en givare för användning på människa och när mänskligt biologiskt material tas för framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter (1 § i lagen och prop. 1994/95:148 s. 73). När transplantationen sker från en levande människa gäller de ovan beskrivna reglerna i 6 och 10 §§ transplantationslagen.

När transplantationen sker från en avliden donator tillämpas i stället 3 och 4 §§ i lagen. Enligt bestämmelserna gäller följande. Biologiskt material får tas om den avlidne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. I annat fall får biologiskt material tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Även om biologiskt material får tas enligt regeln i den sistnämnda meningen får ingreppet inte göras om någon som stått den avlidne

nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingreppet då inte företas innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Den underrättade ska ges skälig tid att ta ställning till ingreppet. Är uppgifterna om den avlidnes inställning motstridiga eller finns det annars särskilda skäl mot ingreppet, får detta inte genomföras.

Vid hantering (kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution) av mänskliga vävnader och celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor gäller vävnadslagen. Lagen blir tillämplig både vid transplantation för behandling av sjukdom eller kroppsskada och vid assisterad befruktning. Lagen gäller inte när blodsäkerhetslagen är tillämplig (1 och 6 §§ vävnadslagen). Vid bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler som är avsedda att användas för framställning av läkemedel gäller i stället läkemedelslagen (1992:859) (7 § vävnadslagen).

Enligt 1 kap. 2 § SOSFS 2002:11 gäller föreskrifterna och råden om biobanker för vävnader och celler enligt vävnadslagen endast till dess att de har godkänts för användning i enlighet med 8 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. Föreskrifterna och råden om biobanker ska inte tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator, när proverna sparas för kvalitetssäkring av användning på människor.

Förfarandet för godkännande av vävnader och celler framgår av punkt 2.2 i bilaga IV till kommissionens direktiv 2006/17/EG av den 8 februari 2006 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler. Det anges att varje vävnadsinrättning ska försäkra att mottagna vävnader och celler hålls i karantän till dess att de och följedokumentet inspekterats eller det på annat sätt kontrollerats att de uppfyller kraven. Granskningen av relevanta upplysningar om givare och tillvaratagande samt godkännandet av donationen ska enligt regeln utföras av en behörig person som utsetts för detta.

Förfarandet för godkännande av vävnader och celler regleras i 6 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m. Där finns bestämmelser angående kontroller av de mottagna vävnaderna och cellerna,

förpackningen, märkningen, uppgifterna om donatorn och beslutet om tillvaratagandet samt följedokumentet och de bifogade proverna. Kontrollerna ska säkerställa att kvalitets- och säkerhetskraven är uppfyllda. Därutöver finns det i 8 kap. i föreskrifterna bestämmelser om laborietester av blodprover från donatorer för att kontrollera om det finns överförbara smittämnen eller sjukdomar. I 8 kap. 7 § i föreskrifterna anges att vävnader och celler får godkännas för användning på människor, om resultaten av obligatoriska laborietester av blodprov från donatorn och eventuella andra undersökningar har säkerställt att förekomst av smitta och sjukdom inte föreligger. Som angetts ovan är det detta ställningstagande som är avgörande för tillämpligheten av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker.

Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter (LVFS 2008:12) om hantering av mänskliga vävnader och celler avsedda för läkemedelstillverkning. I 5 kap. 3 § av föreskrifterna anges att mottagande av vävnader och celler på vävnadsinrättningen ska ske i enlighet med 6 kap. i Socialstyrelsens nyssnämnda föreskrifter.

Organ för transplantation

Vävnadslagen är inte tillämplig på organ eller delar av organ som ska användas för samma ändamål som ett helt organ i människokroppen. Med organ menas då en differentierad och vital del av människokroppen som består av olika sorters vävnad och som upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi (2 och 5 §§ vävnadslagen). Det kan gälla hjärtan, lungor eller njurar.

Transplantationslagen gäller för tagande av organ för transplantation.

Europaparlamentet och rådet har den 7 juli 2010 beslutat direktiv 2010/45/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (organdirektivet). Direktivet ska införlivas i medlemsstaternas lagstiftning senast den 27 augusti 2012.

Frågan om biobankslagens tillämpning vid organtransplantation är oklar. Enligt 1 kap. 2 § SOSFS 2002:11 ska organ som tas med stöd av transplantationslagen och förvaras i en biobank inte omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden om biobanker, om organen endast sparas en kortare tid inför användningen.

Avgränsningen i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd är dock inte avgörande för hur biobankslagen ska tolkas.

Assisterad befruktning m.m.

Enligt 6 kap. 1 § lagen om genetisk integritet krävs skriftligt samtycke från kvinnans make, registrerade partner eller sambo för att en insemination ska få genomföras. Av förarbetena (prop. 1984/85:2 s. 22) framgår att samtycket kan återkallas fram till dess att inseminationen äger rum. Lagen innehåller dock inte några bestämmelser om samtycke för utomstående givare av spermier för insemination.

För befruktning utanför kroppen gäller enligt 7 kap. 2 § samma lag att en givare av ägg eller spermie ska lämna skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermie får användas för befruktning samt att givaren får återkalla detta samtycke till dess att befruktning har skett. Av 7 kap. 3 § i lagen framgår att det befruktade ägget får föras in i kvinnans kropp endast om kvinnans make eller sambo skriftligen har samtyckt till detta.

Åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa förutsätter enligt 5 kap. 1 § i lagen om genetisk integritet att givarna av ägg, spermie eller kroppscell har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. Om befruktningen har skett enligt 7 kap. i lagen fordras enligt samma bestämmelse att även den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. När det gäller forskning som ska prövas enligt etikprövningslagen tillämpas i stället den lagens bestämmelser om information och samtycke, med den skillnaden att den kvinna eller man i det behandlade paret som inte är givare av ägg eller spermie ska betraktas som forskningsperson, om befruktningen har skett enligt bestämmelserna i 7 kap. lagen om genetisk integritet (5 kap. 2 §).

Sammantaget innebär regleringen i lagen om genetisk integritet en bestämmanderätt dels för det behandlade paret, dels för en utomstående givare, utom när det gäller insemination, där det saknas bestämmelser om givarens samtycke.

SOSFS 2002:11 gäller, enligt 1 kap. 2 § i föreskrifterna, för könsceller som är avsedda för befruktning utanför kroppen fram till dess att befruktning har skett, om inte samtycket till

användning av könscellerna innan dess har återkallats i enlighet med 7 kap. 2 § lagen om genetisk integritet.

7.3 Åtgärder för förändring av vävnadsprover

När ett vävnadsprov tas för att insamlas till en biobank sker som regel någon form av bearbetning, t.ex. när ett prov inbäddas i paraffin och skärs i en tunn skiva inför patologens bedömning. Den sedvanliga bearbetningen i samband med insamling till en biobank förändrar inte vävnadsprovets karaktär.

Mänskliga ägg som omhändertas för fertiliseringsbehandling kan sägas genomgå bearbetning som förändrar dess karaktär främst genom att befruktning sker utanför kroppen. Hur denna behandling påverkar synen på om de befruktade äggen utgör vävnadsprover i biobankslagens mening beskrivs i avsnitt 7.2.3.

I forskning är det inte alltid vävnadsprovet i sig som är intressant för forskaren. Från ett vävnadsprov kan mikroorganismer som är främmande för provgivarens kropp komma att isoleras. Om det nya provet innehåller enbart sådana organismer, följer därav att det inte finns något mänskligt biologiskt material i provet. Provet omfattas då inte av definitionen av begreppet vävnadsprov. Den nuvarande biobankslagen är därmed inte tillämplig på det nya provet, som Socialstyrelsen angett i sina föreskrifter. Om provet däremot innehåller rester av det mänskliga biologiska material som fanns i det ursprungliga vävnadsprovet är det fortfarande fråga om ett vävnadsprov i biobankslagens mening.

Forskningsinsatserna kan också medföra att vävnadsprovet delas upp i många delar som genomgår olika processer. Även om denna uppdelning inte medför att vävnadsprovet förlorar sin karaktär av vävnadsprov kan det innebära en utmaning för forskaren att bibehålla en god spårbarhet för varje enskilt prov efter delningen. Särskilda problem kan uppstå om samtycket återkallas och forskaren, enligt vad som nu gäller, blir skyldig att *omedelbart* förstöra eller avidentifiera provet. I de fall då vävnadsprovet inte längre är identifierbart är emellertid biobankslagen inte längre tillämplig för det och frågan om återkallelse av samtycke förlorar då sin betydelse.

Det finns emellertid betydelsefulla förfaranden som innebär att mänskligt biologiskt material tas om hand för att utvecklas till produkter, t.ex. läkemedel. Särskilt inom molekylärbiologin och

cellbiologin bedrivs ny forskning som innefattar sådan hantering. Denna forskning öppnar nya möjligheter både för den grundläggande förståelsen av den mänskliga kroppen och för diagnos och behandling av sjukdomar. Det finns i dag produkter som baserar sig på denna typ av forskning och det finns goda förhoppningar om nya sådana produkter i framtiden. Detta medför särskilda problem när det gäller gränsen mellan vävnadsprover och produkter.

I litteraturen har det hävdats att när embryonala stamceller har isolerats och förökas utanför embryot sker övergången från donerat material till forskningsresultat (Paulsson, U. o.a. i *Biobanksrätt*, s. 334). Det har också hävdats att en embryonal stamcell som avlägsnats från ett befruktat ägg fortfarande utgör ett vävnadsprov, att det är svårare att avgöra om den cellinje som uppkommer vid odling av cellerna fortfarande är ett vävnadsprov men att om cellerna inte har förändrats på något sätt utan endast förmåtts att dela sig är det biologiska materialet visserligen större men i grunden oförändrat (Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 135).

Statens medicinsk-etiska råd har i yttrande över betänkandet *Rättslig reglering av stamcells forskning* (SOU 2002:119) anfört att det inte framgår av biobankslagen hur mycket det biologiska materialet kan bearbetas och fortfarande betraktas som ett vävnadsprov i lagens mening, och vid vilken tidpunkt det istället bör ses som en produkt av forskningsinsatsen, vilket är avgörande för om donatorerna har rätt att återkalla sitt samtycke eller inte. Rådet anser att frågan måste beredas vidare.

7.3.1 Särskilt om stamceller

Ett forskningsområde som utvecklas snabbt är stamcells forskning. Stamceller finns i alla ryggradsdjur och alltså även i människor. Stamceller spelar en roll för kroppens normala utveckling och för att reparera skador i kroppen. Anledningen till detta är att stamceller har den särskilda egenskapen att de inte bara kan dela sig och skapa nya celler av samma typ utan att de även kan ge upphov till andra typer av celler.

Stamceller kan uppdelas i olika grupper beroende på varifrån de inhämtas. För det första finns det adulta stamceller. Det är stamceller som utvinns dels från vuxna människor, dels från blod från navelsträng och moderkaka. Adulta stamceller är mer differentierade än andra sorters stamceller, vilket betyder att de är

specialiserade för vilken vävnad de kan bilda. Det betyder också att sådana stamceller kan transplanteras endast till en patient som har samma vävnadstyp, HLA, som givaren. För stamceller från vuxna människor krävs att patienten är HLA-identisk. Stamceller från navelsträng och moderkaka kräver inte samma likhet i vävnadstyperna när de transplanteras. Sådana stamceller har alltså en fördel när de ska användas i behandlingen av patienter.

För det andra finns det fetala stamceller. Det är stamceller som härstammar från foster. Fetala stamceller kan vara mindre differentierade än adulta stamceller och kan utvecklas till flera olika sorters vävnad.

För det tredje finns det embryonala stamceller. Det är stamceller som härstammar från mänskliga befruktade ägg. Embryonala stamceller utvinns framför allt från befruktade ägg som insamlats för befruktning utanför kroppen men sedan inte kommit att användas för det ändamålet. Sådana stamceller är mycket odifferentierade och innehåller alltså stora möjligheter att utvecklas till olika celler. Embryonala stamceller har varit föremål för stort intresse från forskare på grund av denna egenskap. Samtidigt medför sådan forskning svåra etiska frågor. En speciell teknik i detta sammanhang är s.k. somatisk cellkärnöverföring, vilket innebär att cellkärnan i ett mänskligt ägg ersätts med material från en främmande kroppscell.

Nu har forskare utvecklat möjligheter att förmå adulta stamceller att bli mindre differentierade, att så att säga gå tillbaka i sin utveckling och bli mer lika de embryonala stamcellerna. Den nyskapade typen av celler kallas för iPS-celler. Denna teknik innebär att det har blivit mindre intressant för forskningen att arbeta med embryonala stamceller. Det ger också möjligheter att arbeta med enklare teknik. Tillgången på stamceller är heller inte begränsad, som för embryonala stamceller. Framför allt medför den nya tekniken inte samma svåra etiska problem.

7.3.2 Särskilt om genteknik

Genteknik är ett stort och växande forskningsområde. Modern teknik har medfört möjligheter att studera arvsmassan i detalj på ett sätt som tidigare var omöjligt. Kartläggningen av den mänskliga arvsmassan har inneburit omfattande ny kunskap som kan komma till användning både för diagnostik och behandling.

Det är i detta sammanhang viktigt att skilja mellan konstitutionella och förvärvade genetiska egenskaper. De konstitutionella egenskaperna finns i nästan alla kroppens celler, medan de förvärvade har uppkommit i samband med en sjukdom. Ärftliga sjukdomar orsakas av konstitutionella förändringar, medan de genetiska förändringar som ansamlas i en tumör är exempel på förvärvade egenskaper. De senare kan inte ärvas eftersom de inte finns i könscellerna. Ytterligare ett nytt forskningsfält studerar hur normala variationer i arvsmassan kan inverka på bl.a. risken för sjukdom eller känsligheten för en viss behandling.

Genetiska tester kan praktiskt användas på flera olika sätt. Tester av ett arvsanlag kan avslöja om en person har ärvt ett visst (konstitutionellt) sjukdomsanlag. Sådana tester finns för de flesta ärftliga sjukdomar och för vissa former av ärftlig cancer. Sådana tester kan användas för diagnos av monogent nedärvda sjukdomar, som cystisk fibros, blödarsjuka och Huntingtons sjukdom.

Diagnostiska och prognostiska tester kan göras av förvärvade egenskaper. Dessa analyser kan innefatta en gen eller en faktor i en vävnad, t.ex. i en tumör, för att säkerställa diagnosen eller för att bedöma patientens risk för återfall.

Behandlingsprediktiva tester kan göras av förvärvade egenskaper. Dessa analyser mäter en förändring av en gen eller dess uttryck i syfte att kunna välja rätt behandling, bl.a. vid bröstcancer.

Studier av normalvariationer kan typiskt sett användas för att förutse risken för sjukdom eller biverkningar av en viss behandling. Detta forskningsfält växer men ännu saknas kunskaper om hur användbara sådana tester är i kliniska sammanhang. Inom de närmaste åren kan det även bli möjligt att använda dessa metoder för att anpassa doserna av ett visst läkemedel till individens genetiska profil, eftersom varianter i gener som bryter ned läkemedel kan påverka den faktiska dosen och utsöndringen av läkemedlet i kroppen.

Dessutom utvecklas genteknikprodukter med mänskligt biologiskt material som bas. En sådan tillämpning är s.k. RNA interference eller RNAi (mer om RNA anges nedan i detta avsnitt). Denna teknik innebär att genetiskt material används för att störa en cells bildning av vissa protein. Meningen med detta är att man ska blockera produktionen av sådant protein som har betydelse för utvecklingen av en viss sjukdom. Genom att på detta sätt störa ut eller stänga av gener hoppas forskarna kunna hindra eller i vart fall lindra vissa allvarliga sjukdomar.

Förenklat kan sägas att genetiskt material från biobanker används för forskning med två olika målsättningar. Den ena tillämpningen består i analyser av stora grupper av människor för att finna sambanden mellan genetiska variationer och sjukdomar och den andra består i att vävnadsprover bearbetas och förändras. Det nu aktuella problemet för biobankslagens avgränsningsområde uppstår främst vid den andra tillämpningen.

Det kan dock vara svårt att avgöra var gränsen går mellan å ena sidan att vävnadsprover endast analyseras och å andra sidan att de bearbetas och förändras. Detta kan åskådliggöras med följande exempel. När DNA isoleras ur ett vävnadsprov går processen i flera steg som vart och ett kan sägas avlägsna sig ett stycke från vävnadsprovets ursprungliga form. DNA är den molekyl som innehåller arvsmassan hos bl.a. människan. DNA styr bildningen av proteiner. För detta bildar cellen en kopia av genen för detta protein, vilket sker i form av det som kallas för RNA. RNA uppträder i olika varianter. En sådan variant är mRNA, eller messenger RNA. Sådant mRNA kan isoleras ur ett vävnadsprov och översättas till ett annat slags DNA, som kallas cDNA, eller complementary DNA. Denna variant av DNA saknar stora delar av innehållet i den ursprungliga DNA-molekylen.

7.3.3 Patentskydd för biotekniska uppfinningar

För att kunna avgöra hur frågan om vävnadsprover som förändras genom bearbetning bör regleras i biobankslagen är det av betydelse att se hur angränsande frågor har reglerats i andra lagar. Det kan finnas praktiska fördelar med att liknande frågor regleras på samma sätt i olika lagar. Samtidigt ska det hållas i minnet att de olika bestämmelserna har skilda syften.

När det gäller patentskydd för biotekniska uppfinningar finns det en gemensam reglering inom EU i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (bioteknikdirektivet). En bakgrund till direktivet är att det anses nödvändigt med ett effektivt och harmoniserat skydd i samtliga medlemsstater i syfte att bibehålla och uppmuntra investeringar inom biotekniken. Regleringen är utformad bl.a. för att hänsyn på lämpligt sätt ska kunna tas till den tekniska utvecklingen på områden där biologiskt material används, men där förutsättningarna för patenterbarhet ändå uppfylls.

Samtidigt framhålls det att patenträtten bör utövas med respekt för de grundläggande principer som säkerställer människans värdighet och integritet (direktivets ingress, skäl 3, 8 och 16).

I art. 5 i bioteknikdirektivet anges att människokroppen i sina olika bildnings- och utvecklingsstadier, liksom enbart upptäckten av en av dess beståndsdelar, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, inte kan utgöra patenterbara uppfinningar. I artikeln anges dock vidare att en isolerad beståndsdel av människokroppen eller en på annat sätt genom ett tekniskt förfaringssätt framställd beståndsdel, inbegripet en gensekvens eller en delsekvens av en gen, kan utgöra en patenterbar uppfinning, även om denna beståndsdelns struktur är identisk med strukturen hos en naturlig beståndsdel.

Bioteknikdirektivets bestämmelse har införts i svensk rätt i 1 b § patentlagen (1967:837), vilken medger oinskränkt produktskydd för biotekniska uppfinningar. Med oinskränkt produktskydd menas att patentet ger innehavaren en ensamrätt utan inskränkning till visst användningsområde att kommersiellt utnyttja den patenterade produkten.

Frågan har sedermera utretts av Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar, vars majoritet i betänkanden SOU 2006:70 och SOU 2008:20 har uttalat att systemet med oinskränkt produktskydd inte bör ändras. Kommittén ansåg att det inte gick att belägga någon ogynnsam utveckling på det gentekniska området som var hänförlig till det oinskränkta produktskyddet. Vidare konstaterade kommittén att det var tveksamt huruvida ett användningsbundet skydd vid produktpatent på gensekvenser i praktiken skulle ha några fördelar framför ett oinskränkt skydd.

Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar har vidare kartlagt rättsutvecklingen inom området och funnit att publiceringen av det mänskliga genomet medfört att möjligheten att erhålla patent på mänskliga gener i det närmaste försvunnit. Kommittén anförde också att det amerikanska patentverket 2001 utfärdade riktlinjer i fråga om tillämpningen av kravet på industriell tillämpbarhet och därvid uttalade att tillämpbarheten ska vara specifik, substantiell och trovärdig. Det europeiska patentverket har gjort ett liknande uttalande och har gått i en restriktiv riktning när det gäller tillämpningen av patenterbarhetsvillkoren uppfinningshöjd och industriell tillämpbarhet. Kommittén ansåg att tillämpningen av de grundläggande patenterbarhetsvillkoren var ändamålsenlig och att den skapade förutsättningar för ett

upprätthållande av balansen mellan allmänna och enskilda intressen på det biotekniska området (SOU 2008:20 s. 33–36).

De nämnda reglernas utformning är avhängiga av den grundläggande patenträttsliga principen att en upptäckt av något som finns i naturen inte i sig kan ges patentskydd, utan att patenträtten är begränsad till uppfinningar (se skäl 16 i ingressen till bioteknikdirektivet).

Den europeiska gruppen för etik inom vetenskap och nya teknologier vid EU-kommissionen (EGE) är ett rådgivande organ som sedan 1991 har haft i uppdrag att avge yttranden i etiska frågor till kommissionen. EGE har under 2002 yttrat sig om etiska aspekter på patent för uppfinningar som innefattar mänskliga stamceller. EGE pekade på två principer som ansågs viktiga för diskussionen om sådana patent. Det är principen om förbud mot kommersialisering av den mänskliga kroppen och principen om informerat samtycke från givaren. EGE uttryckte som sin åsikt att isolerade stamceller som inte hade blivit modifierade inte uppfyllde kraven för att kunna patenteras som en produkt. Sådana isolerade stamceller ansågs vidare ligga så nära den mänskliga kropp, foster eller embryo som de blivit isolerade från att ett sådant patent kan ses som en sorts kommersialisering av den mänskliga kroppen. En stamcellslinje som inte är modifierad kan enligt EGE heller knappast ses som en patenterbar produkt. Det är fråga om cellinjer som inte har en specifik användning utan skulle kunna användas inom ett flertal områden. Enligt EGE skulle patent på icke modifierade stamcellslinjer medföra alltför vida patent. Däremot anser EGE att stamcellslinjer som har modifierats så att de har erhållit egenskaper för viss industriell användning uppfyller patenteringskraven. EGE anser också att det inte finns några etiska hinder mot att processer som innefattar mänskliga stamceller blir föremål för patent (Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, No 16, 7 May 2002, Ethical Aspects of Patenting Inventions Involving Human Stem Cells, s. 12–13 och 15).

Frågan om patent för biotekniska uppfinningar är fortsatt aktuell, vilket bekräftas av en dom i en federal domstol i USA i mars 2010, enligt vilken två patent som avsåg gener med betydelse för bröstcancer ogiltigförklarades, och den diskussion som förs i anledning av detta. Frågan är också aktuell i Europa. En tysk domstol har begärt förhandsavgörande i EU-domstolen avseende art. 6 i Bioteknikdirektivet (mål nr C-34/10).

7.3.4 Kommersialiseringsförbudet

I 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet finns förbudet mot att befatta sig med mänskligt biologiskt material i vinstsyfte. I bestämmelsen anges följande.

Den som i vinstsyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinstsyfte. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Med biologiskt material avses även material från mänskliga ägg samt från celler och cellinjer från sådana ägg.

Förbudet mot handel av biologiskt material gäller inte blod, hår, modersmjölk och tänder. Det gäller inte heller avidentifierade cellinjer från befruktade ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring.

Bestämmelsen överfördes från transplantationslagen när lagen om genetisk integritet beslutades. I förarbetena till transplantationslagen anges att det endast är det biologiska materialet som sådant som inte får göras till föremål för kommersiell transaktion och att det inte möter något hinder att sådant material såsom beståndsdel i t.ex. ett läkemedel blir föremål för försäljning eller annan överlåtelse mot vederlag (prop. 1994/95:148 s. 88). I samband med att regeln fördes till den nya lagen om genetisk integritet förtydligades den genom att det uttryckligen angavs att den omfattar material från mänskliga ägg samt från celler och cellinjer från sådana ägg. Det uttryckliga undantaget för visst avidentifierat material infördes vid samma tillfälle. I förarbetena (prop. 2005/06:64 s. 180–81) till dessa förändringar anges bl.a. följande.

Det finns en önskan och ett behov av att få fram ny kunskap som kan leda till nya behandlingsmetoder. Mot detta ska emellertid ställas behovet av att skydda enskilda människors integritet. [...]

En viktig aspekt i det här sammanhanget är frågan om det biologiska materialet kan spåras till en enskild individ. Om detta är möjligt kan det finnas behov av att skydda individens integritet. Då finns det enligt regeringens mening skäl att genom ett vinstförbud se till att en levande människas kroppsliga integritet eller den respekt som måste visas en avliden inte görs till föremål för köpsläende.

Det är viktigt att komma ihåg att paragrafens förbud endast omfattar det biologiska materialet som sådant. Att biologiskt material som beståndsdel i exempelvis ett läkemedel blir föremål för försäljning

möter inte något hinder. Vidare gäller att exempelvis uppfinningar och patent som avser beståndsdelar som isolerats från människokroppen eller på annat sätt framställts genom ett tekniskt förfarande och som kan användas industriellt, är möjliga att överlåta mot ersättning. När det gäller mänskligt biologiskt material som kan bli föremål för en patentansökan finns det som regel inte heller längre någon koppling till en viss individ.

En cellinje är visserligen ett biologiskt material men den är ett resultat av omfattande forskningsinsatser och den är fysiskt helt distinkt från det donerade materialet och dess ursprungsceller. När det handlar om cellinjer från befruktade ägg och ägg som varit föremål för cellkärnöverföring finns det inte heller samma behov av skydd av den enskildes integritet om det biologiska materialet är avidentifierat. När en cellinje avidentifierats kan den därför inte längre anses vara sådant biologiskt material som omfattas av förbudet. Förbudet mot kommersiell hantering avseende cellinjer bör mot denna bakgrund begränsas till sådana cellinjer där det biologiska materialet direkt kan härledas till en levande eller avliden människa. Om cellinjerna har avidentifierats, och alltså inte längre går att spåra till en viss individ (donator), bör de däremot inte omfattas av förbudet.

Kommersialiseringsförbudet ska alltså enligt uttalanden i förarbetena gälla mänskligt biologiskt material som sådant men inte biologiskt material såsom beståndsdel i t.ex. ett läkemedel. Det är således inte avsett att innefatta produkter som baserar sig på det biologiska materialet. Det uppstod diskussion när det föreslogs att cellinjer från mänskliga ägg uttryckligen skulle ingå i det som omfattas av bestämmelsen. En sådan cellinje kan, från en synpunkt, anses innehålla liknande egenskaper som det lämnade ägget. Från en annan synpunkt kan cellinjen anses vara en produkt av det arbete som nedlagts på det lämnade ägget. Detta kan jämföras med regleringen i biobankslagen som generellt enbart omfattar identifierbara vävnadsprover.

En motsvarande regel återfinns i 4 kap. 8 § biobankslagen. Enligt den regeln får vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvaras i en biobank inte överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte. Regelns tillämpningsområde överensstämmer alltså inte med 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet, eftersom den sistnämnda bestämmelsen är mer detaljerad och anger undantag för blod, hår, modersmjölk, tänder och avidentifierade cellinjer från befruktade mänskliga ägg eller från ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring. Samtidigt är bestämmelsen i biobankslagen inte straffsanktionerad.

Även i biomedicinkonventionen återfinns en bestämmelse om förbud mot kommersialisering av den mänskliga kroppen. Där anges i art. 21 att den mänskliga kroppen och dess delar inte, som sådana, ska ge upphov till ekonomisk vinning.

Inom EU har samma inställning kommit till uttryck i art. 12 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (vävnadsdirektivet). Där anges att medlemsstaterna ska sträva efter att säkerställa frivilliga donationer av vävnader och celler utan ersättning och att givarna får erhålla kompensation som är strikt begränsad till ersättning av de utgifter och olägenheter som hänför sig till donationen. Liknande regler finns i art. 20 i bloddirektivet och i art. 13 i det nyligen beslutade organdirektivet.

7.3.5 Äganderätt till vävnadsprover och produkter

Frågan om äganderätt till vävnadsprover är komplicerad. Det har uttalats att delar av en levande människa tillhör den från vilken de avskilts, såvida inte denne har övergett dem (SOU 1989:98 s. 68). Det står dock klart att en biobank kan ha förfoganderätt till prover.

Trots dessa speciella förhållanden kan en biobank representera ett betydande värde. Värdet kan sägas uppkomma genom att det biologiska materialet samlas, systematiseras och kopplas till vissa uppgifter. Även om ett vävnadsprov omfattas av förbudet enligt 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet mot att befatta sig med mänskligt biologiskt material i vinstsyfte, kan därför samlingen av vävnadsprover ha ett värde som avser annat än de enskilda vävnadsproverna.

När det istället gäller bearbetat material som utgör produkter finns inte dessa komplikationer. Gränsen mellan vävnadsprover och sådant material som kan utgöra en produkt kan därför sägas ha betydelse för den som har utvecklat produkten ur den synvinkeln att rättsläget är klarare när det gäller vem som kan göra anspråk på att äga materialet.

7.4 Överväganden och förslag

7.4.1 Vävnadsprover som inte bevaras efter analys

Utredningens förslag: Biobankslagen ska inte vara tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys. Lagen ska dock vara tillämplig om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

I 1 kap. 3 § tredje stycket biobankslagen finns i dag ett undantag för s.k. rutinprover. Enligt undantaget är lagen inte tillämplig på vävnadsprover som rutinemässigt tas i vården för analys, som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos, löpande vård eller behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

Socialstyrelsen har i sin rapport om tillämpningen av biobankslagen anfört att undantagsbestämmelsen i 1 kap. 3 § tredje stycket nuvarande biobankslagen är oklar och skapar stora problem i rättstillämpningen eftersom det inte framgår vid vilken tidpunkt som lagen är respektive inte är tillämplig på dessa prover. Bestämmelsen bör enligt Socialstyrelsen även omfatta motsvarande rutinprover inom forskning och klinisk prövning, dvs. prover som analyseras för ett godkänt forskningsprojekt eller klinisk prövning och som inte behöver sparas för ytterligare användning utan förstörs efter avslutad analys (Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, s. 30).

Läkemedelsindustriföreningen anser att vissa typer av vävnadsprover i industrins verksamhet bör undantas från bestämmelserna i lagen. Det handlar om dels om prover som analyseras snarast möjligt efter provtagning och som inte bevaras efter genomförd analys, dels om prover som kan komma att förvaras på det analyserande laboratoriet fram till dess att de destrueras, som längst till dess att den kliniska slutrapporten är klar, ca ett år efter det att studien avslutats.

Det finns anledning att överväga om det nu gällande undantaget för rutinprover bör förändras. Ett skäl till detta är den kritik som har framförts mot att undantaget är oklart i sin utformning och att undantaget borde omfatta även vävnadsprover som tas för forskning. Ett annat skäl till detta är att utredningen nu föreslår en utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde utanför hälso- och sjukvården och att det ställer nya krav på lagens utformning.

Ett skäl för att föreslå en annan avgränsning av undantaget än i dag är att ordet rutinmässigt, som används i dagens lagtext, inte låter sig definieras med någon precision. Det är med andra ord svårt att veta om ett vävnadsprov ingår i den grupp av prover som tas rutinmässigt och därmed omfattas av undantaget eller om vävnadsprovet inte ska anses vara rutinmässigt taget.

Det ska finnas ett undantag för vävnadsprover som inte bevaras efter analys

Biobankslagen ska ge den enskilde ett särskilt skydd i samband med att vävnadsprover samlas in och bevaras vid biobanker. Lagen ger den enskilde självbestämmanderätt inte bara över huruvida proverna ska bevaras vid biobanken, utan också över vilka ändamål som proverna ska kunna användas för.

När vävnadsprover tas för analys vid vård och behandling i hälso- och sjukvården kasseras ofta proverna efter analysen. Det innebär att proverna inte ska samlas in till en biobank för att bevaras under längre tid. Proverna används inte heller för något annat ändamål än det för vilket de togs.

Tagandet 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) 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 etikprövningslagens och i förekommande fall läkemedelslagens bestämmelser. Dessa bestämmelser innefattar ett omfattande integritetsskydd för de enskilda.

För att biobankslagen ska kunna tjäna syftet att erbjuda ett särskilt skydd för vävnadsprover som samlas in till och bevaras i biobanker måste lagen, liksom i dag, innehålla en avgränsning mot en mer rutinmässig hantering av prover för analyser. Eftersom utredningens förslag till ny biobankslag ska gälla även utanför hälso- och sjukvården kan inte heller undantaget vara begränsat till hälso- och sjukvården, utan det måste omfatta alla biobanker som lagen är tillämplig på.

En aspekt som bör beaktas är huruvida föreslagna regler överensstämmer med bestämmelserna i biomedicinkonventionen. Konventionens huvudprincip, som anges i art. 5, är att åtgärder endast får vidtas efter det att den berörde har gett sitt informerade samtycke. Enligt artikeln kan samtycket alltid återkallas. Enligt art. 22 i biomedicinkonventionen får ett vävnadsprov inte bevaras och användas för ett annat ändamål än det för vilket provet avlägsnades från människokroppen om inte erforderliga informations- och samtyckesprocedurer följs.

Även vävnadsprover som bevaras endast för en kortare tid kan komma att användas för ett annat ändamål än det för vilket de togs. Enligt den nu gällande undantagsregeln måste rutinproverna bevaras för analys och uteslutande vara avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling. Om ändamålet med bevarandet av rutinprovet 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. Den föreslagna regleringen överensstämmer därmed med biomedicinkonventionen.

Biobankslagen ska vara tillämplig på vävnadsprover som bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället

Det kan hävdas att undantaget för vävnadsprover som inte bevaras efter analys bör gälla oavsett hur lång tid vävnadsproverna bevaras inför analysen. För vissa typer av vävnadsprover finns det skäl som talar för det. Sådana vävnadsprover som omfattas av ett specifikt, uttryckligt samtycke till vissa forskningsåtgärder och inte ska kunna komma i fråga för andra ändamål än det för vilket de togs kan vara ett exempel. I det fallet har provgivaren lämnat ett samtycke till de åtgärder som ska vidtas och det kan då hävdas att biobankslagens reglering inte fyller något viktigt syfte för sådana prover.

Sådana prover kan också vara viktiga för provgivarens fortsatta vård och behandling och behöva bevaras även av den anledningen. Det kan vara fråga om prover som bevaras för att en enda analys

ska utföras, men av praktiska eller ekonomiska skäl görs analysen vid ett tillfälle för många prover som har samlats in under en längre tid. Ur biobankens företrädares synvinkel är det naturligtvis en fördel att kunna bevara vävnadsprover i väntan på analys utan att biobankslagen blir tillämplig, som biobankerna gör i dag. Det kräver ytterligare resurser för administration om reglerna kan bli tillämpliga under tiden som proverna inväntar analys.

Dessa resonemang kan dock inte utgöra tillräckliga skäl att föreslå ett undantag utan bortre tidsgräns. För skyddet av den enskildes integritet är det provtagningstillfället som är den avgörande tidpunkten. Det är när provgivaren lämnar vävnadsprovet som han eller hon förlorar den omedelbara möjligheten att själv bestämma vad som ska ske med provet. För att uppnå detta bör biobankslagen vara tillämplig. Vävnadsprover som visserligen inte är avsedda att bevaras efter det att analysen är genomförd men som bevaras en längre tid inför en analys bör alltså omfattas av biobankslagen.

Med det system som utredningen föreslår är det alltså provtagningstillfället som är utgångspunkten för den tid under vilken undantagsprover får bevaras och inte analystillfället. Det finns därför skäl att anse att tiden för undantaget ska vara längre än i dag, för att möjliggöra att analysen ska kunna hinna slutföras och kontrolleras och att proverna därefter ska kunna hinna förstöras inom tidsrymden. Tiden bör dock inte vara så lång att den inbjuder till att vävnadsprover bevaras längre än nödvändigt efter analysen.

Som en jämförelse kan nämnas den regel som finns i 27 a § polisdatalagen (1998:622). Enligt den bestämmelsen ska ett prov för DNA-analys som har tagits med stöd av vissa bestämmelser i rättegångsbalken förstöras senast sex månader efter det att provet togs. Tidsramen har enligt förarbetena (prop. 2005/06:29 s. 33) bestämts med hänsyn till vad Statens kriminaltekniska laboratorium hade uppgett om sitt behov att bevara DNA-prover för kontroller en tid efter analysen och om vilken tid som bör avsättas för detta. Tiden har alltså i det fallet bestämts till sex månader med utgångspunkt i provtagningstillfället.

Som nämnts ovan anses tidsramen för biobankslagens nuvarande undantagsregel vara normalt två månader. I Socialstyrelsens föreskrifter anges att en vårdgivare i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, får fastställa längre tider än två månader för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank (1 kap. 4 § SOSFS

2002:11). Detta tyder på 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. Samtidigt bör hänsyn tas till den enskildes integritet. Med beaktande av den tidsrymd som i vissa fall kan förlöpa mellan provtagning och analys bör undantaget omfatta prover som inte bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället.

Biobankslagen ska också vara tillämplig om det redan från början är bestämt att vävnadsproverna ska bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället. Den som samlar in prover måste därför i förväg göra klart för sig vilka prover som ska bevaras och vilka som ska analyseras inom sexmånadersfristen. Detta innebär i och för sig inte någon avgörande förändring för biobankerna.

I dag anges inte tidsramen i biobankslagen utan den framgår i stället av förarbetena och Socialstyrelsens föreskrifter. Det är dock fråga om en så viktig regel, bl.a. med hänsyn till provgivarnas rättssäkerhet, att tidsramen bör anges i lagtexten. Även för dem som samlar in vävnadsprover är det ett intresse att kunna planera verksamheten enligt tydliga i lagen angivna ramar.

Utredningen föreslår alltså att biobankslagen inte ska vara tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys. Om de bevaras längre tid än sex månader från provtagningstillfället, eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits, ska lagen dock vara tillämplig.

7.4.2 Vävnadsprover som förändras genom bearbetning

<p>Utredningens förslag: Biobankslagen ska inte vara tillämplig om ett vävnadsprov har bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning.</p>
--

Utgångspunkten i utredningens beskrivning av bakgrund och gällande rätt har varit att det är när ett vävnadsprov förlorar sin karaktär av vävnadsprov som det inte längre omfattas av lagen. Utgångspunkten framstår som logisk i förhållande till avgräns-

ningen av biobankslagens tillämpningsområde i övrigt och utifrån att den ger förutsättningar att upprätthålla skyddet för provgivarnas integritet.

Ur provgivarnas synvinkel finns det anledning att vävnadsproverna ska omfattas av ett skydd för integriteten oavsett vilka åtgärder som vidtas med det, så länge det är att betrakta som ett vävnadsprov som härrör från provgivaren. Det kan handla om att provgivaren önskar ha ett skydd för de känsliga personuppgifter som är knutna till vävnadsprovet men det kan också gälla t.ex. att man önskar behålla sitt inflytande över hur vävnadsprovet används.

En alternativ utgångspunkt för en reglering skulle kunna vara att utgå från det arbete som läggs ned på ett vävnadsprov. Utgångspunkten blir då snarare forskarens än den enskildes provgivarens. Ett vävnadsprov kan bli föremål för omfattande arbetsinsatser utan att förlora sin karaktär som vävnadsprov. Om en forskare har lagt ned stora arbetsinsatser är det olämpligt för forskaren att arbetet med vävnadsproverna ska vara beroende av provgivarnas samtycke. Denna utgångspunkt ställer frågan på ett sätt som för tankarna till civilrätten och till frågan om i vilken utsträckning parterna ska kunna avtala om nyttjanderätten till vävnadsprovet.

Den grundläggande motsättningen är alltså mellan den enskildes integritet och värdet för huvudmannen för biobanken av att kunna nyttja materialet fritt. Det är dock viktigt att understryka att forskarens egna intressen måste vara underordnade forskningens behov i stort. Såväl för enskilda som för samhället är det värdefullt att det finns material för forskning. Då kan framsteg göras, bl.a. sådana forskningsresultat som kan leda till en bättre medicinsk behandling och en bättre allmän hälsa. Även den enskildes integritet har betydelse för forskningens utveckling. Med ett gott integritetsskydd finns det förutsättningar för en fortsatt hög beredvillighet bland allmänheten att bidra till forskningen. De slutsatser som dras bör också framstå som logiska ur medicinsk, juridisk och etisk synvinkel.

I avsnitt 7.3.3 behandlas ett yttrande från EGE om etiska aspekter på patent för uppfinningar som innefattar mänskliga stamceller. Yttrandet visar på ett intressant samband mellan bestämmelser i olika lagar. EGE ansåg att principerna om förbud mot kommersialisering av den mänskliga kroppen och om informerat samtycke från givaren var viktiga för diskussionen om patent. Det innebär, i det svenska sammanhanget, att det finns ett samband mellan kommersialiseringsförbudet i 8 kap. 6 § lagen om

genetisk integritet, bestämmelsen i 1 b § patentlagen om gränsen för vad som kan patenteras och vad som ska omfattas av regler om samtycke bl.a. i biobankslagen. Detta måste få betydelse för regleringens utformning.

Det kan i sammanhanget nämnas att EGE har uttalat att det för finansiering från EU av forskning om embryonala stamceller bör vara ett krav att givarna av mänskliga ägg får information om att deras samtycke kan återkallas fram till dess att stamceller skapas (Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, No 22, 13 July 2007, Recommendations on the Ethical Review of hESC FP7 Research Projects, s. 42).

Det är inte enkelt att på ett juridiskt hållbart och relevant sätt ange när olika åtgärder t.ex. i forskningssyfte ska anses ha medfört att vävnadsprovet inte längre omfattas av biobankslagen. Enligt utredningens mening ska det dock fastslås att om ett vävnadsprov har bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning, då ska lagen inte längre vara tillämplig på det.

Några olika omständigheter som enligt utredningens mening har betydelse för bedömningen kan anges. Det är mycket vanligt att någon form av bearbetning av vävnadsprover sker vid biobanken eller inför insamlingen till biobanken. När ett prov förpackas i provrör, inbäddas i paraffin, färgas, fryses eller behandlas på andra liknande sätt kan provets ursprungliga egenskaper inte anses ha förändrats. Det är endast när vävnadsprovet bearbetas så att det utgör en produkt eller ett forskningsresultat som det kan vara aktuellt att inte längre betrakta det som ett vävnadsprov.

Om bearbetningen förändrar vävnadsprovet i sådan utsträckning att det inte längre innehåller någon genetisk information som kan härledas till provgivaren, då måste gränsen för lagens tillämplighet ha passerats. Det normala är dock att det finns kvar sådan information men att förändringen medför att vävnadsprovet får andra kvaliteter som det tidigare inte hade. Dessa kvaliteter kan innebära en sådan avsevärd förändring av de ursprungliga egenskaperna som medför att gränsen för lagens tillämplighet passeras. Sådana kvaliteter kan uppkomma även genom att vävnadsprovet blandas med något annat, vilket alltså kan medföra att lagen upphör att vara tillämplig.

Exempelvis måste ett vävnadsprov som ingår i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt anses ha förändrats i sådan utsträckning att biobankslagen inte kan vara tillämplig.

Det är vanligt att ett vävnadsprov genomgår en förändring som medför att det inte längre kan fungera i den mänskliga kroppen. Det är fallet t.ex. för proverna vid biobankerna för patologi. En sådan förändring kan alltså i sig inte innebära att lagen ska upphöra att vara tillämplig. Om förändringen medför att vävnadsprovet blir främmande för den mänskliga organismen i vidare mening kan det finnas anledning att se annorlunda på saken. Detta kan vara fallet när ett vävnadsprov bearbetas så att det förändras till att vara en produkt.

Enligt utredningens mening innebär en etablering av en identifierbar cellinje från ett befruktat mänskligt ägg eller från ett ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring inte i sig att de ursprungliga egenskaperna förändras i avsevärd utsträckning. Lagen blir därmed enligt utredningen tillämplig på cellinjerna. Detta kan jämföras med att kommersialiseringsförbudet i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet gäller för sådana cellinjer.

Denna typ av avgränsning torde inte alltid medföra någon god förutsägbarhet i det enskilda fallet. För den som samlar in vävnadsprover som ska bearbetas och är angelägen om att nå ut med vad man anser om var denna gräns går kan det finnas anledning att närmare ange sin syn på detta i patientinformation eller på annat sätt i samband med insamlingen. En sådan information är inte rättsligt avgörande men får den betydelsen att de som är inblandade blir medvetna om vad som kan komma att ske med vävnadsproverna. Vidare blir följderna att en sådan information i tillämpliga fall kommer att ingå i underlaget för etikprövningsnämndens och Läkemedelsverkets bedömning.

En annan fråga är hur biobankslagens avgränsning mot bl.a. transplantationslagen och lagen om genetisk integritet ska göras. Den frågan har betydelse för i vilken utsträckning vävnadsprover som tas för att bearbetas ska omfattas av lagen. Frågan behandlas i avsnitt 7.4.4.

7.4.3 Särskilt om mänskliga ägg

Utredningens förslag: Det ska klargöras i lagtexten att befruktning utanför kroppen av ett mänskligt ägg eller andra liknande åtgärder inte medför att biobankslagen upphör att vara tillämplig på ägget.

I det föregående har frågan om vävnadsprover som förändras genom bearbetning behandlats. Ett specialfall i detta hänseende utgör befruktade mänskliga ägg.

Mänskliga ägg som har befruktats utanför kroppen är speciella i det avseendet att de vävnadsprover som mannen och kvinnan har lämnat inte längre finns kvar utan har sammansmälts. Vid bedömning av denna förändring som vävnadsproverna genomgår finns det anledning att beakta att det är fråga om ett stadium i fosterutvecklingen. Detta är ett starkt skäl att anse att biobankslagen ska vara tillämplig även efter befruktningen.

Befruktning utanför kroppen av ett mänskligt ägg ska därför inte medföra att biobankslagen upphör att vara tillämplig på det befruktade ägget.

Även när det gäller andra liknande åtgärder, t.ex. somatisk cellkärnöverföring, bör motsvarande resonemang föras. Sådana åtgärder bör anges med ett gemensamt begrepp i lagtexten, så att lagen kan fortsätta att vara aktuell även i förhållande till nya tekniker som kan komma att utvecklas i framtiden.

Därutöver uppkommer frågan om hur biobankslagens avgränsning mot framför allt lagen om genetisk integritet ska göras. Den frågan har betydelse för i vilken utsträckning befruktade mänskliga ägg ska omfattas av biobankslagen. Frågan behandlas i det följande avsnittet.

7.4.4 Vävnadsprover som tas för transfusion, transplantation, läkemedelsframställning och assisterad befruktning m.m.

Utredningens förslag: Biobankslagen ska som huvudregel inte vara tillämplig på vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Biobankslagen ska dock vara tillämplig även på sådana vävnadsprover, om de bevaras längre än sex månader från det att de togs eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs.

Lagen om genetisk integritet ska ändras så att givare av spermie för insemination ges samma skydd som givare av spermie för befruktning utanför kroppen.

Biobankslagen ska inte tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator när proverna endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

Transfusion, transplantation och framställning av läkemedel och medicintekniska produkter

I förhållande till blodsäkerhetslagen och vävnadslagen innebär biobankslagen i dag en viss dubbelreglering, enligt följande.

- En biobank ska anmälas till Socialstyrelsen enligt biobankslagen, medan verksamheten måste ha tillstånd från Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket enligt blodsäkerhetslagen eller vävnadslagen.
- Tillsyn bedrivs enligt såväl biobankslagen som blodsäkerhetslagen och vävnadslagen, men tillsynen enligt vardera lagen gäller enbart efterlevnaden av den lagen.
- En ansvarig för biobanken ska utses enligt biobankslagen medan motsvarande ansvar enligt blodsäkerhetslagen eller vävnadslagen bärs av verksamhetschefen. Ansvaret gäller enbart respektive lag. Även om det inte blir någon egentlig dubbelreglering kan det ändå vara olämpligt att olika personer utses för de båda uppgifterna.
- När det gäller spårbarheten kan bestämmelserna i blodsäkerhetslagen och vävnadslagen om registrering av vissa uppgifter innebära en risk för framtida dubbelreglering, eftersom utredningen har i uppdrag att föreslå regler om spårbarhet för biobankerna.

Enligt 16 § blodsäkerhetslagen får registret om blodverksamheten endast ha till ändamål att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. På motsvarande sätt gäller enligt 21 § vävnadslagen att registret enligt den lagen endast får ha till ändamål att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar.

Detta innebär att registren enligt dessa båda lagar inte får ha till ändamål att säkerställa spårbarhet för att provgivarna ska kunna utöva sin rätt till självbestämmande. Det kan därför bli nödvändigt att föreslå bestämmelser särskilt för biobankslagen om ett spårbarhetskrav till förmån för provgivarna ska kunna upprätthållas. Det innebär att blodverksamheterna och vävnadsinrättningarna skulle bli tvungna att hålla dubbla register. Ett alternativ skulle kunna vara att föreslå en ändring av ändamålet för blodsäkerhetslagens och vävnadslagens del så att registren enligt dessa lagar kan användas till förmån för provgivarna.

Det är lämpligt att i möjligaste mån undvika att samma frågor regleras i såväl blodsäkerhetslagen och vävnadslagen som biobankslagen. Det är dessutom viktigt att ange en klar gräns för biobankslagens tillämplighet i samband med transfusion och transplantation, så att eventuella tolkningsproblem undviks.

Ett synsätt som skulle kunna anläggas är att biobankslagen skulle vara tillämplig fram till dess att blod frisläpps för transfusion respektive fram till dess att vävnader och celler godkänns för användning, i enlighet med reglerna om blodsäkerhet och vävnadssäkerhet. Det är en sådan avgränsning som Socialstyrelsen har gjort i sina föreskrifter.

Detta synsätt har dock nackdelar, eftersom det innebär att administrativa resurser tas i anspråk när biobankslagen blir tillämplig för många vävnadsprover under en kort tid, utan att det alltid leder till vinster för provgivarnas integritet. En bättre utgångspunkt är att undersöka vilket integritetsskydd som finns på grund av annan lagstiftning och anpassa förslaget om biobankslagens tillämpningsområde till detta.

I transplantationslagen finns bl.a. bestämmelser om samtycke. Lagens 1 § gäller för ingrepp som sker för transplantationsändamål, med vilket avses ingrepp för att ta till vara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Transfusion ingår alltså i detta begrepp. Enligt samma bestämmelse

är transplantationslagen också tillämplig för ingrepp som görs för andra medicinska ändamål, bl.a. för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter (prop. 1994/95:148 s. 73).

Vid donationer från levande givare krävs enligt 10 § transplantationslagen ett informerat samtycke till ingreppet. Läkaren ska enligt bestämmelsen upplysa om ingreppet och om riskerna med det. Läkaren ska dessutom förvissa sig om att den som lämnar samtycke har förstått innebörden av upplysningarna. Denna bestämmelse i transplantationslagen innebär ett särskilt skydd för den enskildes integritet och självbestämmande.

Något krav på informerat samtycke för bevarandet vid en biobank följer dock inte av transplantationslagen. Transplantationslagen är dessutom endast tillämplig på själva ingreppet och lagen innehåller därför inte någon rätt till självbestämmande när t.ex. ett transplantationsändamål uppkommer i efterhand. Vävnad kan tas tillvara i samband med en operation som sker för patientens vård och behandling och inte för transplantationsändamål. Om sådan tillvaratagen vävnad senare används för transplantation är transplantationslagen inte tillämplig på ändringen av ändamål.

Blodprodukter bevaras normalt endast en kortare tid. T.ex. bevaras röda blodkroppar högst 42 dygn. Många vävnader bevaras inte heller under någon längre tid inför en transplantation för behandling av sjukdom eller kroppsskada. Det långtidsbevarande som biobankslagen huvudsakligen tar sikte på blir alltså sällan aktuellt. I vissa fall kan det dock bli fråga om bevarande under flera år.

Det kan alltså sägas att rätten till självbestämmande när vävnadsprover tas för transfusion, transplantation eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter normalt skyddas genom transplantationslagen. Det finns dock inte något tillräckligt skydd i transplantationslagen när blod och andra vävnader används för ett annat ändamål än det för vilket de tagits eller vid bevarande under längre tid.

Det förhåller sig på liknande sätt när det gäller vissa andra aspekter på det skydd för den enskildes integritet som följer av biobankslagen. Genom uppräkningsavgränsningen av tillåtna ändamål i 2 kap. 2 § i nuvarande biobankslagen uppkommer en gräns för vilka nya ändamål som ett vävnadsprov vid en biobank får användas för. I nuvarande 4 kap. biobankslagen anges förutsättningar för utlämnande av vävnadsprover från biobanken. Dessa förutsättningar kan skydda den enskildes integritet om blod eller

andra vävnader skulle komma att användas för något annat än den transfusion eller transplantation som ingreppet skedde för.

Vissa bestämmelser i biobankslagen ger ett integritetsskydd som inte erhålls på annat sätt. Bestämmelsen i nuvarande 4 kap. 4 § biobankslagen om att vävnadsprover ska vara kodade när de lämnas ut om annat inte särskilt beslutas ger ett visst skydd vid behandlingen av personuppgifter. Bestämmelserna i 6 kap. biobankslagen om tillsyn över biobanker gäller enbart den verksamhet som omfattas av lagen. Samtidigt kan det framhållas att tillsyn sker även enligt andra bestämmelser. Socialstyrelsen har enligt sin instruktion ett allmänt tillsynsansvar för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Vidare utövar Socialstyrelsen och Läkemedelsverket tillsyn enligt bestämmelserna om blodsäkerhet och vävnadssäkerhet.

Med hänsyn till de tillämpningsproblem som uppstår på grund av dubbelreglering är det lämpligast att biobankslagen i de nu aktuella fallen endast är tillämplig i den utsträckning som transplantationslagen inte ger ett tillräckligt integritetsskydd. Biobankslagen ska därför enligt utredningens mening som huvudregel inte vara tillämplig på vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter. Biobankslagen ska dock vara tillämplig även på sådana vävnadsprover, om de bevaras en längre tid eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs. Enligt utredningens mening är det rimligt att anse att bevarande under sex månader från det att vävnadsprovet togs utgör en längre tid i detta sammanhang. Exempelvis kan ben och hjärtklaffar komma att omfattas av biobankslagen enligt förslaget, eftersom de kan bevaras längre än sex månader.

Biobankslagen ska tillämpas om det redan från början är bestämt att vävnadsproverna ska bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället. Den som samlar in prover för transfusion, transplantation m.m. har i allmänhet klart för sig vilka prover som kan komma att bevaras mer än sex månader, eftersom det endast är vissa typer av prover som kan bevaras så lång tid.

Genom denna tidsgräns anknyter förslaget i denna del till utredningens förslag om undantag för vävnadsprover som inte bevaras efter analys.

Förslagets utformning medför att biobankslagen kommer att vara tillämplig om transplantationsändamålet uppkommer i

efterhand, för vävnadsprover som tagits för något annat ändamål. Detta är lämpligt, eftersom transplantationslagen då inte är tillämplig.

Assisterad befruktning m.m.

I 5–7 kap. lagen om genetisk integritet finns det bestämmelser om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, om insemination och om befruktning utanför kroppen. Bestämmelserna varierar något mellan de tre kapitlen och det kan konstateras att det inte finns något uttryckligt skydd för givaren när det gäller insemination. Lagen om genetisk integritet innehåller också en avvägning när det gäller vilket inflytande det behandlade paret ska ha och vilket inflytande en utomstående givare ska ha. Dessutom gäller den lagens reglering av samtycke till användning av ägg från människa för forsknings- eller behandlingsändamål även när dessa ändamål uppkommer efter det att äggen har samlats in.

Med undantag för frågan om insemination måste det anses att bestämmelserna i lagen om genetisk integritet ger ett gott skydd för givarens rättigheter. Om biobankslagen inte är tillämplig undviks också viss administration och vissa gränsdragningsproblem behöver inte uppkomma.

Eftersom provgivarnas integritet står i förgrunden på ett tydligt sätt när det handlar om könsceller är det samtidigt viktigt att det finns ett sådant integritetsskydd som biobankslagen kan ge.

På motsvarande sätt som när det gäller förhållandet till transplantationslagen medför biobankslagen ett särskilt integritetsskydd främst när vävnadsproverna bevaras en längre tid eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs. När proverna enbart bevaras en kortare tid och används för det ändamål för vilket de togs skyddas rätten till självbestämmande av bestämmelserna i 5–7 kap. lagen om genetisk integritet.

En tillämpning av biobankslagen förhindrar dock att vävnadsprover används för annat än de ändamål som är tillåtna enligt lagen. Dessutom skyddas provgivarna av biobankslagens bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover.

Det finns även här skäl att framhålla att vissa bestämmelser i biobankslagen ger ett integritetsskydd som inte erhålls på annat sätt, vilket utvecklas närmare i det föregående avsnittet om förhållandet till transplantationslagen.

Avvägningen för förhållandet mellan biobankslagen och lagen om genetisk integritet bör därför bli densamma som när det gäller förhållandet till transplantationslagen. Biobankslagen ska enligt utredningens mening vara tillämplig om vävnadsprover som har tagits för insemination eller befruktning utanför kroppen bevaras en längre tid eller om de används för något annat ändamål än det för vilket de samlades in.

En speciell omständighet är dock att det finns ett särskilt integritetsskydd i 5 kap. lagen om genetisk integritet när befruktade mänskliga ägg eller ägg som varit föremål för somatisk cellkärnöverföring tas i anspråk för vissa åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte. Den regleringen bör vara uttömmande för själva ianspråktagandet av äggen. En annan speciell omständighet är att det finns två provgivare för varje befruktat ägg och att den person i det behandlade paret som inte är provgivare också har inflytande enligt lagen om genetisk integritet. Utredningen återkommer till biobankslagens förhållande till dessa regler i avsnitt 11.3.2, som handlar om information och samtycke enligt andra lagar.

Dock kvarstår det förhållandet att det finns brister i integritetsskyddet enligt lagen om genetisk integritet för givarna av spermie för insemination. Det finns goda skäl för att dessa givare ska få samma skydd som givarna har vid befruktning utanför kroppen. Något skäl att göra skillnad på de situationerna kan utredningen inte finna. Utredningen föreslår därför en ändring i lagen om genetisk integritet som innebär att det anges att givaren ska lämna samtycke till att spermie får användas för insemination och att detta samtycke får återkallas fram till dess att inseminationen ska ske.

Kvalitetssäkring vid transfusion och transplantation

Socialstyrelsen har angett i 1 kap. 2 § SOSFS 2002:11 att föreskrifterna och råden om biobanker inte ska tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator, när proverna sparas för kvalitetssäkring av användning på människor. Denna avgränsning har goda skäl för sig, eftersom dessa prover bevaras för mottagarens säkerhet. Om de krav som anges i regleringen av blodsäkerhet och vävnadssäkerhet ska kunna uppnås måste prover för kvalitetssäkring kunna bevaras. Mottagarens behov måste då sättas i första rummet. Utredningen anser därför att biobankslagen

inte ska tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator när proverna endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation. Om de skulle bevaras eller användas för något annat ändamål, ska lagen vara tillämplig på dem.

8 Tillåtna ändamål

8.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

Enligt direktiven ska utredningen göra en översyn av de olika begrepp och definitioner som används i biobankslagen, i enlighet bl.a. med vad som framkommit vid Socialstyrelsens tillsyn. Om utredningen bedömer att det behövs ska den lämna förslag till förändringar av lagen (dir. 2008:71 s. 8). De tillåtna ändamålen enligt lagen bör ses över inom ramen för detta arbete.

Mot bakgrund av de förändringar som föreslås i de två föregående kapitlen – utökning av tillämpningsområdet utanför hälso- och sjukvården samt förändringar av undantagen från tillämpningsområdet – måste utredningen även se över hur de tillåtna ändamålen anges.

8.2 Den nuvarande regleringen

De ändamål för vilka en biobank får användas räknas upp i 2 kap. 2 § nuvarande biobankslagen. I bestämmelsen anges följande. 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.

Enligt förarbetena till bestämmelsen (prop. 2001/02:44 s. 70–71) är det primära användningsområdet för vårdgivaren som regel vården och behandlingen av den patient från vilken vävnadsprovet har tagits men proverna ska också kunna komma till användning för diagnos och behandling av andra patienter. Det anges vidare att med vård och behandling avses även annan medicinsk verksamhet för vilken särskilda föreskrifter gäller utöver hälso- och sjukvårdslagens (1982:763, HSL) bestämmelser. Enligt propositionen ges det

utrymme även för andra ändamål som är förenliga med de uppräknade ändamålen.

Särskilt om forskning och klinisk prövning

Forskning och klinisk prövning utgör enligt 2 kap. 2 § biobankslagen ändamål som är tillåtna för de biobanker som lagen reglerar. För biobanker som ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning gäller att beslut om inrättande eller om nytt ändamål ska prövas av etikprövningsnämnd enligt 2 kap. 3 § biobankslagen. När vävnadsprover som bevaras i en biobank ska användas för ett nytt ändamål som avser forskning eller klinisk prövning ska etikprövningsnämnden 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, vilket anges i 3 kap. 5 § biobankslagen.

För ändamålen forskning och klinisk prövning finns det alltså vissa specialbestämmelser som har samband med regleringen i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Bestämmelserna har i flera fall fått sin utformning i samband med införandet av etikprövningslagen (se prop. 2002/03:50 s. 108–09). Biobankslagen innehåller dock inte någon definition av begreppen forskning och klinisk prövning. Inte heller i lagens förarbeten anges någon närmare definition.

I 2 § etikprövningslagen finns en definition av begreppet forskning avseende den lagen. Där anges att med forskning avses vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Definitionen infördes vid en lagändring 2008.

I personuppgiftslagen (1998:204) finns inte någon särskild definition av begreppet forskning. I 19 § personuppgiftslagen anges att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. Därmed har en koppling gjorts mellan personuppgiftslagen och etikprövningslagen, som kan medföra en enhetlig tillämpning av begreppet för de båda lagarna (prop. 2002/03:50 s. 175).

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) och den rättspraxis som hör till lagen har begreppet forskning betydelse för

när material som annars är belagt med sekretess ändå kan lämnas ut. I 24 kap. 8 § OSL finns ett särskilt undantag för forskningsändamål från den sekretess som gäller i verksamhet som avser framställning av statistik. Regeringsrätten har i detta sammanhang sökt ledning i bl.a. etikprövningslagen för sin tolkning av begreppet forskning (RÅ 2004 ref. 9).

Större betydelse har dock bestämmelserna i 25 kap. 1 § och 26 kap. 1 § OSL. Den förstnämnda bestämmelsen reglerar uppgifter om enskildas hälsotillstånd och andra personliga förhållanden inom den offentliga hälso- och sjukvården. I den sistnämnda bestämmelsen finns motsvarande regler för socialtjänst, inklusive den särskilda lagstiftningen om vård av unga och av missbrukare. Enligt dessa bestämmelser får en sådan uppgift inte lämnas ut om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. Det finns därutöver ett antal bestämmelser i 25 och 26 kap. OSL som närmare reglerar sekretessens omfattning i dessa båda fall.

Enligt förarbetsuttalanden och domstolspraxis finns det möjligheter att lämna ut uppgifter vid en sådan prövning om uppgifterna ska användas för forskningsändamål. Uppgifterna lämnas då ofta ut med vissa förbehåll, t.ex. att forskaren inte får lämna uppgifterna vidare. Denna praxis omfattar inte bara vetenskaplig forskning på hög nivå, utan även uppsatser på grundutbildningsnivå. I detta sammanhang har Regeringsrätten behandlat sådana uppsatser på liknande sätt som forskningsändamål, även om det ibland benämnts studieändamål (RÅ 1988 ref. 103, RÅ 1994 not. 732 och RÅ 1996 not. 124, jfr det ovan nämnda fallet RÅ 2004 ref. 9 angående 24 kap. 8 § OSL).

I biobankslagen finns begreppet klinisk prövning vid sidan av begreppet forskning. På de flesta ställen i lagen anges båda begreppen. I 4 kap. 3 § biobankslagen anges enbart forskningsändamål, inte ändamål för klinisk prövning. Det kan kanske finnas skäl för att bestämmelsen ändå ska tolkas som att den avser även ändamål för klinisk prövning. Endast på ett ställe i biobankslagen, i 4 kap. 5 §, förekommer begreppet klinisk prövning utan direkt samband med begreppet forskning. I etikprövningslagen finns inte begreppet klinisk prövning, utan detta anses ingå i vad som menas med forskning. Detta medför att begreppet forskning ändå har olika betydelser i de båda lagarna, eftersom begreppet i det ena fallet inkluderar klinisk prövning, men inte i det andra.

I 4 kap. 5 § biobankslagen används det längre begreppet klinisk prövning av läkemedel och medicintekniska produkter. Detta bör sannolikt inte uppfattas som inskränkande i förhållande till begreppet klinisk prövning. I stället torde det stå klart att det som avses med klinisk prövning i biobankslagen är klinisk läkemedelsprövning på människor enligt 13 § läkemedelslagen och klinisk prövning av medicintekniska produkter enligt 8 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.

I etikprövningslagen angavs före lagändringen 2008 endast att med forskning avsågs vetenskaplig forskning och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Det ansågs vara en brist beträffande den tidigare definitionen att ordet forskning både var det ord som skulle definieras och ett ord som återkom i själva definitionen. Regeringen ansåg i förarbetena att begreppet forskning borde beskrivas tydligare utan att ordet som sådant nyttjades. En utgångspunkt för detta utgjordes av den s.k. Frascatimanualen (Frascati Manual. Proposed standard practice for surveys on research and experimental development, OECD). Frascatimanualens beskrivning av forskning är ”experimentellt eller teoretiskt arbete”. Den beskrivningen kunde enligt regeringen anses inbegripa såväl grundforskning som tillämpad forskning. I båda fallen är syftet att inhämta ny kunskap. Mot bl.a. den bakgrunden föreslogs den nya definitionen (prop. 2007/08:44 s. 18–19).

Före den nämnda lagändringen utvecklades en praxis angående etikprövningslagens forskningsbegrepp vid Centrala etikprövningsnämnden. Denna praxis blir vägledande även för de regionala etikprövningsnämnderna. Enligt nämndens praxis gäller som huvudprincip att en vetenskaplig frågeställning och ett vetenskapligt eller systematiskt angreppssätt är både nödvändiga och tillräckliga förutsättningar för att ett projekt ska anses innefatta forskning. Ska projektet ligga till grund för en disputation har nämnden normalt utgått från att dessa krav är uppfyllda. Om projektet ska bedrivas av kvalificerade forskare talar det också starkt för att det är fråga om forskning. När det gäller elevarbeten har nämnden i stället utgått från det motsatta och ansett att de normalt inte ska betraktas som forskning. Inom hälso- och sjukvården förekommer fortlöpande utvärdering av behandlingsmetoder m.m. I dessa och andra fall har nämnden också tagit hänsyn till om det bara är fråga om myndighetsinternt arbete eller om det finns en avsikt att sprida resultaten, t.ex. genom publicering

i en vetenskaplig tidskrift. Nämnden gör ofta, särskilt i gränsfall, en helhetsbedömning av frågan. Projekt som av Läkemedelsverket har godtagits som klinisk läkemedelsprövning ska enligt EU:s regelverk i princip alltid anses utgöra forskning. Centrala etikprövningsnämnden har under 2007 publicerat en promemoria om sin praxis när det gäller forskningsbegreppet.

Mycket tyder på att Centrala etikprövningsnämndens praxis inte kommer att ändras i nämnvärd utsträckning på grund av den nya forskningsdefinitionen. Kravet i lagen på att det vetenskapliga arbetet ska vara experimentellt eller teoretiskt kan visserligen ge upphov till frågor. Det förekommer vetenskapligt arbete som varken är experimentellt eller teoretiskt men som ingår i vad som normalt torde uppfattas som forskning och som innefattar empiriskt sökande efter kunskap. Centrala etikprövningsnämnden har dock gjort ett särskilt uttalande i samband med att lagändringen 2008 skulle träda i kraft. Nämnden angav då att teoretiskt arbete i detta sammanhang måste vara avsett att inbegripa icke-experimentell observationsforskning av olika slag, exempelvis deskriptiv och analytisk epidemiologisk forskning eller annan icke-interventionsforskning (inklusive behandlingsforskning) som genomförs med hjälp av register, intervjuer eller enkäter. Uttalandet ger stöd för antagandet att etikprövningsnämndernas praxis inte kommer att ändras i denna del.

Det kan också diskuteras huruvida lagtextens krav på att forskningen ska söka ny kunskap innebär en förändring jämfört med vad som gällt tidigare. I förarbetena anges dock att med formuleringen ”inhämta ny kunskap” avses även forskning som med ett vetenskapligt angreppssätt utförs i syfte att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta redan vunna resultat och påståenden (prop. 2007/08:44 s. 19). Någon ändring i den delen är således inte avsedd.

En förändring är dock att det efter lagändringen är klart uttalat att elevarbeten inte omfattas av lagen. För sådana arbeten kan dock sökas ett rådgivande yttrande från etikprövningsnämnd, vilket framgår av en ny bestämmelse i 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

8.3 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Ändamålsbestämmelsen i biobankslagen ska ändras endast i begränsad utsträckning. Ändamålen ska framställas som likställda med varandra. Ändamålet klinisk prövning ska ingå i ändamålet forskning. Transfusion och transplantation samt framställning av läkemedel och medicintekniska produkter ska anges som särskilda ändamål.

I detta avsnitt behandlas för vilka ändamål vävnadsprover ska få samlas in till och bevaras i biobankerna. Det kan vidare diskuteras om insamlade vävnadsprover i undantagsfall ska kunna få lämnas ut för något sekundärt ändamål, som är främmande för biobankens verksamhet, t.ex. identifiering av avlidna. Utredningen behandlar den frågan i kapitel 17 och 18.

Som en följd av att utredningen föreslår en utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde måste vissa andra förändringar av lagens utformning föreslås. När det gäller ändamålsbestämmelsen i 2 kap. 2 § biobankslagen är den i dag formulerad utifrån förutsättningen att vård och behandling är de främsta ändamålen för biobankerna. Så är inte fallet för alla de biobanker som kommer att omfattas av lagen efter en föreslagen utvidgning av tillämpningsområdet. Det kan därför finnas ett behov av att ange ändamålen på ett annat sätt. Framför allt gäller det att de biobanker som kommer att omfattas av lagen med utredningens förslag har forskning som sitt främsta ändamål och inte vård eller behandling. Utredningen anser därför att ändamålen bör framställas som likställda med varandra, så att vård och behandling inte framstår som förstahandsändamål och forskning m.m. som underordnade ändamål.

Det kan finnas anledning att diskutera om mer genomgripande förändringar av ändamålsbestämmelsen skulle vara lämpliga. Nationella biobanksrådet har framhållit hur de olika ändamålen hänger samman med varandra i hälso- och sjukvården. Utredningen delar denna uppfattning. En god vård och behandling förutsätter att verksamheten kvalitetssäkras och utvecklas, att nya medarbetare utbildas och att det bedrivs en framgångsrik forskning. I dag är det normalt för hälso- och sjukvårdens biobanker att vävnadsproverna samlas in för alla de tillåtna ändamålen, så länge provgivarna inte inskränker sitt samtycke. Å andra sidan finns det skäl som talar för

att ange ändamålen på ett detaljerat sätt i biobankslagen, så att det inte ges utrymme för att tolka ändamålen alltför vidsträckt och så att användningen verkligen kommer att begränsa sig till de tillåtna ändamålen enligt lagen. Utredningen anser dock att det inte ska föreslås några grundläggande förändringar av hur detaljerat ändamålen ska anges.

Även om någon mera genomgripande förändring av ändamålsbestämmelsen inte föreslås bör dock regleringen av vissa av de ändamål som nu anges i 2 kap. 2 § biobankslagen ses över. Dessutom bör ändamålsbestämmelsen ses över ur det perspektivet att det som anges där kan ha betydelse för hur reglerna om samtycke utformas, på så sätt att om det föreslås olika former att utöva självbestämmanderätt kan de kopplas till de olika ändamål som anges i bestämmelsen. Vidare bör utredningen, mot bakgrund av vad Socialstyrelsen har anfört, överväga om något eller några ytterligare ändamål bör anges.

Några av de ändamål som anges i lagen i dag kräver särskild uppmärksamhet och tas därför upp under egna rubriker nedan.

Andra medicinska ändamål

Genom att det är tillåtet att använda vävnadsproverna för såväl vård och behandling som andra medicinska ändamål står det klart att det är tillåtet att bevara vävnadsprover för sådana ändamål som smittspårning, transplantation, transfusion, insemination och befruktning utanför kroppen. Detta sker i verksamhet som styrs av särskilda föreskrifter i anslutning till HSL. Det har förekommit att prover bevaras för en eventuell framtida behandling med ännu oupptäckta metoder. Detta måste anses vara ett medicinskt ändamål, även om det inte är kopplat till någon behandling för tillfället. Detsamma gäller bevarande av prover vid genetisk diagnostik som görs utan samband med vård och behandling. Även sådan vård och behandling som sker med stöd av tvångsbestämmelser omfattas.

Det förekommer dock att blod och annan vävnad används för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter. Det är sannolikt att dessa ändamål kan anses ingå i begreppet andra medicinska ändamål i dag, eftersom de ingår i begreppet annat medicinskt ändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) (prop. 1994/95:148 s. 73). Social-

styrelsen har angett att det bör framgå av biobankslagen att ändamålen framställning av läkemedel och andra medicinska produkter är tillåtna.

De nu nämnda ändamålen omfattas av särreglering och enligt utredningens förslag ska vävnadsprover som hanteras för dessa ändamål inte omfattas av biobankslagen om de inte bevaras längre än sex månader från det att de har tagits eller bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits. Eftersom vävnadsprover ändå kommer att bevaras enligt biobankslagen för dessa ändamål i icke obetydlig utsträckning finns det anledning att de anges som särskilda ändamål i bestämmelsen, så att provgivarna får möjlighet att särskilt ta ställning till dem.

Utbildning

Det är inte självklart vad begreppet utbildning omfattar. Nationella biobanksrådet förordar att dagens ändamålsbestämmelse tillämpas så att ändamålet utbildning endast anses omfatta de fall då prover används specifikt för en utbildningssituation medan den kontinuerliga utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet ingår i begreppet vård och behandling.

Den definition av begreppet utbildning som Nationella biobanksrådet har gjort kan kritiseras för att den inte omfattar alla utbildningssituationer. Ur provgivarens synvinkel är det inte avgörande om utbildningen sker med eller utan samband med det övriga arbetet i hälso- och sjukvården.

Samtidigt framstår det som svårt att dra en gräns i praktiken mellan å ena sidan åtgärder som sker för vård och behandling och å andra sidan utbildningsåtgärder som är integrerade i arbetet med vård och behandling av patienter. Ibland utförs arbetet av en anställd som är under utbildning medan den anställda handleds av en mer erfaren medarbetare. Samarbetet mellan handledaren och den handledde innefattar såväl utbildningsmoment som själva vården och behandlingen. Även den praktiska utbildningen av läkarkandidater och annan blivande vårdpersonal sker ofta helt integrerat i hälso- och sjukvårdens vanliga arbete för vård och behandling av patienter. I denna del uppkommer rättsliga och praktiska problem om t.ex. ansvar och hur informationen ska hanteras, som utredningen inte kan lösa inom ramen för sitt

uppdrag. Det finns dock anledning att ange ett par exempel som kan belysa gränsdragningen.

När det gäller vävnadsprover på avdelningar för klinisk patologi förekommer det att läkare under specialistutbildning ställer en preliminär diagnos, som därefter diskuteras med mer erfarna läkare. Sådana åtgärder måste anses utgöra ett led i vården och behandlingen. Det är då inte fråga om utbildning. Det förekommer också att vävnadsprover används som teoretiska exempel på hur en viss cancerförändring kan se ut, för att ge en allmän kunskap och utan koppling till provgivarens vård och behandling. Ett sådant vävnadsprov används då för utbildningsändamål. Det är komplicerat och inte heller nödvändigt att ange ändamålet utbildning med bättre precision än i dag i lagtexten. Utredningen föreslår därför inte någon förändring i detta avseende.

Forskning och klinisk prövning

Forskning är ett av de främsta ändamålen för biobankerna. Det står dock inte alltid klart vad som menas med forskning i det enskilda fallet. Denna oklarhet har inte minskat efter de diskussioner som har förts när det gäller etikprövningslagens forskningsbegrepp, vilka redogörs för i avsnitt 8.2. Dessutom finns begreppet klinisk prövning i den nuvarande biobankslagen, vilket bör ifrågasättas vid utformningen av förslagen.

I den gällande biobankslagen finns det vissa specialbestämmelser för ändamålen forskning och klinisk prövning som har samband med regleringen i etikprövningslagen (se 2 kap. 3 §, 3 kap. 5 § och 4 kap. 3 § i den nuvarande lagen). Denna koppling mellan lagarna utgör ett starkt skäl för att begreppen ska kunna användas i samma betydelse i biobankslagen som i etikprövningslagen, även om det finns tillämpningsproblem beträffande definitionen av forskning i etikprövningslagen. Det ska också framhållas att Centrala etikprövningsnämnden har utvecklat en vägledande praxis för när det ska anses vara fråga om forskning.

På grund av biobankslagens nära anknytning till etikprövningslagen, där klinisk prövning ingår i begreppet forskning, ska enligt utredningens mening begreppet klinisk prövning utmönstras ur biobankslagen. Klinisk prövning ska i stället anses ingå i begreppet forskning. Biobanker för klinisk prövning ska alltså även fortsättningsvis omfattas av lagen och klinisk prövning ska vara ett

tillåtet ändamål för biobankerna, även om det ingår i begreppet forskning.

Kvalitetssäkring och utvecklingsarbete

Enligt Nationella biobanksrådets tolkning av ändamålen i den nuvarande biobankslagen avser kvalitetssäkring att vävnadsprover används för att undersöka säkerheten i en metod medan utvecklingsarbete innebär att prover används för att etablera ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. Begreppet kvalitetssäkring kan också användas när vävnadsprover bevaras för att garantera tillförlitligheten av en analys.

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

Det finns enligt utredningens mening inte tillräckliga skäl att föreslå ändringar när det gäller begreppen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete. Åtgärder för att säkerställa kvaliteten av själva vävnadsprovet eller av en analys av vävnadsprovet omfattas enligt utredningens mening inte av begreppet kvalitetssäkring.

Annan därmed jämförlig verksamhet

Enligt den nu gällande ändamålsbestämmelsen får en biobank användas – förutom för de uppräknade ändamålen – även för ändamål som avser annan därmed jämförlig verksamhet. Av förarbetena till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 71) framgår att avsikten var att det skulle ges utrymme även för andra ändamål som är förenliga med de uppräknade ändamålen.

En sådan allmän regel kan enligt utredningens mening vara berättigad för att göra det möjligt att hantera vävnadsprover även för vissa syften som ligger nära de uppräknade ändamålen. Alla de viktiga ändamål för vilka vävnadsproverna bevaras bör dock anges i

uppräknningen, så att de blir tydliga för provgivarna och för dem som samlar in prover.

De medicinska ändamål som har samband med hälso- och sjukvårdens verksamhet innefattas i uppräknningen. Det finns alltså inte skäl att inkludera några sådana ändamål i den allmänna regeln, även om de ligger utanför begreppet vård och behandling. Genom att tillverkning av läkemedel och medicintekniska produkter nu anges som särskilda ändamål ska även dessa ingå i uppräknningen.

Det kan dock inte uteslutas att det finns ytterligare ändamål som inte kan identifieras nu men ändå ligger så nära de som räknas upp att det skulle vara orimligt om de inte vore tillåtna. Utredningen anser därför att det även fortsättningsvis ska vara tillåtet att bevara vävnadsprover för ändamål som avser annan verksamhet som är jämförbar med de uppräknade ändamålen. Tillämpningen av denna allmänna regel måste vara restriktiv för att inte urholka betydelsen av de uppräknade ändamålen.

Uppräknningen av tillåtna ändamål omfattar alltså inte för biobankerna främmande syften som t.ex. brottsutredning. De biobanker som omfattas av biobankslagen kan inte samla in och bevara vävnadsprover för sådana ändamål. Dock kan sådan verksamhet vara tillåten enligt andra bestämmelser. Ett exempel på detta är att polisen har rätt att samla in och i viss mån bevara vävnadsprover för brottsutredning enligt bestämmelser i rättegångsbalken och polisdatalagen (1998:622).

Tillämpningen av ändamålsbestämmelsen har betydelse för provgivarna. Provgivarna ska genom ändamålsbestämmelsen få ett skydd för att vävnadsprover som samlas in till biobanker inom de verksamheter lagen gäller för endast bevaras för de tillåtna ändamålen.

9 Information och samtycke – olika krav för olika ändamål

9.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

Utredningen har i uppdrag att se över reglerna för samtycke i biobankslagen och föreslå förnyade bestämmelser (dir. 2008:71 s. 8–11). Enligt direktiven hänger frågan om hur starkt skyddet för den enskildes integritet behöver vara samman med det ändamål som det lämnade vävnadsprovet ska användas för. När det avgörs hur starkt skyddet av integriteten bör vara måste därför också en bedömning göras av vilka värden som går förlorade om materialet i en biobank inte kan komma till användning. En avvägning mellan olika intressen måste således göras.

I direktiven anges att när provet används för individens egna direkta behov, som led i diagnostik och behandling av en pågående sjukdom, är hotet mot integriteten relativt sett litet. Sparade prover i biobanker används också i samband med kvalitetssäkringsarbete, utvecklingsarbete och utbildning. Att sådant utvecklingsarbete kan möjliggöras är en nödvändighet, enligt direktiven. När ändamålet är att använda ett sparat prov för forskning eller klinisk prövning ligger det i sakens natur att individens integritet kräver ett starkare skydd. Samtidigt har enligt direktiven både den enskilde och samhället intresse av att forskning kan bedrivas.

I det här sammanhanget påpekas det i direktiven att biobankslagens krav på information och samtycke är strängare än de regler som finns inom hälso- och sjukvården i övrigt. Det påminns också om att samtyckesreglerna i biobankslagen avser samtycke till både användning av vävnadsproverna för vård och behandling och för forskning. Så som biobankslagen nu är utformad är det de kliniskt verksamma läkarna som ska inhämta samtycke för båda situationerna, anges det.

Sammanfattningsvis finns det enligt direktiven anledning att ifrågasätta om behovet av skydd är lika stort för de olika ändamål som kan förekomma. Utredaren ska mot de samlade erfarenheterna av lagens tillämpning överväga vilka förändringar av samtyckesreglerna som nu kan behövas. Här ska, liksom i övrigt, utgångspunkten för översynen vara att sådan information och kunskap som kan fås från vävnadsprover som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även kunna vara tillgängliga för forskning. Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd.

Utredningens arbete med frågorna

Utredningen behandlar frågorna om information och samtycke i detta kapitel och kapitel 10–11. Detta kapitel handlar om den grundläggande frågan om det ska gälla olika krav på information och samtycke beroende på vilket ändamål som vävnadsproverna är avsedda för. Kapitel 10 behandlar frågan om information och samtycke för prover som kommer från barn och från beslutsoförmögna, alltså vuxna som inte har förmåga att själva ta ställning. Kapitel 11 handlar om övriga frågor om information och samtycke. Det gäller vävnadsprover från foster och från avlidna, prover som kommer i fråga för ett nytt ändamål, rätten att även i efterhand utöva självbestämmande och förhållandet till bestämmelser i andra lagar.

9.2 Samtycke till medicinsk vård och behandling

9.2.1 Vård som ges med eller utan patientens samtycke

I 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) anges att vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt att vården och behandlingen så långt det är möjligt ska 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 vårdpersonalen och

patienten. Patientens rätt till självbestämmande och integritet kan dock inte vara absolut utan måste av flera skäl vara begränsad. Det är enligt propositionen inte möjligt att låta patienten bestämma innehållet och omfattningen av vården. Det anges särskilt att bestämmelsen under inga förhållanden är avsedd att kunna åberopas i en dödshjälpsituation. Aktningen för en människas rätt till självbestämmande kan enligt propositionen aldrig sträcka sig så långt att den som är verksam inom hälso- och sjukvården har att efterkomma en begäran från en svårt sjuk människa att få aktiv hjälp att beröva sig livet. En patient har däremot i princip en obegränsad rätt att avstå från behandling och kan därmed kräva att en åtgärd genast avbryts eller aldrig vidtas.

Det framgår alltså att en person som inte vårdas enligt särskild tvångslagstiftning alltid har den rätt som följer av 2 kap. 6 § regeringsformen att vägra att underkasta sig den föreslagna vården eller behandlingen men att det därmed inte automatiskt följer en 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. Om däremot sjukvården säger nej till en patients önskemål om att få en viss utredning eller behandling, kan det t.ex. vara så att det som patienten önskar står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet (prop. 1978/79:220 s. 44 och prop. 1981/82:97 s. 50 och 118).

Bestämmelsen i 2 a § HSL ger uttryck för att det inte finns något heltäckande krav på samtycke från patienten. Det är inte helt klart i vilka situationer som vård kan ges utan att patienten samtycker. I förarbetena till HSL (prop. 1981/82:97 s. 118) anges att det är möjligt att ingripa med stöd av den dåvarande motsvarigheten till lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) om vårdnadshavaren till en underårig vägrar gå med på att barnet ges erforderlig medicinsk behandling. Dessutom anges det att personer som av någon anledning inte är i stånd att avge ett rättsligt giltigt samtycke, ändå får ges sådan behandling som är nödvändig med hänsyn till vederbörandes hälsotillstånd.

I 3 a § HSL anges att när det finns flera behandlingsalternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet ska landstinget ge patienten möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Landstinget ska enligt bestämmelsen ge patienten den valda behandlingen om det med

hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat. För den enskilda hälso- och sjukvårdens del gäller en liknande regel i 6 kap. 7 § patientsäkerhetslagen (2010:659).

Ett samtycke i egentlig mening kan inte lämnas om inte tillräcklig och korrekt information om den föreslagna åtgärden har lämnats. Enligt 2 b § HSL ska patienten ges individuellt anpassad information bl.a. om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Om informationen inte kan lämnas till patienten ska den i stället lämnas till en närstående till patienten. Information om patientens hälsotillstånd får dock inte lämnas till patienten eller någon närstående till patienten om det med hänsyn till ändamålet med vården eller behandlingen är av synnerlig vikt att informationen inte lämnas. Information om anmälan eller annan utsaga av enskild om någons hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden får heller inte lämnas till patienten eller någon närstående till patienten om det kan antas att fara uppkommer för att en uppgiftslämnare eller någon närstående till uppgiftslämnaren utsätts för våld eller annat allvarligt men om uppgiften röjs. En motsvarande regel finns i 6 kap. 6 § patientsäkerhetslagen.

I de flesta fall torde det inte uppstå några svårigheter när det gäller att tolka patientens inställning. Patienten söker för det mesta själv vården och godtar oftast mer eller mindre uttryckligt föreslagna åtgärder genom att låta sig omhändertas. Även vid t.ex. ett samtal om en förestående operation kan patienten i stället för att uttryckligen samtycka till operationen kanske fråga när den ska bli av eller annars uppträda så att det framgår att han eller hon samtycker till att den genomförs.

Större svårigheter uppkommer i kontakten med patienter som inte kan eller har det besvärligt att tillgodogöra sig informationen om den vård och behandling som erbjuds eller har svårt att ge uttryck för sin vilja på ett begripligt sätt. Orsaken kan vara att patienten lider av en psykisk störning, demenssjukdom, eller att patienten har en sänkt medvetandegrad. Det kan uppstå bedömningsfrågor om vilken möjlighet som patienten har att delta i samråd.

Avsikten med utformningen av HSL är att patienten ska kunna ges en sådan behandling som är nödvändig med hänsyn till hälsotillståndet även när det inte är möjligt att samråda om vården och behandlingen. Frågan är dock vilket stöd som finns för att sätta

in behandling för beslutsoförmögna patienter när det inte är fråga om nödsituationer.

Medicinska åtgärder kan vara tillåtna med stöd av bestämmelsen om nöd i 24 kap. 4 § brottsbalken. I hälso- och sjukvården uppkommer det ibland situationer när det inte är möjligt att samråda med patienten inför behandlingen. Det gäller särskilt patienter som råkat ut för en olycka som medfört att de för stunden är medvetslösa men deras tillstånd är så akut att man inte kan invänta att samtycke eventuellt kan efterfrågas vid en senare tidpunkt. Kravet på att åtgärden inte är oförsvarlig medför att en avvägning måste göras mellan situationens allvar och åtgärdens för- och nackdelar.

9.2.2 Olika former av samtycke

Det samtycke som en beslutsförmögen patient lämnar är i allmänhet muntligt och kan lämnas i mycket informell ordning. Ofta är samtycket konkludent, dvs. att patienten har fått och tillgodogjort sig information om en medicinsk åtgärd och därefter godtar den föreslagna åtgärden genom att ställa sig till förfogande för den utan invändningar.

Det förekommer också att vårdpersonalen presumerar att samtycke föreligger. Med detta menas att man förutsätter att åtgärden är förenlig med patientens vilja utan att denne har gett uttryck för något samtycke. Det kan då vara så att patienten verkligen har gett ett inre samtycke till åtgärden, utan att visa detta. Det kan naturligtvis också vara så att personalen misstar sig, att det inte finns något inre samtycke från patientens sida.

När vårdpersonalen är medveten om att patienten inte kan ge något informerat samtycke men tror sig veta att patienten skulle ha samtyckt om han eller hon hade kunnat avge samtycke, då är det fråga om ett s.k. hypotetiskt samtycke. En sådan hypotes om samtycke kan under vissa förutsättningar vara tillräcklig för att en medicinsk åtgärd ska vidtas. Om patienten själv eller en behörig ställföreträdare för denne inte kan ta ställning, det saknas anledning att anta att patienten skulle ha motsatt sig åtgärden och skälen för åtgärden väger tungt, då torde åtgärden vidtas.

9.3 Samtycke till forskning

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) finns det regler om information och samtycke i samband med forskning som avser människor. De bestämmelser i 4 § som är mest relevanta här gäller forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt samt forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa (13 § etikprövningslagen). Om forskningen avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa gäller att etikprövningsnämnden vid godkännandet ska bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet (15 § etikprövningslagen och 3 kap. 5 § tredje stycket biobankslagen).

Enligt 16 § etikprövningslagen ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Etikprövningsnämnderna rekommenderar en särskilt framtagen mall för information till forskningspersonerna. I mallen ingår även information om biobankshantering, om personuppgiftsbehandling, om hur forskningspersonen får information om studiens resultat, om vilken försäkring som gäller för forskningspersonen och om ersättning som kan betalas ut för deltagandet i forskningen.

Forskning får enligt 17 § etikprövningslagen utföras bara om forskningspersonen efter att ha fått information enligt 16 § har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Samtycket ska enligt bestämmelsen vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras.

För forskning som innebär klinisk läkemedelsprövning gäller läkemedelslagens (1992:859) bestämmelser om samtycke i stället för reglerna i etikprövningslagen (13 § etikprövningslagen och prop. 2002/03:50 s. 197–98). Läkemedelslagens reglering bygger på 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. Regeringen anförde i propositionen om genomförande av direktivet (prop. 2003/04:32 s. 27) att regleringen av medicinsk forskning bör vara så enhetlig som möjligt och att utgångspunkten därför bör vara att de förslag som lämnas med anledning av direktivet så långt möjligt ska överensstämma med bestämmelserna i etikprövningslagen.

9.4 Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning

I detta avsnitt ges en redogörelse för gällande rätt angående information och samtycke för vävnadsprover enligt nuvarande biobankslagen. Därutöver beskrivs hur lagen tillämpas i praktiken i främst hälso- och sjukvården genom det system som utvecklats av Nationella biobanksrådet.

Genom biobankslagen infördes ett nytt system för information och samtycke vid bevarande av vävnadsprover i biobanker i hälso- och sjukvården. Det ställdes också nya krav på information och dokumentation. Detta innebar utmaningar för hälso- och sjukvården och det var en av huvudorsakerna till att det för landstingens verksamhet skapades ett gemensamt biobanksprojekt, vilket numera har övergått i Nationella biobanksrådet. Inom ramen för detta projekt har en rad dokument arbetats fram, bl.a. närmare anvisningar för hur biobankslagens system för information och samtycke kan tillämpas enhetligt i praktiken. Biobanksrådets material har stor praktisk betydelse, eftersom den offentliga vårdens personal ska följa dessa anvisningar. Biobanksrådets informations- och samtyckesordning har dock inte den rättsligt bindande karaktär som biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter har.

Enligt 3 kap. 1 § biobankslagen får vävnadsprover som huvudregel 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.

En bakgrund till denna regel var att det bedömdes att patienter sällan fått information om eller samtyckt till att prover som tagits på dem i vården och som primärt förvarats för vård och behandling även använts och lämnats ut för andra ändamål (prop. 2001/02:44 s. 37).

9.4.1 Information

Av 3 kap. 1 § biobankslagen följer att provgivaren ska få veta att man tänker bevara ett prov i en biobank och vad det ska användas till. Formerna för hur informationen ska lämnas har inte angetts. Enligt förarbetena ska formerna kunna variera beroende på ändamålen. I många fall ska en allmän förtryckt information kunna lämnas, medan vissa ändamål ansågs kräva att en individuellt anpassad information lämnas (prop. 2001/02:44 s. 38).

Enligt 4 kap. 2 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. är den läkare som har ansvaret för vården av en patient eller för en provgivare skyldig att se till att informationen lämnas. Om det behövs, ska informationen vara individuellt anpassad och tydligt upplysa om varför vävnadsprovet bör sparas. 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 vävnadsprovet får samlas in och bevaras i biobanken.

Det är enligt 4 kap. 1 § SOSFS 2002:11 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. Nationella biobanksrådets informations- och samtyckesordning är avsedd att utgöra sådana rutiner för landstingens del.

I Socialstyrelsens allmänna råd 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 biobanken (allmänna råd till 4 kap. 5 § SOSFS 2002:11). Enligt biobanksrådets riktlinjer bör dock informationen i normalfallet lämnas redan i samband med provordinationstillfället. Biobanksrådet har utarbetat ett standardiserat informationsmaterial, som rådet rekommenderar. Förutom ett informationsblad finns det en väntrumsaffisch och en mer omfattande skrift för den som vill veta mer om biobanker. Det finns dessutom informationsskrifter för speciella situationer, t.ex. för blodgivare.

Den information som lämnas till en provgivare ska innefatta avsikten med biobanken och de ändamål för vilka biobanken får användas (4 kap. 2 § SOSFS 2002:11). Enligt allmänna råd till 4 kap. 3 § SOSFS 2002:11 bör informationen även innefatta att godkännande från etikprövningsnämnd krävs för att en biobank ska få användas för forskning och klinisk prövning samt att

vävnadsprovet inte får användas för annat ändamål än det som avsågs från början utan att ett nytt informerat samtycke lämnas. Enligt råden ska informationen dessutom innefatta att samtycket när som helst kan återkallas och att vävnadsprovet då ska förstöras eller avidentifieras om återkallelsen avser all användning av provet.

Biobanksrådets informationsblad till provgivare inleds med skälen till att det är värdefullt att vävnadsproverna kan sparas. Detta inledande stycke innehåller information om de ändamål för vilka vävnadsprover får bevaras enligt 2 kap. 2 § biobankslagen. Informationsbladet innehåller också den av Socialstyrelsen rekommenderade informationen om etikprövning av forskning och en uppgift om att samtycket när som helst kan återkallas. Det anges vidare att ett beslut att inte låta spara ett vävnadsprov inte går att ångra samt att den som är osäker rekommenderas att samtycka till att provet sparas tills vidare.

9.4.2 Samtycke

Provgivaren måste enligt 3 kap. 1 § biobankslagen lämna sitt samtycke för att ett vävnadsprov ska få samlas in och bevaras. Ett giltigt samtycke lämnas uttryckligen. För biobankernas del gäller alltså ett högre ställt krav på samtycket än vad som gäller generellt för hälso- och sjukvården. Samtycket behöver dock inte vara skriftligt.

Den som ordinerar eller tar ett vävnadsprov är enligt Nationella biobanksrådet normalt ansvarig för att samtyckesbeslut inhämtas. Det kan vara en läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, undersköterska eller biomedicinsk analytiker. Vid provordinationen eller provtagningen ska det kontrolleras att provgivaren tagit del av informationen innan provgivaren tillfrågas om samtycke.

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 detta på det sättet att det för en begränsad vårdepisod (det vill säga samtliga vårdkontakter med en patient för ett visst hälsoproblem under en viss tidsperiod – i öppen och sluten vård), exempelvis vid kroniska sjukdomar, är möjligt att spara uppgifter om samtyckesbeslutet i

journalssystemet så att provgivaren endast behöver tillfrågas vid första provordinationen eller provtagningen.

Enligt 3 kap. 7 § biobankslagen ska uppgifter om information och samtycke dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal. 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 en senare tidpunkt.

Enligt biobanksrådet ska dokumentationen i första hand ske i remissen. Remissen kan vara elektronisk eller på papper. Den elektroniska remissen ska enligt rådet vara konstruerad så att den inte går att skicka iväg om inte samtyckesdelen av remissen är ifylld. Texten på den elektroniska remissen är följande.

Provgivaren (alternativt vårdnadshavare) har fått information om att provet och tillhörande personuppgifter kan komma att sparas.

Ja, provgivaren samtycker till att provet får sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.

Nej, provgivaren samtycker inte till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. En "nej-talong" har skickats in.

Provgivaren är vid provtillfället oförmögen att fatta samtyckesbeslut.

Ett samtycke till bevarande för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet innebär ett samtycke till att vävnadsprovet bevaras för samtliga de i 2 kap. 2 § biobankslagen angivna tillåtna ändamålen, alltså vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete och annan därmed jämförlig verksamhet.

Texten på den pappersremiss som biobanksrådet har formulerat liknar den elektroniska remissens text men saknar den första rutan. Själva insändandet av en blankett utan ifyllda rutor är i stället ett bekräftande av samtycket. Biobanksrådet anger att det kan tyckas märkligt att pappersremissen inte innehåller någon ja-ruta, men remissens utformning beror på en önskan om att förhindra att ett stort antal ofullständigt ifyllda remisser måste hanteras.

Pappersremissens text är följande.

Inskickandet av remissen bekräftar att provgivaren (alternativt vårdnadshavare) har fått information om att provet och tillhörande personuppgifter kan komma att sparas. Är ingen av nedanstående

rutor ikryssad, innebär det att provgivaren samtycker till att provet får sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.

Nej, provgivaren samtycker inte till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. En ”nej-talong” har skickats in.

Provgivaren är vid provtillfället oförmögen att fatta samtyckesbeslut.

Det av biobanksrådet utformade dokumentationsmaterialet kompletteras av den s.k. nej-talongen, som fylls i om provgivaren begär att provet inte ska sparas eller ska sparas endast för vissa ändamål. Nej-talongen undertecknas av provgivaren eller dennes vårdnadshavare. Enligt den av biobanksrådet angivna ordningen förstörs eller avidentifieras vävnadsprovet på provgivarens begäran först efter det att laboratoriet mottagit en undertecknad nej-talong. Undertecknandet är enligt Nationella biobanksrådet ett sätt att säkerställa att provgivaren verkligen förstått innebörden av sitt beslut, så att provet inte förstörs eller avidentifieras av misstag. Även andra undertecknade dokument godtas om provgivaren har angett sitt beslut om samtycke till bevarande av vävnadsprov. Nej-talongen finns översatt till ett stort antal språk.

Den har följande text.

Provet får sparas för vård och behandling, men inte användas till

- forskning eller klinisk prövning
- utbildning, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården.
- Provet ska förstöras eller avidentifieras efter analys.

Provet kommer antingen att förstöras eller avidentifieras – du kan inte välja antingen det ena eller det andra. Avidentifiering innebär att provet finns kvar, men att möjligheten att identifiera att det är du som är provgivaren försvinner efter analys. Om du vill ha en bekräftelse när provet har förstörts eller avidentifierats, kryssa i rutan nedan. Observera att analysresultatet inte förstörs.

Ja tack, skicka bekräftelse till min folkbokföringsadress.

När vävnadsprovet har anlänt ska laboratoriet dokumentera uppgifter om samtyckesbeslutet i laboratorieinformationssystemet och eventuellt i annat register. Enligt biobanksrådet ska det framgå vilka ändamål vävnadsprovet får användas till, om provgivaren inte har samtyckt till att provet sparas, om samtyckesbeslut saknas, om provgivaren varit oförmögen att fatta ett samtyckesbeslut samt om och när ett samtyckesbeslut har ändrats. Biobanksrådet rekommenderar också att den som skickat remissen får uppgift om vilken samtyckesinformation som laboratoriet har sparat.

Som nämnts bevarar laboratorierna även vävnadsprover som enligt remissen inte har ett giltigt samtycke, i avvaktan på att en nej-talong anländer till laboratoriet. Om samtyckesbeslut saknas får provet, enligt biobanksrådet, under tiden endast användas för vård och behandling. När nej-talongen har anlänt och vävnadsprovet förstörts eller avidentifierats, anger biobanksrådet att laborationsinformationssystemet eller registret även ska innehålla datum och signatur för när detta genomfördes. Det rekommenderas också att uppgifterna om att vävnadsprovet förstörts eller avidentifierats förs in i provsvarsutlåtandet samt att nej-talongen sparas. Biobanksrådet har tagit fram en blankett för dokumentation av samtycke i efterhand, för de fall då information om samtyckesbeslut inte har inkommit till laboratoriet.

Nytt ändamål som avser forskning

I kapitel 11 anges hur samtycke inhämtas till ett nytt ändamål. När det nya ändamålet avser forskning gäller dock särskilda regler. I detta kapitel ges överväganden och förslag om både insamling och bevarande för forskning och användning för forskning som ett nytt ändamål. Därför lämnas redan här en redogörelse för bestämmelserna om detta i dagens biobankslag och deras tillämpning.

Enligt 3 kap. 5 § tredje stycket biobankslagen gäller en särskild regel för det fall att vävnadsprover ska användas för ett nytt ändamål som avser forskning. Då ska enligt regeln den etikprövningsnämnd 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 biobanken ska få användas för det nya ändamålet. Bestämmelsen motsvaras av en regel i 15 § etikprövningslagen, där det anges att om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

I enlighet med Nationella biobanksrådets riktlinjer inhämtas samtycke för framtida forskning även när vävnadsprover insamlas i första hand för vård- och behandlingsändamål. Detta innebär att forskning normalt inte är ett helt nytt ändamål i förhållande till det givna samtycket. Vävnadsprover kan också samlas in till en

forskningsbiobank med stöd i ett samtycke som avser forskning i allmänhet i framtiden. Det kan dock anses att ett sådant allmänt formulerat samtycke inte innefattar ett samtycke till alla framtida forskningsprojekt som kan komma att genomföras (Rynning, E. i Biobanksrätt s. 127 och Vetenskapsrådet, Nya forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker för forskningsändamål, 2003, s. 5). Denna ståndpunkt blir särskilt tydlig vid jämförelse med regeln i 17 § etikprövningslagen om att samtycket ska vara preciserat till viss forskning.

Bestämmelserna i 3 kap. 5 § tredje stycket biobankslagen och 15 § etikprövningslagen är inte heller helt likalydande. Den förstnämnda regeln avser enbart de situationer när ändamålet är nytt medan den sistnämnda inte har någon sådan inskränkning. Det torde dock stå klart att en etikprövningsnämnd har rätt att kräva att nytt samtycke ska lämnas vid ny forskning på vävnadsprover som omfattas av ett tidigare mer allmänt formulerat samtycke till forskning.

Vetenskapsrådet har gett ut riktlinjer som vägledning för de forskningsetiska kommittéer som tidigare uppfyllde den roll som etikprövningsnämnderna har i dag. Dessutom har Europarådet lämnat en rekommendation i frågan.

Enligt Vetenskapsrådets riktlinjer (Nya forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker för forskningsändamål, 2003, s. 5–6) är huvudregeln att nytt informerat samtycke ska inhämtas men denna regel kan frångås i vissa fall, om kunskapsvinsten bedöms klart överväga risken för integritetskränkning av enskilda eller grupper av individer. I sådana situationer där exempelvis genmarkörer kan ha individuellt eller gruppintresse för berörda släktingar till den som lämnar provet bör, enligt Vetenskapsrådet, informerat samtycke helst inhämtas av alla som kommer att direkt beröras av ett testresultat. Följande fall är enligt Vetenskapsrådet exempel på situationer när det finns anledning att pröva om det finns förutsättningar för avsteg från huvudregeln om informerat samtycke. Det gäller för det första när kodade vävnadsprover lämnas ut till forskaren för analys, utan att forskaren får tillgång till individernas identitet. En ytterligare förutsättning bör då enligt Vetenskapsrådet vara att resultaten av forskningen inte kan tänkas vara av värde för de enskilda individerna och att eventuellt överblivet material sedan återförs till biobanken. För det andra gäller det den situationen att syfte, problem och typ av analys i det nya forskningsprojektet ligger mycket nära det som forsknings-

personen tidigare informerats om och samtyckt till. Den tredje situationen som Vetenskapsrådet tar upp är när ett betydande antal individer ingår i studien, så att personligt informerat samtycke i praktiken skulle omöjliggöra undersökningen. Då kan det övervägas att information ges genom annonsering och att en s.k. opt out-princip tillämpas, dvs. att en utebliven vägran tolkas som ett samtycke. Särskilda förhållanden gäller när en provgivare har avlidit.

I art. 22 i Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung anges att om den föreslagna användningen av identifierbara prover inte omfattas av ett tidigare lämnat samtycke bör rimliga åtgärder vidtas för att kontakta den berörde enskilde och inhämta samtycke till den föreslagna användningen. Om det inte är möjligt med rimliga åtgärder att kontakta den enskilde bör proverna endast användas i forskningsprojektet efter en oberoende granskning av om forskningen söker besvara en viktig vetenskaplig fråga, om målsättningen för forskningen inte rimligen skulle kunna nås med hjälp av prover för vilka samtycke kan inhämtas, och om det saknas bevis för att den enskilde uttryckligen har motsatt sig en sådan användning för forskning.

Nationella biobanksrådets informations- och samtyckesordning är formulerad med utgångspunkt i att etikprövningsnämnderna kan kräva att nytt specificerat samtycke ska inhämtas.

9.5 Det är sällsynt att samtycke vägras

För att kunna utforma förslag till regler som kan fungera väl i praktiken är det av stor betydelse att känna till hur hanteringen av samtyckesfrågorna sker, framför allt hur stor andel av provgivarna som samtycker till bevarande av vävnadsprover och hur stor andel som önskar att proverna inte ska bevaras. Under senare år har det genomförts några studier som handlar om dessa frågor.

Pilotstudier i biobanksprojektet

I samband med att biobankslagen trädde i kraft påbörjades Landstingens biobanksprojekt. Inom ramen för detta genomfördes några pilotprojekt, ett vid laboratoriet för klinisk patologi och

cytologi vid Huddinge universitetssjukhus, ett vid verksamhet för gynekologisk cellprovskontroll i södra Kalmar län och ett vid ett flertal verksamheter inom Region Skåne. I pilotprojekten utvärderades bl.a. de modeller för inhämtande av samtycke som höll på att utformas. I samband därmed dokumenterades hur samtyckesbesluten fördelade sig och vilka problem som uppstod i samtyckesprocessen.

Projektet vid Huddinge universitetssjukhus pågick i två månaders tid under hösten 2003. I projektet deltog dels sjukhusets laboratorium för klinisk patologi och cytologi, dels vissa verksamheter som skickar remisser till laboratoriet, nämligen sjukhusets hudklinik, gastrocentrum och hematologiska klinik samt två vårdcentraler. Sammanlagt registrerades 1 566 remisser. Av dessa innefattade 1 379 ett samtycke till användning för alla ändamål. I 52 fall hade det registrerats att patienten hade valt att inte samtycka till all användning. Endast i ett av dessa fall bekräftades detta av en undertecknad nej-talong, i vilken patienten angav att samtycke vägrades för användning till forskning och klinisk prövning. Av de 51 icke bekräftade fallen härstammade 50 vägrade samtycken från en enda klinik. Från den kliniken rapporterades att dessa registreringar huvudsakligen berott på att läkaren antingen fyllt i remissen felaktigt eller glömt att fråga patienten och då använt nej-svaret som svarsalternativ. Vidare registrerades 58 prover avseende patienter som inte varit förmögna att lämna samtycke vid provtagningsstillfället. I många fall var det fråga om patienter som opererades och vid ifyllandet av remissen hade varit sövda. Slutligen registrerades 77 remisser utan något ställningstagande till samtyckesfrågan. Det har då t.ex. varit fråga om att fel remiss har använts.

Inom Kalmar läns landsting bedrevs ett pilotprojekt vid verksamhet för gynekologisk cellprovskontroll i Kalmar och Mönsterås kommuner. Verksamheten är speciell på det sättet att en stor mängd prover tas och att besökstiderna för provtagning är mycket korta, enbart fem minuter. Dessa omständigheter ställer krav på att hanteringen av samtyckesfrågan kan ske snabbt vid besöken. I annat fall kan den hanteringen riskera att äventyra verksamhetens resultat. I utvärderingen kunde det konstateras att tidsåtgången på mottagningen kunde bli mycket liten när personalen var rätt utbildad och trygg i sin roll. Totalt 1 092 vävnadsprover lämnades. För 1 085 prover gavs fullständigt samtycke. För två prover vägrades samtycke helt. I två remisser

angavs att samtycke vägrades, men nej-talong ingavs inte. Proverna sparades då i avvaktan på att nej-talong skulle inkomma. I tre fall användes en felaktig remiss utan uppgift om ställningstagande till frågan om samtycke.

Det projekt som genomfördes i Region Skåne var mindre omfattande till antalet provgivare, trots att det berörde ett flertal verksamhetsgrenar. Sammanlagt tillfrågades 152 patienter om samtycke vid Helsingborgs lasarets kirurgiklinik, Malmö allmänna sjukhus medicinklinik och röntgenklinik, vårdcentralen Måsen i Lund samt Lunds universitetssjukhus öron-, näs- och halsklinik. Vidare var det minst 15 patienter som inte tillfrågades om samtycke. Frågan om samtycke togs upp vid olika tillfällen, vanligtvis vid inskrivning, ordination eller provtagning. Av de 152 patienterna samtyckte 149 personer till sparande av vävnadsprovet när de tillfrågades. En patient begärde att provet skulle förstöras eftersom han ansåg att han var för gammal. En patient begärde att provet inte skulle användas till forskning. En patient vägrade samtycke men sände därefter inte in någon nej-talong. Därutöver var det dock en patient som samtyckte till en början men som därefter sände in en nej-talong och vägrade samtycke till forskning. Tidsåtgången för information och samtycke bedömdes i knappt hälften av fallen vara mindre än en minut och i nästan alla övriga fall mellan en och fem minuter. Tidsåtgången bedömdes vara acceptabel. I kommentarerna återfinns dock synpunkter på att det varit besvärligt att lämna och få patienten att förstå informationen.

Uppföljning av antalet nej-talonger i Uppsala-Örebroregionen

Det regionala biobankscentret i Uppsala-Örebroregionen har följt upp antalet inkomna nej-talonger i de ingående landstingen Dalarna, Gävleborg, Södermanland, Uppsala, Värmland, Västmanland och Örebro.

Vid genomgången av nej-talonger för 2005 framkom det att 354 nej-talonger hade inkommit sammanlagt i regionen medan det totala antalet vävnadsprover avsedda för biobank var 540 069. Andelen prover med nej-talong var alltså knappt 7 per 10 000, eller 0,7 promille. För 2006 inkom 314 nej-talonger och det totala antalet vävnadsprover avsedda för biobank var 467 755. Andelen prover med nej-talong var därmed 0,7 promille. För 2007 inkom

272 nej-talonger medan det totala antalet vävnadsprover avsedda för biobank var 570 640. Andelen prover med nej-talong var 0,5 promille. För 2008 inkom 226 nej-talonger som avsåg prover som annars skulle ha sparats. Det totala antalet vävnadsprover avsedda för biobank var 451 744. Andelen prover med nej-talong var alltså 0,5 promille.

För 2008 angav det regionala biobankscentret vidare att 77,5 procent av de inkomna nej-talongerna i Uppsala-Örebro-regionen gällde att vävnadsprovet inte skulle bevaras, medan 19,6 procent gällde att användningen av provet skulle begränsas, t.ex. att provet inte skulle användas för forskning. I 2,8 procent av fallen saknades denna uppgift.

Vetenskaplig undersökning om patienters ställningstagande vid insamling enligt biobankslagen

Det har genomförts en undersökning som vid Uppsala universitets Centrum för forsknings- och bioetik (Johnsson, L. m.fl. Patients' refusal to consent to storage and use of samples in Swedish biobanks: cross sectional study, BMJ 2008;337). Detta är en registerstudie som avsåg ställningstagandena till frågan om samtycke vid insamling av vävnadsprover till biobanker inom den svenska offentliga hälso- och sjukvården under 2005 och 2006. Studien erhöll uppgifter från 20 av Sveriges 21 landsting, varav fullständiga svar inkom från 13 av landstingen. Svaren avsåg mer än 1,4 miljoner vävnadsprover per år. I undersökningen ingick inte biobanker som enbart är avsedda för forskning, inte heller prover från verksamhet för blodtransfusion, obduktioner och screening av foster och nyfödda (alltså för PKU-biobanken). Resultaten av undersökningen var följande. I ca 1 av 690 fall, eller 1,4 promille, uttrycktes en vägran att samtycka till bevarande eller användning av vävnadsproverna. I ungefär hälften av dessa fall, eller 0,6 promille, inkom därefter en undertecknad nej-talong. Tre fjärdedelar av nej-talongerna innehöll en fullständig vägran att samtycka och de övriga innehöll ett inskränkt samtycke. I ca 1 av 19 000 fall, eller 0,05 promille, återkallades ett samtycke som lämnats från början. Härutöver registrerades beslutsoförmåga i 0,25 procent av fallen och systemfel i 0,26 procent av fallen.

Studier om insamling av vävnadsprover för forskning

Det kan vara av intresse att jämföra de nyssnämnda studierna med studier som gjorts i fråga om biobanker för forskning, dels när det gäller allmänhetens inställning till användning för sådana ändamål, dels när det gäller provgivarnas inställning.

Under 2002 och 2003 gjordes en undersökning, också vid Uppsala universitet, som avsåg 6 000 slumpmässigt utvalda personer i Sverige mellan 18 och 80 års ålder, varav ca hälften svarade på frågeformuläret (Kettis-Lindblad, Å. m.fl. Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think?, *European Journal of Public Health*, vol. 16 no. 4, 433-40). Personerna tillfrågades om de var beredda att lämna ett blodprov för forskning under följande förhållanden. I samband med att personen lämnar blodprov vid ett vanligt läkarbesök kommer han eller hon att tillfrågas om att lämna ytterligare ett blodprov för forskningsändamål. Det blir möjligt att koppla samman blodprovet med givarens personuppgifter men detta ska kontrolleras genom noggranna säkerhetsrutiner. Uppgifterna kommer att analyseras enbart på gruppnivå och ingen som läser om forskningen ska kunna identifiera enskilda givare. Syftet med studien är att ge ny kunskap om hur gener och andra faktorer påverkar människors hälsa.

Av dem som svarade på frågeformuläret angav 86 procent att de var villiga att lämna ett extra blodprov under de angivna förhållandena medan 4,3 procent svarade att de inte ville lämna ett sådant prov. Av de 14 procent som gav annat svar än ja på den första frågan var det en dryg fjärdedel som skulle ha varit villiga att lämna blodprovet om det hade skett anonymt. Av dem som svarat att de var beredda att lämna blodprov, antingen under de angivna förhållandena eller anonymt, var 89,5 procent villiga att medge att blodprovet sparades för kommande forskning, medan 3,8 procent önskade att provet inte skulle sparas för sådant ändamål. Det förhållandet att svarsfrekvensen var ungefär 50 procent ansågs kunna ha påverkat resultaten. Den demografiska profilen av dem som svarade och den svenska befolkningen som helhet var dock relativt likartad.

I en annan studie (Höyer, K. m.fl. The ethics of research using biobanks, *Archives of Internal Medicine* 2005; 165: 97–100) tillfrågades personer som lämnat blodprover till Medicinska biobanken i Umeå om de var beredda att avstå från att tillfrågas om

samtycke när dessa prover blev aktuella för nya forskningsprojekt. Förutsättningen för detta var att dessa nya forskningsprojekt underställdes granskning i etikprövningsnämnd. Svarefrekvensen var 80,9 procent. De som inte svarade kan enligt studien ha avstått på grund av lågt intresse, eftersom det fanns en signifikant skillnad mellan dem som svarade tidigt och dem som svarade sent när det gällde vad de ansåg om ämnets vikt. Av dem som svarade angav 86 procent att de var beredda att överlåta beslutet till etikprövningsnämnden.

I en studie som gjordes inom ramen för Patientdatautredningens arbete ställdes följande fråga. Vilket inflytande tycker du att en patient bör ha över hur uppgifter ur den egna patientjournalen ska få användas för forskning som har godkänts av en etikprövningsnämnd? Av dem som svarade angav 20 procent att patienten inte själv ska bestämma vilka uppgifter som får användas, 47 procent att patienten ska ha möjlighet att förhindra att uppgifter används och 28 procent att patienten ska bestämma själv vilka uppgifter som får användas. Svarefrekvensen var 65 procent av urvalet.

I det norska HUNT-projektet insamlades blodprover till en biobank för forskningsändamål, vilket beskrivs i en artikel (Skolbekken, J.-A. m.fl. Not worth the paper it's written on? Informed consent and biobank research in a Norwegian context. *Critical Public Health* 2005; 15(4): 335-47). Från början förutsattes att nytt informerat samtycke skulle inhämtas när proverna blev aktuella för en ny forskningsstudie. Därefter accepterades en ordning som innebar att provgivarna informerades om det nya projektet och gavs möjlighet att vägra samtycke till detta genom att underteckna och skicka in en svarstalong. Detta ledde till att samtycke vägrades för 1,9 procent av de insamlade vävnadsproverna. Detta uppges vara jämförbart med att 2,2 procent vägrade samtycke i en liknande situation i ett svenskt projekt.

Slutsatser

Det finns anledning att vara försiktig när man tolkar resultat av undersökningar. Det står dock i vart fall klart att samtycke vägras avseende en mycket liten andel av de vävnadsprover som tas för insamling till biobanker i den svenska hälso- och sjukvården. Enligt tillgänglig statistik är andelen inkomna nej-talonger 0,5–

0,7 promille av det totala antalet vävnadsprover avsedda för biobank. Det är också tydligt att denna andel har varit mycket liten även när samtyckesproceduren ägnats särskild uppmärksamhet i mindre pilotprojekt, dvs. i fall när den som samlat in vävnadsproverna fått möjlighet att bli mer medveten om samtyckesfrågan.

En annan slutsats som kan dras är att allmänhetens beredvillighet att bidra till forskningsprojekt är hög. Det kan dock antas att den andel som vägrar samtycke i det sammanhanget är något större än den andel som gäller för hälso- och sjukvården. Även om någon slutgiltig analys av orsaken till detta förhållande kanske inte kan göras i detta sammanhang, framstår det ändå som naturligt att den andelen är något större när ändamålet för bevarandet inte avser provgivarens egen vård och behandling.

9.6 Överväganden och förslag

9.6.1 Differentiering av samtyckesreglerna – en etisk analys

En av utredningens centrala frågor är om reglerna för samtycke ska vara olika beroende på ändamålet för vilket vävnadsproverna samlas in och bevaras. Enligt utredningens direktiv (dir. 2008:71 s. 9) hänger frågan om hur starkt individens integritetsskydd bör vara 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. En avvägning av olika intressen måste således göras.

Det är tillåtet att samla in och bevara vävnadsprover vid biobanker för några olika närmare definierade ändamål. De praktiskt viktigaste ändamålen är provgivarens vård och behandling samt forskning. De allra flesta vävnadsprover vid svenska biobanker samlas in i första hand för provgivarens egen vård och behandling. Därutöver finns det biobanker som enbart är avsedda för forskning. Vävnadsprover som är insamlade till hälso- och sjukvårdens biobanker i första hand för provgivarnas egen vård och behandling kommer också i fråga för forskningsprojekt, ibland långt efter det att proverna samlades in.

Förutsättningarna för insamling av vävnadsprover för vård och behandling respektive forskning är dock helt olika. Hälso- och

sjukvården bygger visserligen på frivillighet och samtycke men i vården i allmänhet gäller det inte något krav på att patientens samtycke ska ha lämnats uttryckligen för att en medicinsk åtgärd ska få vidtas. Ett krav på uttryckligt samtycke för insamling till biobanker innebär därför ett avsteg från vad som gäller allmänt i hälso- och sjukvården. Av de undersökningar som har redovisats i det föregående framgår att en mycket liten andel av de som lämnar vävnadsprover i hälso- och sjukvården vägrar samtycke för bevarande av proverna i vårdens biobanker. Den patient som lämnar samtycke till vård och behandling samtycker alltså många gånger också till att vävnadsprover som tas i samband med detta samlas in och bevaras i en biobank för det ändamålet.

Det finns då anledning att fråga sig om inte regleringen bör ta hänsyn till att de allra flesta är positiva till detta bevarande och utgå från detta förhållande. Den naturliga frågan är kanske om provgivaren motsätter sig insamlingen och bevarandet, snarare än om provgivaren vill samtycka aktivt till detta.

När det i stället gäller insamling för forskningsändamål står det klart att vävnadsproverna måste samlas in med stöd i uttryckligt informerat samtycke, eftersom detta följer av bestämmelser i etikprövningslagen och i läkemedelslagen. Det enda undantaget gäller beslutsförmögna vuxna.

Detta medför att den etiska analysen av frågan om differentiering av samtyckesreglerna kan renodlas till att gälla huruvida ett lägre krav kan uppställas när vävnadsprover samlas in för vård och behandling. I stället för att kräva uttryckligt samtycke kan man tänka sig ett system där prover får samlas in och bevaras för vård och behandling om provgivaren inte motsätter sig detta.

För att avgöra fördelar och nackdelar med dessa två system gör utredningen en etisk analys, där systemen ställs mot varandra och jämförs.

Relevanta fakta för den etiska analysen

Ett första steg i den etiska analysen är att samla in de fakta som är relevanta för analysen. En av de viktigaste frågorna att diskutera är de erfarenheter som finns av att fråga efter och lämna uttryckligt samtycke sedan den nuvarande biobankslagen infördes.

Införandet av ett system för tillämpning av biobankslagen innebar en kraftansträngning för hälso- och sjukvården. Även

sedan lagen hade trätt i kraft pågick arbetet med utformning av mallar och blanketter. Ett stort projekt sattes i gång för att samordna genomförandet av biobankslagen. Stora insatser gjordes för utbildning av medarbetare. Delvis måste dessa insatser betecknas som en framgång. När det t.ex. gäller hanteringen av vävnadsprover i samband med gynekologiska cellprovskontroller finns det en genomtänkt tillämpning i praktiken. De tilltänkta provgivarna får information om biobankslagen redan i kallelserna och det finns utformade rutiner för hantering av personer som inte önskar samtycka. Det är också möjligt att slussa osäkra provgivare vidare från provtagningsituationen, vilket medför att tidsåtgången för inhämtande av samtycke inte behöver bli särskilt stor.

I olika delar av hälso- och sjukvården leder dock praktiska svårigheter och bristande rutiner till att frågorna om bevarande av vävnadsprover vid biobanker inte alltid ställs. Då är det inte fråga om något uttryckligt samtycke i praktiken. Ett annat problem kan vara att de som känner sig osäkra behöver lång tid för att ta till sig och förstå den information som ges innan de kan ta ställning till frågan om bevarande av vävnadsprover. Då tar frågan tid från själva vården och behandlingen. Till detta kommer att införandet av biobankslagen har lett till ökad administration i hälso- och sjukvården, vilket Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting har konstaterat. Hanteringen av samtycket leder alltså till undanträngningseffekter.

Det har visat sig vara en utmaning att införa en fungerande tillämpning av biobankslagen i hälso- och sjukvården, bl.a. med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sätt att möta dessa problem i den praktiska hanteringen har varit att använda en s.k. nej-talong. Provet bevaras i avvaktan på att nej-talongen kommer in, för att det inte ska uppstå misstag i hanteringen, även om det medför att provet bevaras en tid utan att det finns något samtycke till bevarandet. Det bör dock betonas att det finns en dokumentation av provgivarnas samtyckesbeslut, som innebär att proverna inte ska komma till användning för något annat ändamål än vad provgivarna har samtyckt till.

Det har dessutom visat sig att det kan vara svårt att inhämta uttryckligt samtycke på ett korrekt sätt, eftersom informationen är relativt abstrakt och det etiska problemet är svårbegripligt för patienterna – som kanske inte alls är inställda på och förberedda på frågan. Vidare är det för många patienter självklart att proverna ska

sparas, åtminstone för vård och behandlingsändamål, och det kan därför vara svårt att förstå varför frågan ställs.

Samtidigt innebär principen om uttryckligt samtycke att det sätts fokus på frågor om integritet och självbestämmande och att provgivarna får större möjligheter att ta tillvara sin rätt till självbestämmande och skydda sin integritet.

Socialstyrelsens uppföljning av biobankslagen gav dock också vid handen att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagens nuvarande utformning försvårar för forskning och klinisk prövning.

Aktörer och andra berörda

Det andra steget i den etiska analysen är att definiera vilka aktörer och andra som är berörda av den etiska frågeställningen. De främsta aktörerna när det gäller samtyckesfrågan är provgivarna. Det är provgivarna som ska lämna samtycke eller ska ha möjlighet att motsätta sig insamlingen och användningen av vävnadsproverna. Kring provgivarna finns vissa andra berörda. När barn lämnar prover berörs vårdnadshavarna av frågan om samtycke. Små barn kan inte ta ställning själva och måste företrädas av någon. Där har vårdnadshavarna sin viktiga roll. Släktingar till provgivaren kan också vara berörda på olika sätt. Vävnadsprovet kan innehålla information som även säger något om släktingens gener. Provet kan kanske komma till användning för vård och behandling av släktingen. Det kan också vara så att en släkting eller annan närstående berörs mera direkt när provgivaren av olika skäl inte kan ta ställning själv.

De allra flesta vävnadsprover samlas in till hälso- och sjukvårdens biobanker. I vården finns det flera olika aktörer. Det är landstingen och de övriga sjukvårdshuvudmännen, som är huvudmän för biobankerna. Det är läkare och annan sjukvårdspersonal som samlar in proverna, lämnar informationen och inhämtar samtycken eller uppgifter om att provgivarna motsätter sig. Därtill kommer de som arbetar med hanteringen av de insamlade proverna, t.ex. på laboratorier.

En grupp som är berörd är forskarna. Forskare önskar få del av vävnadsprover från hälso- och sjukvården eller önskar kunna samla in prover för sin egen verksamhet. Forskningsresultaten kan medföra nytta inte bara för forskaren utan även för den enskilde

provgivaren och för andra patienter. I förlängningen kan det leda till fördelar för hela samhället. Forskningen kan också utföras inom ramen för näringsverksamhet, som bedrivs i syfte att generera vinst för ägarna. Även sådan forskning kan leda till nytta för provgivare, patienter och hela samhället. Också offentliga forskningshuvudmän – universitet och högskolor – är aktörer i detta sammanhang. Därtill kommer Vetenskapsrådet, som i betydande utsträckning finansierar forskning.

Samhället i stort är också en aktör när det gäller vävnadsproverna. Hälso- och sjukvården finansieras med allmänna medel, som måste användas väl. Samhället har behov av att tilliten till lagstiftningen, hälso- och sjukvården och forskningen är hög.

Etiska principer och värden som används i analysen

För den etiska analysen krävs vidare att de etiska principer och värden som är berörda kan identifieras. Människovärdesprincipen är central för varje diskussion om medicinsk verksamhet. I detta sammanhang framstår den som närmast ett axiom, ett förhållande som vi tar för givet och inte behöver diskutera närmare.

Det är provgivarnas personliga integritet som främst ska skyddas när vävnadsprover samlas in till biobanker. Om inte detta värde kan skyddas uppstår oöverskådliga risker både för individer och för samhället. Av detta följer att självbestämmandeprincipen är den kanske viktigaste principen för analysen. Det är genom att utöva sitt självbestämmande som provgivarna får möjlighet att skydda sin personliga integritet. Det är också viktigt att hitta tillvägagångssätt för att de som inte kan utöva något självbestämmande ska kunna få ett skydd för sin integritet. Beslutsfattandet kan då vikarieras, så att någon annan betrodd person kan utöva det. På det sättet tar vårdnadshavare ansvar för att fatta de beslut som behövs för att deras små barns integritet ska kunna skyddas.

Det är vidare viktigt att vårdens resurser används för vård och behandling av patienter och att resurserna inte ska trängas undan till enbart administration och hantering av blanketter. De undanträngningseffekter som uppstår måste ingå i analysen.

Det finns också flera värden som kan härledas ur principen att göra gott. Tillgången till en god vård är viktig för alla människor. Bevarandet av vävnadsprover kan vara av betydelse för provgivarnas

framtida vård, vilket kan leda till en ökad livskvalitet. Det är dessutom viktigt att vävnadsprover kan bidra till ny kunskap. Kunskapen kan vara ett egenvärde men den kan även leda till andra vinster, som t.ex. bättre metoder för vård och behandling.

Ett annat viktigt värde i detta sammanhang är att det ska vara möjligt att kunna känna tillit och förtroende för lagstiftningen, för vården och för forskningen. Lagstiftningen måste vara så utformad att den är möjlig att följa i praktiken. En lag som inte tillämpas som den är skriven kan bidra till att sänka förtroendet för lagstiftningen som helhet, vilket på sikt kan leda till allvarliga konsekvenser. Hanteringen av frågan om samtycke kan också leda till risker för förtroendet för hälso- och sjukvården och forskningen.

En etisk avvägning

Det är nu möjligt att identifiera konflikterna och att ta ställning till hur de olika aktörerna påverkas. Ett system med ett fullt ut genomfört krav på uttryckligt samtycke ska jämföras med ett tänkt system där prover samlas in och bevaras för framför allt vård och behandling så länge som provgivarna inte motsätter sig detta, alltså ett system som utgår från att provgivarna samtycker. I jämförelsen ska hänsyn tas till de erfarenheter som finns av att inhämta uttryckligt samtycke.

En viktig skillnad mellan system med och utan uttryckligt samtycke är att samtycket fungerar som en kontrollstation. När uttryckligt samtycke inhämtas kontrollerar den som samlar in vävnadsprover att provgivarna har förstått informationen och att provgivarna verkligen tar ställning till frågan om bevarande av vävnadsproverna.

Om systemet utgår från att provgivarna är positiva till insamlingen och bevarandet av vävnadsprover så länge de inte motsätter sig detta kan individernas integritet hotas, eftersom en sådan kontrollstation saknas. Det finns en risk för att många provgivare inte uppfattar eller inte tar till sig den information som ges i tillräcklig utsträckning. Det finns också en risk för att provgivare inte förstår vikten av att ta ställning och avstår från att fatta ett eget beslut i frågan.

Om provgivarna antas vara positiva till insamlingen och bevarandet kan detta leda till att de uppfattar det som att det normala är att man ska lämna sitt prov, närmast som en

påtryckning att lämna provet. Å andra sidan kan även en felaktig tillämpning av systemet med uttryckligt samtycke leda till en påtryckning. Det gäller om provgivaren hamnar i en situation, där han eller hon upplever ett tvång att samtycka på grund av en alltför stark betoning av riskerna med att provet förstörs. Ett system där proverna bevaras även utan uttryckligt samtycke kan då upplevas som en möjlighet att få tänka efter och låta sitt prov sparas under betänketiden.

Ett förstört prov kan inte återskapas. Om provgivarens inställning varit okänd och vävnadsprovet därför har förstörts kan det hända att provgivaren senare ger till känna att han eller hon samtycker till insamlingen. Då finns det ingen möjlighet att spara provet. Om det å andra sidan skulle visa sig att provgivaren önskade att provet skulle förstöras men detta inte har skett, kan provet förstöras i efterhand.

Det kan alltså sägas att om det inte finns något krav på uttryckligt samtycke är riskerna för kränkning av provgivarnas integritet större och möjligheterna till självbestämmande mindre. Bilden är emellertid inte entydig.

I detta sammanhang är det värt att notera att den personliga integriteten inte bara skyddas av reglerna om insamling av vävnadsprover till biobanker. För det första ska biobankslagen även reglera hantering, utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover samt ansvar för och tillsyn över biobanker. Dessutom skyddas den information som hämtas ur proverna av regler om sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården. Den skyddas också av bestämmelser om behandling av personuppgifter, framför allt av regleringen i patientdatalagen (2008:355), en relativt nyligen införd lag som är anpassad till de nya förutsättningar som skapats genom modern informationsteknologi. Det har därutöver under senare år skett en annan förstärkning av provgivarens integritetsskydd genom föreskrifter om hantering av genetisk information i 2 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Dessa bestämmelser medför en begränsning av möjligheterna att efterforska eller använda genetisk information. Skyddet för den enskildes integritet är alltså omfattande och detta skydd har stärkts i flera avseenden sedan biobankslagens tillkomst.

För hälso- och sjukvårdens del finns det fördelar om det inte krävs ett uttryckligt samtycke. För vissa provgivare kan det ta tid att komma till ett ställningstagande. Det är naturligtvis viktigt att provgivarna får möjlighet att noga överväga frågan om sin

inställning. I ett system med enbart uttryckligt samtycke krävs att det finns ett ställningstagande innan vävnadsprovet samlas in. I ett sådant system kan därför personalens tid komma att tas i anspråk för provgivare som i grunden är positiva till insamling. Inhämmandet av samtycket leder alltså till undanträngningseffekter. Tiden kan vara väl använd för de provgivare som kommer att vilja tacka nej till bevarande men inte för de provgivare som anser det självklart att proverna ska bevaras. Biobankslagens nuvarande utformning leder dessutom till undanträngningseffekter genom att ytterligare resurser krävs för administration.

I förhållande till värdet av en god vård och en ökad livskvalitet kan ett system med uttryckligt samtycke ha nackdelar, eftersom fler personer kan förväntas avstå från att tacka ja i ett sådant system än de som aktivt motsätter sig insamlingen. Detta kan drabba provgivarna, som inte kan få tillgång till lika god vård om tidigare tagna prover inte finns kvar när nya analyser behöver göras. Om uttryckligt samtycke inte ska krävas finns det inte lika stora risker att vävnadsprover som är viktiga för patientsäkerheten förstörs av misstag eller på grund av att provgivarna av någon anledning inte har förmått ta ställning till frågan om samtycke.

I förlängningen kan detta också ha betydelse för värdet av forskning, eftersom forskare inte kan få tillgång till prover i den utsträckning som kan behövas för att besvara en frågeställning. Ett stort bortfall av prover kan leda till att forskningsresultaten uteblir eller blir mindre tillförlitliga. Det är inte enbart värdet av en god vård som har betydelse för patienter. Många patienter deltar i forskningsprojekt som rör deras sjukdom. För många provgivare är det viktigt att vävnadsproverna kommer till användning för forskning, som kan leda till bättre vård och behandling för dem själva, för släktingar till dem eller för andra patienter med samma sjukdom.

I jämförelse med den praktiska tillämpningen är skillnaderna mellan systemen mindre än vad denna jämförelse mellan teorierna utvisar. I praktiken kontrolleras det inte alltid att provgivarna har uppfattat informationen rätt och att de verkligen har lämnat ett informerat samtycke. Det system med nej-talonger som tillämpas i praktiken medför att vävnadsprover bevaras i avvaktan på att det ska inkomma en nej-talong när provgivaren inte har lämnat samtycke. Samtidigt finns det inte något som visar att systemet tillämpas som en påtryckning mot provgivaren. Det är dessutom i praktiken mycket få som avstår från att låta proverna samlas in till

biobanker och att låta proverna användas för forskningsändamål. Detta innebär också att det finns goda praktiska förutsättningar i hälso- och sjukvården för att införa ett system som inte kräver uttryckligt samtycke.

En ytterligare effekt av systemet med uttryckligt samtycke, såväl i teorin som i praktiken, är att det kan leda till risker för tilliten till lagstiftningen. Biobankslagen har visat sig vara svår att tillämpa så som den nu är utformad. Systemet med nej-talonger motverkar dock att prover förstörs av misstag.

Dessa risker för tilliten till lagstiftningen kan leda till allvarliga konsekvenser, om den allmänna tilltron till att lagarna tillämpas korrekt undermineras. Detta kan även spilla över på tilltron till hälso- och sjukvården i allmänhet och på tilltron till medicinsk forskning.

Om det införs ett system där provgivarna antas vara positiva till insamling och bevarande av vävnadsprover för vård- och behandlingsändamål så länge de inte motsätter sig detta blir frågan om dessa prover senare ska kunna användas i närliggande områden, som t.ex. kvalitetssäkring, och för forskningsändamål. Det senare skulle betona etikprövningens betydelse när det gäller den forskning som avser vävnadsprover insamlade i hälso- och sjukvården. Det är här en fråga om hur mycket antagandet om en positiv inställning till biobanksverksamheten omfattar. Omfattar den endast provgivarens egen vård och behandling, eller kan den antas omfatta även vissa andra ändamål?

Sammantaget uppstår det risker för provgivarnas integritet om det inte finns ett krav på att uttryckligt samtycke inhämtas. Dessa risker kan uppvägas av de vinster som kan uppstå om det inte ska krävas uttryckligt samtycke. Vinsterna innebär att undanträngningen av resurser minskar och att förutsättningarna för en god vård och forskning förbättras. Dessutom minskar förtroenderiskerna, särskilt när det gäller tilliten till lagstiftningen.

Avgörande för om de ökade riskerna för integriteten ska kunna accepteras är att tillräcklig information ges till provgivarna. De allra flesta provgivare är visserligen positiva till insamlingen och bevarandet av vävnadsprover och det finns all anledning att anta att den enskilde provgivaren normalt vill tacka ja till att vävnadsproverna ska bevaras. Samtidigt vill man bli informerad om vad provet ska användas till och få en möjlighet att själv ta ställning.

Genom väl utformad och tillgänglig information kan integritetsriskerna minimeras. Om informationen når ut till alla

kan så många provgivare som möjligt få kunskap och fatta egna informerade beslut, oavsett vilken form samtycket har. Det står klart att provgivarnas självbestämmanderätt ska betonas även fortsättningsvis och att det måste vara lätt för provgivarna att kunna få sina prover förstörda om de önskar det. Det måste finnas ett lättillgängligt och enkelt utformat system som tar hand om dem som motsätter sig provernas bevarande, så att deras önskemål inte hindras. Då kan ett system med en möjlighet att motsätta sig insamlingen och bevarandet införas under acceptabla former.

Slutsatsen bör alltså bli att övervägande skäl talar för en differentiering av biobankslagens samtyckesregler.

9.6.2 Insamling för vård och behandling

Utredningens förslag: Ett vävnadsprov som lämnas för provgivarens vård, behandling och vissa angränsande ändamål ska få samlas in och bevaras i en biobank endast om provgivaren inte motsätter sig det. Något krav på uttryckligt samtycke ska alltså inte gälla i denna situation.

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.

Den etiska analysen har gett vid handen att det finns övervägande skäl för att föreslå ett förändrat system för samtycke. Det bör dock närmare diskuteras hur ett sådant förslag ska utformas. Den kanske viktigaste frågan i detta sammanhang är hur informationen bör utformas och ges, så att den är tillräcklig för att provgivarna ska kunna få kunskap om förhållandena. Informationen måste vara anpassad till hur samtycket är utformat. Frågan om informationen behandlas därför i slutet av detta avsnitt.

En rätt att motsätta sig insamling och bevarande

När provgivaren har rätt att motsätta sig hanteringen kallas det ibland för ett tyst samtycke. Ett språkbruk som är vanligt i den internationella diskussionen om biobanker är att ett system där enbart uttryckligt, aktivt samtycke godtas kallas för opt in-system

och att ett system som accepterar andra former av samtycke eller ett antagande om att provgivarna är positiva så länge de inte motsätter sig kallas för opt out-system. Frågan är hur terminologin bör utformas för biobankslagens del.

I ett differentierat system för samtycke finns det systematiska fördelar med att beteckna de båda systemen uttryckligt samtycke respektive tyst samtycke, så att de båda anges vara en form av samtycke. Det är också relativt enkelt att uttrycka i lagtext. Vidare kan det anses överensstämma med vad som i övrigt gäller i hälso- och sjukvården, där olika former för tyst samtycke anses utgöra laglig grund för vård, även i de fall då vårdpersonalen inte har fått något tydligt tecken på att samtycke föreligger utöver den omständigheten att patienten inte motsätter sig vården. Samtidigt ska det anmärkas att uttrycket tyst samtycke inte används i HSL. Dock liknar begreppet tyst samtycke den formulering av begreppet samtycke som har gjorts för art. 5 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (biomedicinkonventionen). I den förklarande rapporten till konventionen anges i punkt 37, avseende konventionens art. 5, att samtycket kan ta sig olika uttryck och att samtycket kan vara uttryckligt eller underförstått.

I Norge och Danmark tillämpas system med en rätt att motsätta sig hanteringen för hälso- och sjukvårdens biobanker. I Norge används begreppet *stilltiende samtykke*. I Danmark har provgivarna möjlighet att säga ifrån (*sige fra*) om provernas användning.

I personuppgiftslagen (1998:204) och andra lagar som reglerar hantering av personuppgifter anses dock endast sådant samtycke som är en otvetydig viljeyttring kunna utgöra ett giltigt samtycke, se 3 § personuppgiftslagen. 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. I kapitel 13 behandlar utredningen frågan om det behövs särskilda regler för den personuppgiftsbehandling som sker i biobankernas verksamhet.

För att uppnå anpassning till reglerna om behandling av personuppgifter bör inte uttrycket tyst samtycke användas utan

i stället bör detta benämnas som en rätt att motsätta sig hanteringen.

Detta system utan uttryckligt samtycke ska i första hand gälla när vävnadsprover samlas in för provgivarens egen vård och behandling.

Vård, behandling och vissa angränsande ändamål

När vävnadsprover samlas in i hälso- och sjukvården sker detta normalt för provgivarens vård och behandling. Frågan är dock om vävnadsprover som samlas in på detta sätt ska få användas för några andra ändamål inom ramen för hälso- och sjukvårdens verksamhet.

För att patienterna ska kunna få den bästa vården och behandlingen krävs att vävnadsprover kan användas även för vissa angränsande ändamål. Hälso- och sjukvårdens biobanker används i dag även för kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning inom ramen för verksamheten.

Det är nödvändigt att vävnadsprover kan få användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete också i framtiden. Ur provgivarnas synvinkel är det kanske inte lika uppenbart att de lämnade proverna ska kunna användas för sådana ändamål som för vården och behandlingen. När vävnadsprover samlas in utan uttryckligt samtycke bör de enskildas integritet ges den särskilda uppmärksamhet som detta kräver. Å andra sidan framstår sådana ändamål som en naturlig förlängning av vården och behandlingen. Provgivarna får också fördelar av att proverna används för sådana ändamål, genom att vården och behandlingen kan kvalitetssäkras och förbättras. Det är dock viktigt att provgivarna känner till vilka ändamål som är aktuella. Slutsatsen bör därför bli att ett vävnadsprov som samlas in för provgivarens vård och behandling ska få användas även för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, om provgivaren inte motsätter sig detta.

När det gäller utbildning är frågan mer svårbedömd. Det förhållandet att ett vävnadsprov används för undervisningsändamål kan utgöra ett större intrång i provgivarens integritet, i vart fall när många studerande tar del i undervisningen. I detta fall är det dock i första hand den kliniska informationen eller bilder av vävnadsproverna som kan vara särskilt integritetskänsliga, inte hanteringen av vävnadsproverna i sig. Det är också viktigt att framhålla att

utbildningen av läkare och annan sjukvårdspersonal är avgörande för vården och behandlingen i framtiden. Slutligen kan det konstateras att det i dag är en mycket liten andel som vägrar att samtycka till bevarande av vävnadsprover, även för undervisningsändamål. Det finns alltså grund att anta att provgivarna normalt är positivt inställda till att vävnadsproverna bevaras även för undervisningsändamål.

Samtidigt är det viktigt att slå vakt om provgivarnas rätt och möjlighet att motsätta sig att proverna används för ett sådant ändamål. Här är informationen till provgivarna av avgörande betydelse. Även om många provgivare kan antas vara positiva till en sådan användning, är det viktigt att få möjlighet att själv ta ställning till detta ändamål. Sammantaget anser utredningen att ett vävnadsprov som samlas in för provgivarens vård och behandling ska få användas även för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, om provgivaren inte motsätter sig detta.

När vävnadsprover används i undervisning i anslutning till hälso- och sjukvård kan även uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess komma att användas i undervisningen. Av 8 kap. 2 § och 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) följer att sådana uppgifter inte utan sekretessprövning får lämnas ut från myndigheten eller till en annan självständig verksamhetsgren inom myndigheten. När studerande deltar i undervisningen kan det innebära att uppgifter lämnas ut. Då kan det uppställas ett förbehåll som inskränker studerandenas rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den (10 kap. 14 § OSL). Att bryta mot ett sådant förbehåll kan medföra ansvar för brott mot tystnadsplikt (20 kap. 3 § brottsbalken). Den nu föreslagna regeln avser inte att ändra på regleringen i OSL, som är av stor betydelse för provgivarnas integritet.

Vävnadsprover i hälso- och sjukvårdens biobanker kan vidare vara av intresse för forskningsändamål. Det är ändamål av ett annat slag än de nu nämnda. Det krävs särskilda överväganden för att ta ställning till den frågan. Frågan behandlas i avsnitt 9.6.5.

Informationen till provgivarna

Det är grundläggande att provgivarna har tillgång till den information som de behöver. Principen om informerat samtycke gäller för hälso- och sjukvården i allmänhet men informationen har

en särskild betydelse när det gäller bevarande av vävnadsprover för framtiden. Själva provtagningen är normalt uppenbar för patienten, som kan se vad som händer och reagera mot sådan behandling som han eller hon inte vill delta i. När vävnadsprovet väl är taget och det samlas in till en biobank deltar patienten inte längre i händelseförloppet. Behovet av tydlig information är då stort, så att vävnadsprover inte samlas in i hemlighet för provgivarna. I samband med den förändring av samtyckesreglerna som utredningen föreslår är det särskilt viktigt att det säkerställs att den enskilde alltid har tillgång till tillräcklig information. Med tillräcklig information ska provgivaren få den kunskap som behövs för att kunna ta ställning till om han eller hon vill acceptera eller motsätta sig att provet samlas in till och bevaras i biobanken.

Samtidigt kan provgivarnas situation variera mycket. I ett fall är det fråga om ett besök som är planerat långt i förväg, i ett annat fall kommer patienten in till sjukvården utan föregående planering, kanske i ett akut skede. I ett fall är patienten fullt frisk vid kontakten med vården, i ett annat fall lider patienten av svåra smärtor. Dessa omständigheter måste kunna påverka hur informationen lämnas. Vidare kan förutsättningarna för hälso- och sjukvårdens personal variera beroende t.ex. på hur mycket tid som är avsatt för ett besök och vilka andra viktiga arbetsuppgifter som för tillfället kräver personalens uppmärksamhet. Hur informationen ska lämnas måste också kunna anpassas med hänsyn till sådana omständigheter.

När vävnadsprover tas från personer som har kommit till hälso- och sjukvården för att få medicinsk vård eller behandling ska patienterna, enligt huvudregeln i 2 b § HSL, få individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Även om biobanksinformationen är viktig får den inte komma i vägen för den information om vården som i de flesta fall är viktigast för den enskilde. I de fall då biobanksinformationen är av särskilt intresse för den enskilde måste den i stället kunna få ta mera plats.

Formen för informationen är också en resursfråga för hälso- och sjukvården. Det är naturligt att när miljontals vävnadsprover samlas in till biobanker måste formen för att lämna information vara kostnadseffektiv. Det är alltså angeläget att hälso- och sjukvården har möjlighet att organisera detta på ett lämpligt sätt. Detta får inte och behöver inte gå ut över de enskilda provgivarnas behov av att få den information som de efterfrågar.

Det viktigaste är dock att varje provgivare ska kunna få tillgång till rätt information. Informationen bör ges på ett enkelt och tydligt språk och inte innehålla ord som kan upplevas som en påtryckning eller överord om det tänkbara värdet med att bevara vävnadsprover. Informationen måste på ett korrekt sätt beskriva de kända omständigheter som är av betydelse för provgivarens ställningstagande, oavsett om dessa talar för eller emot att låta provet bevaras. Informationens innehåll och utformning bör på bästa sätt stärka den enskilde provgivarens möjligheter att utöva sin självbestämmanderätt.

Allmänt hållen information måste vara lätt tillgänglig för alla och den som efterfrågar mer omfattande information måste få hänvisning så att han eller hon får möjlighet att fördjupa sina kunskaper. Informationen ska i första hand rikta sig till provgivarna och andra som är berörda, såsom vårdnadshavare till provgivaren.

Allmänt hållen information kan utformas som affischer och broschyrer som finns t.ex. i väntrum vid sjukhusens mottagningar och vid vårdcentraler. Informationsblad kan sändas ut tillsammans med kallelser till provtagning eller lämnas personligen till provgivarna. Skriftlig information som sänds tillsammans med kallelser är av särskilt stor betydelse för att provgivarna ska kunna få tillräcklig kunskap om biobankerna utan att detta tar tid från själva vården och behandlingen. Det skriftliga materialet bör kombineras med muntlig information. När det t.ex. gäller provgivare som inte kan ta till sig skriftlig information kan denna helt ersättas med muntliga upplysningar. Bl.a. i fall när provtagningen har föregåtts av en kallelse med skriftlig information kan det muntliga inslaget många gånger begränsas till en kontroll av att provgivaren har tagit del av den skriftliga informationen, om inte provgivaren önskar att denna fördjupas. Vidare kan det ges möjlighet att nå såväl grundläggande som fördjupad information över internet. I alla dessa sammanhang kan det finnas hänvisningar till personer som kan svara på frågor och till mer omfattande informationsmaterial.

Redan i dag lämnas sådan information med hjälp främst av Nationella biobanksrådets material. De närmare formerna för hur och i vilken omfattning information lämnas i det enskilda fallet kan, som nämnts, variera beroende på ett antal omständigheter. Dessa former bör inte regleras i lagen. Det viktiga i detta sammanhang är att informationen är lätt tillgänglig, inte bara i

samband med själva provtagningen. Den enskilde bör själv kunna välja i hur stor utsträckning han eller hon vill ta del av den tillgängliga informationen.

Informationen ska ange hur provgivaren kan utöva sin rätt till självbestämmande, såväl vid provtagningstillfället som i efterhand. Det ska också framgå vad som gäller om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan vid provtagningstillfället men senare återfår sin beslutsförmåga (se avsnitt 10.5.2). Om den som samlar in vävnadsprover till en biobank också tar prover som inte samlas in kan detta framgå av informationen. Kanske är situationen den att ett vävnadsprov som tas visserligen kan komma att samlas in och bevaras i biobanken men att de flesta tagna prover kommer att förstöras efter analys.

Det ska vidare framgå varför vävnadsprovet samlas in till och bevaras i biobanken. Uppgifter ska alltså finnas om biobankens ändamål, så att det framgår vilka ändamål som vävnadsprovet ska kunna användas för. Dessa grundläggande uppgifter krävs för att provgivaren ska kunna ta ställning till frågan om insamlingen.

Informationen bör normalt lämnas av den verksamhet där vävnadsproverna tas, eftersom det är den som provgivaren kommer i kontakt med. Ibland tas vävnadsprover i en verksamhet för att samlas in till en annan verksamhet, där den biobank finns som ska bevara och ansvara för proverna, t.ex. när vävnadsprover tas inom hälso- och sjukvården för klinisk läkemedelsprövning. Information lämnas då normalt inte av biobanken hos det företag som genomför den kliniska prövningen. Information lämnas i stället av den som samlar in proverna. Detta hindrar inte att det kan vara biobanken som står för informationen och att biobanken i ett sådant fall kan åta sig att sända ut informationen.

De nu angivna förslagen innebär inte någon anpassning till vad som gäller för personuppgiftsbehandlingen. Det är naturligtvis också viktigt att information om personuppgiftsbehandlingen lämnas. Det kan gälla personuppgifter som enbart behandlas i biobankernas verksamhet och uppgifter som ska lämnas ut till tredje man. Följden av det blir att viss information ska lämnas såväl för vävnadsproverna som för personuppgifterna, såsom ändamålen med behandlingen, medan annan information kan skilja sig åt, såsom när det gäller den personuppgiftsansvariges identitet. Den information som i praktiken ska ges till provgivaren kommer alltså att behöva omfatta såväl informationen enligt lagstiftningen om

personuppgifter som informationen enligt biobankslagen. Så är fallet även i dag. Det framstår som lämpligast att bestämmelserna inte förs samman utan i stället gäller samtidigt. Detta ger möjlighet för vårdgivaren att välja antingen att samordna informationen i praktiken eller att lämna informationen i olika former.

9.6.3 Insamling för forskning

Utredningens förslag: Samtycke till att ett vävnadsprov samlas in och bevaras för forskningsändamål ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen respektive läkemedelslagen.

Förslaget till bestämmelse i biobankslagen om informations-skyldighet ska gälla även när ett vävnadsprov samlas in för forskningsändamål. Den som samlar in ett vävnadsprov till en biobank ska alltså lämna information om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara vävnadsprovet samt om biobankens ändamål.

Likaså ska biobankslagens regler om återkallelse av samtycke tillämpas även när ändamålet gäller forskning.

Tydligare samordning med reglerna för godkännande av forskningen

I samband med medicinska forskningsprojekt och kliniska provningar är det vanligt att vävnadsprover tas och samlas in till en särskild biobank eller en särskild provsamling i någon tidigare inrättad biobank för projektets ändamål. Forskningen blir föremål för provning i etikprövningsnämnd och får inte genomföras om den inte godkänns av nämnden. Provgivarna kommer då som huvudregel att lämna samtycke till det specifika forskningsprojektet och till att proverna samlas in till biobanken för det specifika projektets ändamål. Den information som provgivarna får är normalt relativt omfattande och ger en god bild av vad samtycket avser. Informationen granskas av etikprövningsnämnden och kan komma att revideras för att forskningen ska kunna godkännas.

När vävnadsprover samlas in för att användas i ett forskningsprojekt eller en klinisk läkemedelsprovning är alltså förhållandena annorlunda än när prover samlas in för att i första hand användas i den enskildes medicinska vård och behandling. När proverna ska

användas för forskningsändamål har provgivarna ett särskilt starkt integritetsintresse. Detta intresse är starkare när det i första hand är fråga om forskningsändamål än när det i första hand är fråga om provgivarnas egen vård och behandling.

När det gäller nyinsamlade vävnadsprover är det en förutsättning för att forskningen ska kunna godkännas av etikprövningsnämnden att uttryckligt samtycke till forskningen lämnas. Det enda undantaget från den principen är möjligheten till forskning på vuxna beslutsoförmögna personer enligt 20–22 §§ etikprövningslagen. För sådan forskning krävs dock att samråd sker och att varken forskningspersonen själv eller de som samråd har skett med motsätter sig forskningen samt att vissa andra restriktivt formulerade förutsättningar är uppfyllda. När det är fråga om klinisk läkemedelsprövning krävs alltid samtycke enligt 13 b § läkemedelslagen. För forskningens del gäller dessutom 19 § personuppgiftslagen, enligt vilken känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen.

Om en tydligare koppling görs mellan biobankslagen och etikprövningslagen uppstår en enhetligare reglering. Etikprövningsnämnderna måste göra avvägningar mellan integriteten och forskningen. Denna avvägning måste göras även med avseende på personuppgifterna.

Frågan om samtycke till att vävnadsprover samlas in och bevaras för forskningsändamål vid biobanker ska ses mot bakgrund av de förslag som utredningen lämnar angående utökat tillämpningsområde för biobankslagen och angående rätten att motsätta sig insamling i samband med vård och behandling. I det första hänseendet innebär den föreslagna förändringen att alla biobanker som bevarar vävnadsprover för forskningsändamål ska omfattas av biobankslagen, oavsett om proverna tas inom hälso- och sjukvården eller inte. I det andra hänseendet medför den förändring som föreslås att ställning måste tas till huruvida uttryckligt samtycke ska krävas för forskningens del eller om andra former ska vara tillräckliga.

Eftersom den enskildes integritet står i förgrunden på ett tydligt sätt i forskningen måste ett krav på uttryckligt samtycke vara utgångspunkten i detta sammanhang. En ordning med andra former än uttryckligt samtycke vid insamling för forskning är inte tillräcklig.

När förutsättningen är att uttryckligt samtycke ska lämnas kan det konstateras att de regler som gäller för godkännande av forskningen i princip uppfyller detta men att de skiljer sig från biobankslagens regler på vissa punkter, vilket exemplifieras nedan. En följande fråga blir då om det finns skäl att samordna bestämmelserna om insamling och bevarande av vävnadsproverna till bestämmelserna om godkännande av forskning.

De skillnader som i dag finns mellan de olika regelsystemen kan leda till vissa tveksamheter i tillämpningen. Som ett exempel kan nämnas att vårdnadshavarnas samtycke krävs för att en underårig som inte fyllt 15 år ska kunna delta i ett forskningsprojekt enligt etikprövningslagen, även om den underårige själv inser vad forskningen innebär för honom eller henne. För klinisk läkemedelsprövning gäller motsvarande för alla underåriga, dvs. ungdomar som inte fyllt 18 år. Den gällande biobankslagen lägger dock ansvaret på den underårige ensam, om han eller hon har uppnått tillräcklig ålder och mognad. Vid en sådan regelkonkurrens kan det uppstå en fråga huruvida det eventuellt skulle vara tillåtet att bevara vävnadsprovet för forskningsändamål i en situation när den underårige samtycker men inte vårdnadshavaren, trots att forskningsprojektet då inte får genomföras förrän den underårige uppnått den högre åldern.

En annan skillnad mellan regelsystemen är att både etikprövningslagen och läkemedelslagen innehåller särskilda bestämmelser i 22 § etikprövningslagen respektive 13 b § läkemedelslagen om samråd för respektive ställföreträdande samtycke för beslutsoförmögna vuxna medan nuvarande biobankslagen saknar sådana bestämmelser. Även om sådana bestämmelser införs i biobankslagen kan de inte helt överensstämja med både etikprövningslagens och läkemedelslagens regler. De tillämpningsproblem som finns när det gäller forskning i akutsituationer behandlas nedan i avsnittet om beslutsoförmögna vuxna (10.5.3).

Denna typ av motsättningar mellan de olika lagar som gäller för forskningen framstår inte som lämpliga. Det bör nämnas att de ändringar i läkemedelslagen som gjorts under 2004 utgör det svenska genomförandet av EU-rättsliga bestämmelser, vilka Sverige har en skyldighet att tillämpa.

Det skulle kunna hävdas att regelsystemet blir svåröverskådligt om olika regler ska gälla för insamling av vävnadsprover i olika situationer. Å andra sidan blir den effekten inte särskilt märkbar om reglerna anknyts till vad som gäller för godkännande av

forskningen. Det framstår i stället som naturligt att samtycke till insamling av vävnadsprover lämnas i samma ordning som det samtycke som ges för forskningen som sådan. Biobanks-hanteringens ingår dessutom normalt i forskningsprojektet och innefattas ändå i den forskning som den enskilde informeras om och samtycker till enligt etikprövningslagen.

Starka skäl talar alltså för att samtycke till att ett vävnadsprov samlas in för forskningsändamål ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen respektive läkemedelslagen.

En sådan ordning innebär att etikprövningslagens respektive läkemedelslagens regler om formerna för samtycket ska tillämpas för insamlingen av vävnadsprover. Vidare ska dessa lagars regler om vem som ska lämna samtycke, t.ex. för underåriga, tillämpas för insamlingen. Det innebär också att dessa lagars olika bestämmelser om samråd respektive ställföreträdande samtycke vid forskning på beslutsoförmögna vuxna ska tillämpas för insamlingen av vävnadsprover i de olika fallen.

När det gäller återkallelse av samtycke innehåller etikprövningslagen och läkemedelslagen inte några bestämmelser om vad som ska ske med vävnadsprovet efter en återkallelse. Därför bör biobankslagens bestämmelse om detta gälla även för vävnadsprover som samlas in för forskningsändamål. Biobankslagens och etikprövningslagens respektive läkemedelslagens bestämmelser om återkallelse bör kunna tillämpas samtidigt utan att någon regelkonflikt uppstår.

En ytterligare förutsättning är att det här enbart avses det som omfattas av begreppet forskning enligt 2 § etikprövningslagen och Centrala etikprövningsnämndens praxis, inte sådan verksamhet för kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete som inte prövas av etikprövningsnämnd.

När vävnadsprover samlas in för ett visst forskningsprojekt lämnar provgivarna samtycke för det specifika forskningsprojektet. Det är också möjligt att inhämta samtycke för att vävnadsproverna ska bevaras för kommande forskningsprojekt eller för framtida forskning i allmänhet. Varje forskningsprojekt måste dock bedömas för sig av etikprövningsnämnd.

Informationen till provgivarna

Även om samtycket till forskning ska inhämtas i enlighet med etikprövningslagens respektive läkemedelslagens bestämmelser bör naturligtvis informationen till provgivaren ange de relevanta omständigheterna om biobanken, så att informerat samtycke kan lämnas inte bara till forskningsprojektet som sådant utan även till att vävnadsproverna samlas in och bevaras i en biobank, eventuellt även för framtida forskning.

Den information som lämnas är annorlunda när vävnadsprover samlas in för ett forskningsprojekt jämfört med när proverna samlas in för vård och behandling, också när prover tas för båda dessa ändamål samtidigt. När prover samlas in för ett forskningsprojekt finns en omfattande skriftlig information som gäller projektet. Förutsättningarna kan dessutom skilja sig åt mellan olika forskningsprojekt. Eftersom utredningen föreslår en generellt utformad regel bör den kunna tillämpas även i alla former av forskningsprojekt.

Förslaget till bestämmelse i biobankslagen om informations-skyldighet ska alltså gälla även när ett vävnadsprov samlas in för forskningsändamål. Den som samlar in ett vävnadsprov till en biobank ska lämna information om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara vävnadsprover i biobanken samt om biobankens ändamål.

9.6.4 Insamling för andra ändamål

Utredningens förslag: Uttryckligt samtycke ska krävas när ett vävnadsprov samlas in och bevaras vid en biobank för något annat ändamål än de tidigare angivna.

Utredningen föreslår en utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde, så att lagen ska omfatta biobanker i hälso- och sjukvårdsverksamhet, i forskning och utbildning, i verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt i annan därmed jämförlig verksamhet. Även om insamling av vävnadsprover för provgivarens vård och behandling och för forskning är de vanligaste situationerna kan lagen i sin föreslagna omfattning avse vävnadsprover som samlas in i vissa andra situationer. De flesta sådana situationer är specialreglerade (se

avsnitt 11.3.2) men i övrigt kommer lagen att gälla t.ex. för utbildning som inte bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård eller när vävnadsprover kommer i fråga för transplantation eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter efter det att ingreppet har skett.

I sådana situationer finns det inte någon omedelbar koppling till vård och behandling. Det är inte möjligt att i dessa fall utgå från att det enbart ska finnas en rätt att motsätta sig hanteringen. I stället ska dessa typer av biobanksverksamhet, enligt utredningens mening, bygga på att uttryckligt informerat samtycke lämnas. Villkoren i övrigt bör kunna vara de som allmänt ska gälla enligt biobankslagen.

Naturligtvis är det inget som hindrar att vävnadsprover samlas in både för forskning och för andra ändamål, när provgivarna lämnar uttryckligt samtycke till varje särskilt ändamål. Det är också möjligt att inhämta uttryckligt samtycke för andra tillåtna ändamål i samband med att vävnadsprover samlas in för provgivarnas vård och behandling, så länge som alla ändamål framgår av informationen.

9.6.5 Forskning på tidigare insamlade vävnadsprover

Utredningens förslag: Ett vävnadsprov som samlas in för provgivarens vård och behandling ska få bevaras också för att senare kunna användas för forskning. När det blir fråga om att använda ett sådant vävnadsprov för ett specifikt forskningsprojekt ska en etikprövningsnämnd pröva forskningen och besluta om det ska inhämtas samtycke för forskningsprojektet eller inte.

Provgivaren ska ha möjlighet att särskilt motsätta sig att vävnadsprovet bevaras för att senare användas för forskningsändamål. Ett vävnadsprov ska inte få användas för ett nytt ändamål som avser forskning i strid med ett sådant ställningsstagande.

Ett särskilt problem är vad som ska gälla när ett nytt forskningsprojekt kommer i fråga för vävnadsprover som har samlats in tidigare och redan bevaras i en biobank. Förutsättningen är ofta den att vävnadsproverna omfattas av ett tidigare lämnat

samtycke, men det samtycket avser inte specifikt det nya forskningsprojektet. Några olika fall kan urskiljas. Ett fall är att vävnadsproverna har samlats in i första hand för vård och behandling. Dessa prover hör vanligen till en av hälso- och sjukvårdens biobanker. Ett annat fall är att proverna har samlats in i samband med ett tidigare forskningsprojekt med stöd i ett specifikt samtycke till det tidigare projektet. Ett tredje fall är att proverna har samlats in till en särskild forskningsbiobank med stöd i ett allmänt samtycke till forskning med syftet att proverna ska användas för flera forskningsprojekt i framtiden, även projekt som inte har planerats ännu.

En första fråga är om de vävnadsprover som lämnas i samband med hälso- och sjukvård även bör få bevaras för framtida forskning. I dag lämnas som regel samtycke även för sådant bevarande. I det system som utredningen föreslår krävs dock inte uttryckligt samtycke när vävnadsprover lämnas för provgivarens vård och behandling, vilket förändrar förutsättningarna för samtycke till bevarande för framtida forskning.

I rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (s. 37) anges att om ett samtycke inte gäller för forskning och klinisk prövning ska etikprövningsnämnden inte kunna godkänna att vävnadsprovet ändå används för sådana ändamål.

Nästa fråga handlar om inhämtande av samtycke i samband med att ett specifikt forskningsprojekt påbörjas. Denna fråga gäller för alla de tre nämnda fallen. Det är etikprövningsnämnden som beslutar huruvida tidigare insamlade vävnadsprover ska göras tillgängliga för ett forskningsprojekt utan samtycke eller om det ska krävas att samtycke inhämtas. Det har inte angetts i etikprövningslagen eller nuvarande biobankslagen vilka särskilda förutsättningar som ska vara uppfyllda för att forskaren ska kunna underlåta att inhämta samtycke men Vetenskapsrådet har angett riktlinjer och Europarådet har lämnat en rekommendation i frågan. För att kunna fullgöra sitt uppdrag att se över samtyckesbestämmelserna i biobankslagen måste utredningen ta ställning till om det bör regleras i lagen när samtycke ska inhämtas i samband med ett specifikt forskningsprojekt och när detta kan underlåtas. Utredningen har också enligt direktiven i uppdrag att överväga och lämna förslag till eventuella förtydliganden av biobankslagen med avseende på omständigheterna kring etikprövning av ärenden som innefattar biobanker (dir. 2008:71 s. 8).

Vävnadsprover som har samlats in i samband med vård och behandling

Hälso- och sjukvårdens biobanker innehåller mycket stora mängder vävnadsprover. Dessa prover utgör den absoluta merparten av alla vävnadsprover som finns i de svenska biobankerna. Proverna kan vara intressanta för framtida forskningsprojekt. Frågan om under vilka förutsättningar detta ska vara möjligt är därför av stor betydelse. Primärt är frågan huruvida provgivarna ska informeras om och ges möjlighet att ta ställning till att proverna kan användas för senare forskningsprojekt i samband med att proverna samlas in för provgivarnas vård och behandling.

Den nya regel som utredningen föreslår för hälso- och sjukvårdens del innebär att provgivare kan komma att lämna vävnadsprover utan att ha tagit del av den tillgängliga informationen. Det kan visserligen vara fallet även med de nu gällande reglerna men den kontrollmekanism som det uttryckliga samtycket skulle kunna medföra försvinner vid ett införande av den föreslagna regleringen.

En bakgrund till resonemanget till stöd för systemet utan uttryckligt samtycke är att provgivarna samtycker till vård och behandling genom att låta vävnadsprovet tas och att det då finns anledning att utgå från att provgivarna också samtycker till att vävnadsprovet bevaras för det ändamålet. Det är inte lika självklart att provgivarna samtycker till att proverna får användas för forskningsändamål, som är ett ändamål av annan art. Som nämnts är också integritetsintresset starkare när det är fråga om forskning jämfört med när det är fråga om hälso- och sjukvård och det finns ett tydligt behov av god information och en möjlighet att själv få ta ställning.

Det finns samtidigt anledning att påpeka att det finns en stor uppslutning kring värdet av att forskning kan bedrivas och att det alltså finns goda skäl att utgå från att provgivarna i allmänhet är positivt inställda till att låta proverna användas för forskning.

En viktig bakgrund till införandet av den gällande biobankslagen var att vävnadsprover som hade samlats in inom ramen för medicinsk vård och behandling därefter hade lämnats ut för forskning och andra ändamål utan att provgivarna hade informerats om eller lämnat sitt samtycke till detta (prop. 2001/02:44 s. 37). En bärande princip i biobankslagen är därför att vävnadsprover inte får användas för nya ändamål utan att nytt samtycke lämnas. När

utredningen nu föreslår förändringar av reglerna är det viktigt att hålla denna princip i minnet.

Av 15 § etikprövningslagen följer att den etikprövningsnämnd som prövar forskningen har möjlighet att besluta att forskning på tidigare insamlade vävnadsprover får ske utan att specifikt samtycke inhämtas för forskningsprojektet. Enligt Vetenskapsrådets riktlinjer och enligt art. 22 av Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung är huvudregeln att samtycke ska inhämtas, men vissa möjligheter till undantag finns, vilket behandlas i avsnitt 9.4.2. Riktlinjerna och rekommendationen innebär att det i vissa fall är möjligt att godkänna forskning även när inget tidigare samtycke till forskning har lämnats, vare sig samtycke till viss specifik forskning eller samtycke till forskning i allmänhet. Om samtycke till forskningsändamål inte inhämtas i samband med att vävnadsprover samlas in i hälso- och sjukvården finns det alltså en möjlighet att dessa prover ändå kan komma att användas för forskning. Det är därför viktigt att provgivarna informeras om denna möjlighet och att den som önskar ges tillfälle att motsätta sig att provet bevaras för framtida forskning och senare används för det ändamålet.

Det är viktigt att vävnadsprover som har samlats in vid medicinsk vård och behandling ska kunna vara tillgängliga för forskning. Detta har betydelse för samhället i stort men kan också ha betydelse för den enskilde provgivaren, t.ex. om forskningen avser den sjukdom som provgivaren lider av eller om provgivaren allmänt önskar bidra till forskningen. Förutsättningarna för att kunna godkänna forskning på prover som insamlats i hälso- och sjukvården måste anses sämre om provgivarna inte har getts möjlighet att ange sin inställning till att vävnadsproverna bevaras för framtida forskning och till att de senare används för något ännu ospecificerat forskningsprojekt än om detta har skett.

Sammantaget talar övervägande skäl för att det ska finnas en möjlighet att bevara ett vävnadsprov som samlas in för vård och behandling även för att användas i framtida forskning. Om det senare blir fråga om att använda ett sådant vävnadsprov för ett specifikt forskningsprojekt ska en etikprövningsnämnd, liksom i dag, besluta om det ska inhämtas ett nytt samtycke för forskningen eller inte. Om nämnden följer huvudregeln och begär att nytt samtycke ska inhämtas, då saknar det betydelse att provgivaren tidigare inte har motsatt sig bevarandet. Denne får då en ny möjlighet att ange sin inställning. Den nya inställningen

kommer att avse det specifika forskningsprojektet och inte enbart bevarande för framtida forskning i allmänhet.

Vävnadsprover får bara samlas in och bevaras för de ändamål som biobanken är avsedd för och bara för de ändamål som anges i informationen till provgivaren. Om det är lämpligast från biobankens synpunkt att vävnadsproverna inte bevaras för framtida forskningsändamål bör biobanken kunna avstå från detta. Detta blir också följderna om informationen till provgivaren inte omfattar ändamålet forskning.

Normalt har den provgivare som i samband med medicinsk vård eller behandling avstår från att motsätta sig forskning anledning att utgå från att den forskning som ska bedrivas är medicinsk forskning och att den har någon anknytning till de förhållanden under vilka vävnadsprovet togs, t.ex. en anknytning till den sjukdom som provgivaren lider av. Vävnadsprovet kan dock komma i fråga för forskning av annat slag, kanske för forskning som gäller något särskilt känsligt eller kontroversiellt ämnesområde. I sådant fall har provgivaren ett starkare behov av att bli tillfrågad om samtycke på nytt. Detsamma gäller om den forskning som blir aktuell skulle medföra särskilda integritetsrisker för provgivaren. Det finns anledning att påminna om att den provgivare som lämnar ett vävnadsprov i första hand för sin egen medicinska vård och behandling befinner sig i en annan situation än den som lämnar ett prov enbart för forskning.

Det kan diskuteras om biobankslagen bör innehålla några föreskrifter om vilka förutsättningar som ska gälla när ett specifikt samtycke ska inhämtas vid etikprövning av nya forskningsprojekt som avser tidigare insamlade vävnadsprover från hälso- och sjukvården. Det måste dock vara en fråga för etikprövningsnämnderna att i de enskilda fallen avgöra huruvida de risker som forskningen kan medföra bl.a. för forskningspersoners personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Detta är, kan det hävdas, en frågeställning där regler med mer konkretiserat innehåll inte bör föreslås, eftersom reglerna kan få felaktiga konsekvenser i det enskilda fallet. Avgörandena bör i stället överlämnas till etikprövningsnämnderna. De har den särskilda kompetens som behövs, eftersom de består av såväl forskare som företrädare för allmänna intressen och har en domare som ordförande.

Det bör dock särskilt regleras att ett tidigare insamlat vävnadsprov inte får användas i strid med ett uttryckligt ställningstagande som provgivaren har gjort enligt biobankslagen.

Det gäller den situationen att provgivaren har motsatt sig att ett prov som han eller hon har lämnat används för forskning.

Dessutom finns det anledning att framhålla några omständigheter av betydelse för etikprövningsnämnderna. För det första är det viktigt att nämnderna har information om huruvida provgivarna har getts möjlighet att ta ställning till frågan om bevarande för framtida forskning i samband med att vävnadsproverna samlades in och i vilken form detta i så fall har gjorts.

För det andra bör det påpekas att etikprövningsnämnderna har möjlighet att uppställa villkor i samband med att ett forskningsprojekt godkänns. När en nämnd beslutar att godkänna ett projekt som avser tidigare insamlade vävnadsprover utan krav på att uttryckligt samtycke inhämtas kan det ibland vara lämpligt att förordna att information ska lämnas till provgivarna på ett eller annat sätt och att provgivarna ska ges möjlighet att motsätta sig att proverna används i projektet. Det sistnämnda har ibland skett genom annonsering i massmedia.

För det tredje medför förslaget om differentiering av samtyckesformerna att etikprövningsnämnderna måste vara uppmärksamma på om det skulle hända att något forskningsprojekt vill använda tidigare insamlade prover i stället för att samla in prover i projektet i syfte att undvika att samtycke till projektet ska behöva inhämtas.

Det är viktigt att den information till provgivarna som avser att vävnadsprovet senare kan komma att användas för forskning också anger att de forskningsprojekt som kan komma i fråga ska prövas i etikprövningsnämnd och att nämnden vid ett godkännande ska ta ställning till om samtycke ska inhämtas från provgivarna eller inte.

Vävnadsprover som har samlats in för ett tidigare specifikt forskningsprojekt

När vävnadsprover har tagits och samlats in till en biobank för ett visst forskningsprojekt kan det senare komma i fråga att använda dessa vävnadsprover för ett annat projekt. Det kan handla om att den tidigare genomförda forskningen har gett upphov till nya frågor som kan behandlas med hjälp av det insamlade materialet. Det kan även handla om forskning av ett helt annat slag.

I det nu aktuella fallet ska det tidigare genomförda forskningsprojektet ha varit föremål för prövning i etikprövningsnämnd eller,

om forskningen granskades före den 1 januari 2004, av de tidigare verksamma forskningsetikkommittéerna. Den information som har lämnats till provgivarna ska då ha avsett det specifika forskningsprojektet.

Något samtycke till att vävnadsproverna bevaras för att i framtiden användas i något ospecificerat kommande projekt har normalt inte lämnats. Det samtycke som har lämnats kan ändå avse olika situationer. Det kan i vissa fall hända att det i den tidigare informationen till forskningspersonerna har utlovats att vävnadsproverna ska förstöras efter det att projektet har avslutats eller att proverna inte kommer att användas för något nytt projekt utan att nytt samtycke efterfrågas. I andra fall innehåller informationen upplysningar som antyder att ytterligare forskningsprojekt kan bli aktuella i framtiden.

Förutsättningarna är alltså annorlunda för vävnadsprover som har samlats in på detta sätt jämfört med prover som har insamlats i hälso- och sjukvården. Å ena sidan har samtycke redan lämnats för ett specifikt forskningsprojekt och under likadana förhållanden som är aktuella för en eventuell ny samtyckesförfrågan. Å andra sidan omfattar det tidigare givna samtycket inte något ytterligare forskningsprojekt.

Också i dessa sammanhang ska det vara en fråga för etikprövningsnämnderna att avgöra huruvida samtycke ska inhämtas igen eller inte.

En speciell situation är om det i samband med insamlingen av vävnadsproverna har särskilt angetts att de inte ska komma i fråga för något ytterligare forskningsprojekt. I ett sådant fall framstår det som närmast vilseledande att ändå använda proverna utan att ge provgivarna möjlighet att ta ställning till det nya projektet. Någon specialregel för denna situation bör dock inte föreslås, utan avgörandena bör fattas av etikprövningsnämnderna.

Vävnadsprover som har samlats in till en forskningsbiobank för framtida forskning

En biobank kan skapas med syftet att ge möjlighet till kommande forskningsprojekt. Frågan är under vilka förutsättningar vävnadsprover som tidigare har samlats in till en forskningsbiobank för framtida forskning ska kunna få användas i specifika forskningsprojekt. Detta fall skiljer sig från det förra fallet enbart på det sättet

att provgivarna i detta fall informeras om och samtycker till att vävnadsproverna kan användas för framtida forskning.

Det krävs stora resurser för att bygga upp en omfattande forskningsbiobank. Verksamheten kan vara helt beroende av att forskningsprojekt kan genomföras utan att provgivarna åter ska tillfrågas om uttryckligt samtycke. På det sättet kan etikprövningsnämndernas beslut komma att ha stor ekonomisk betydelse.

De anförda omständigheterna kan tala för att föreslå någon typ av reglering för etikprövningsnämndernas bedömning av dessa ärenden. Samtidigt finns även i dessa situationer de tidigare nämnda skälen som talar emot en reglering. Det är frågor med många aspekter som är svåra att förutse. Etikprövningsnämnderna måste ha utrymme att komma till det beslut som är riktigast i det enskilda fallet. Skälen mot att föreslå en reglering är därför starkare än skälen för detta.

Den sammantagna bedömningen bör alltså bli att etikprövningsnämnderna ska pröva forskningsprojektet och besluta om det ska inhämtas samtycke för projektet eller inte.

9.6.6 Bevarande av personuppgifter för framtida forskning

Utredningens förslag: Bestämmelserna i nuvarande 2 kap. 3 § biobankslagen och 19 § personuppgiftslagen ska förtydligas. Det ska klart framgå att vävnadsprover endast får samlas in eller bevaras vid en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av vävnadsprover och känsliga personuppgifter har godkänts av en etikprövningsnämnd. Vidare ska det framgå att insamling och bevarande av känsliga personuppgifter för framtida forskning är tillåten om de har godkänts av en etikprövningsnämnd enligt biobankslagen.

När avsikten är att en biobank ska användas för ändamål som avser forskning, inklusive klinisk prövning, får enligt gällande regler beslut om inrättande fattas först efter prövning och godkännande av etikprövningsnämnd enligt 2 kap. 3 § biobankslagen. Enligt bestämmelsen får biobanken i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att nämnden godkänt detta.

Detta är en särskild sorts prövning som i vissa avseenden skiljer sig från prövningen av forskningsprojekt enligt etikprövningslagen.

I 2 kap. 3 § andra stycket nuvarande biobankslagen anges att bestämmelserna i 7–11 §§ etikprövningslagen gäller vid prövningen. Det anges vidare att föreskrifterna i 24–33 §§ samt 36 och 37 §§ etikprövningslagen ska tillämpas i fråga om handläggningsordningen för prövningen och i fråga om överklagande. Att prövningen enligt 2 kap. 3 § biobankslagen är en av etikprövningsnämndernas särskilda uppgifter framgår av 24 och 31 §§ etikprövningslagen.

Även om prövningen inte blir lika konkret som när det finns ett aktuellt forskningsprojekt är det viktigt att vävnadsprover inte bevaras för framtida forskning utan att värdet med bevarandet har fastställts av en etikprövningsnämnd. Vävnadsproverna bör få bevaras bara om de risker som bevarandet kan medföra för främst forskningspersonernas personliga integritet uppvägs av det vetenskapliga värdet.

Ett särskilt problem uppkommer dock när det gäller formerna för att biobanker ska få samla in och bevara personuppgifter för framtida forskning.

I samband med att en etikprövningsnämnd tar ställning till ett forskningsprojekt som avser känsliga personuppgifter ska nämnden, enligt 6 och 10 §§ etikprövningslagen, också ta ställning till den behandling av känsliga personuppgifter som görs inom ramen för projektet. Om nämnden godkänner behandlingen är den tillåten enligt 19 § personuppgiftslagen.

Enligt biobankslagen är det dock möjligt att samla in vävnadsprover för forskningsändamål även om det inte finns något aktuellt forskningsprojekt. Proverna samlas alltså in för framtida forskning och prövningen görs enligt den särskilda bestämmelsen i 2 kap. 3 § nuvarande biobankslagen.

Bestämmelsen i 2 kap. 3 § biobankslagen hänvisar till 7–11 §§ etikprövningslagen, alltså även till den bestämmelse i 10 § andra stycket etikprövningslagen enligt vilken behandling av känsliga personuppgifter bara får godkännas om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Bestämmelsen i 19 § personuppgiftslagen hänvisar dock till att behandlingen av personuppgifter ska ha godkänts enligt etikprövningslagen och bestämmelsen i 2 kap. 3 § biobankslagen nämns inte.

Den nuvarande regleringen kan leda till tillämpningsproblem. Datainspektionen har i ett svar på en förfrågan från Smittskyddsinstitutet angett att det med nuvarande lagstiftning inte finns något stöd för att lagra känsliga personuppgifter för

framtida forskning utan den enskildes uttryckliga samtycke. Även om det är fördelaktigt när personuppgifter bevaras med stöd i ett uttryckligt samtycke, kan det uppkomma förluster för forskningen om det alltid ska vara otillåtet att bevara känsliga personuppgifter för framtida forskning utan uttryckligt samtycke. Frågan blir särskilt viktig eftersom utredningen föreslår att vävnadsprover som samlas in för provgivarnas vård och behandling ska få bevaras för framtida forskning utan uttryckligt samtycke, men med en rätt för provgivarna att motsätta sig detta. Ska personuppgifterna för sådana vävnadsprover få bevaras för forskningsändamål även efter det att proverna och personuppgifterna har förlorat sin betydelse för den enskildes vård och behandling?

Den första frågan blir då om syftet bakom 19 § personuppgiftslagen innebär att insamling och bevarande av känsliga personuppgifter för framtida forskning utan uttryckligt samtycke inte bör vara tillåtet.

Bestämmelsen i 19 § personuppgiftslagen har sin bakgrund i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG (dataskyddsdirektivet). Enligt art. 8 i direktivet ska medlemsstaterna förbjuda behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt uppgifter som rör hälsa och sexualliv. Från denna huvudregel finns ett antal undantag som anges i artikeln. I punkt 4 i artikeln anges att medlemsstaterna får besluta om undantag av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse under förutsättning att det finns lämpliga skyddsåtgärder.

Den bestämmelse som nu finns i 19 § personuppgiftslagen är resultatet av en lagändring som skedde i samband med införandet av etikprövningslagen. I såväl förarbetena till den ursprungliga bestämmelsen i 19 § personuppgiftslagen, prop. 1997/98:44 s. 70–74 och 129–31, som förarbetena till den ändring som föranleddes av etikprövningslagen, prop. 2002/03:50 s. 172–76, talas om den intresseavvägning som måste göras, om etikprövningens roll för denna avvägning och om avgränsningen av vad som bör anses vara forskning. Däremot berörs inte särskilt förutsättningarna för att samla in och bevara personuppgifter i avvaktan på forskning som ska utföras i framtiden. Syftet bakom 19 § personuppgiftslagen bör inte anses utgöra ett skäl mot att biobankerna ska få samla in och bevara personuppgifter för framtida forskning.

Nästa fråga är vilka avvägningar som bör göras ur en mera allmän synvinkel. Ett skäl till försiktighet är att bevarande av

personuppgifter för framtida forskning kan avse mycket vidsträckt formulerade ändamål. Ändamålet skulle i princip kunna avse vilken forskning som helst och varken biobanken eller etikprövningsnämnden kan vid sitt ställningstagande säkert veta hur personuppgifterna skulle kunna komma att användas.

Det finns i detta sammanhang skäl att påminna om att personuppgifter enligt 9 § personuppgiftslagen bara får samlas in för särskilda och uttryckligt angivna ändamål. Detta medför att ändamålen inte får vara alltför vidsträckta. När en biobank bevarar vävnadsprover för framtida forskning ska verksamheten inte bedrivas i strid med detta krav.

Etikprövningslagen innefattar en skyldighet att låta varje enskilt forskningsprojekt genomgå särskild prövning. Det innebär att känsliga personuppgifter som bevaras för framtida forskning inte senare får användas i ett forskningsprojekt utan att den användningen har godkänts av en etikprövningsnämnd. Den förhandsprövning av biobanken som ska ske enligt 2 kap. 3 § nuvarande biobankslagen innebär i det perspektivet ett ytterligare integritetsskydd jämfört med det fallet att personuppgifter samlas in inför ett specifikt forskningsprojekt och enbart prövas i samband med godkännande av projektet.

De skäl som ligger bakom regleringen i 19 § personuppgiftslagen gör sig gällande i lika stor utsträckning när frågan avser bevarande av personuppgifter för framtida forskning som när frågan avser aktuella forskningsprojekt. Om projekt för biobanksforskning ska kunna genomföras är det viktigt att personuppgifter kan samlas in och bevaras, när forskningsprojektet inte ska påbörjas förrän efter det att vävnadsproverna har samlats in.

Det finns alltså inte skäl att göra skillnad på situationerna när det gäller etikprövning. Även i de fall som det inte finns något aktuellt projekt bör insamlingen och bevarandet av såväl vävnadsprover som personuppgifter prövas av etikprövningsnämnd. Insamling och bevarande av personuppgifter som har godkänts av etikprövningsnämnd bör vara tillåten enligt personuppgiftslagen.

Bestämmelsen i 2 kap. 3 § nuvarande biobankslagen bör förtydligas så att det klart framgår att vävnadsprover endast får samlas in eller bevaras vid en biobank för ändamål som avser forskning om insamlingen och bevarandet av vävnadsprover och känsliga personuppgifter har godkänts av en etikprövningsnämnd.

Vidare bör det föreslås en förändring av 19 § personuppgiftslagen, så att det framgår att insamling och bevarande av känsliga personuppgifter för framtida forskning är tillåten om de har godkänts av en etikprövningsnämnd enligt biobankslagen.

Utredningen återkommer i kapitel 13 till frågan om det behövs en särskild reglering för den behandling av personuppgifter som i övrigt sker i biobankernas verksamhet.

9.7 Förslagets förenlighet med biomedicinkonventionen

Utredningens bedömning: Förslagen är förenliga med biomedicinkonventionen.

Det bör särskilt övervägas huruvida den föreslagna ordningen är förenlig med regleringen i biomedicinkonventionen. Enligt konventionens huvudregel i art. 5 får en åtgärd inom hälsoområdet vidtas endast om den berörde har gett sitt fria och informerade samtycke till åtgärden. I ett förklarande dokument till konventionen, s.k. Explanatory Report, anges angående konventionens art. 5 att ett samtycke kan vara uttryckligt eller underförstått, beroende på situationen.

Särskilt för biobankernas del anges i art. 22 i biomedicinkonventionen att biologiskt material som har avlägsnats från en människas kropp i samband med en medicinsk åtgärd inte får bevaras eller användas för andra syften än det för vilket materialet avlägsnades utan att erforderliga procedurer för information och samtycke iakttas. Något särskilt krav på hur dessa procedurer ska vara utformade anges inte i konventionen. I Explanatory Report anges i denna del att arrangemangen för information och samtycke kan variera beroende på omständigheterna och ge utrymme för flexibilitet, eftersom det inte systematiskt krävs uttryckligt samtycke från den enskilde för att få använda vävnadsprover från honom eller henne. Som exempel på detta anges att det ibland är omöjligt eller mycket svårt att återfinna de berörda personerna för att tillfråga dem om samtycke. I vissa fall är det enligt Explanatory Report tillräckligt att en patient, eller hans eller hennes ställföreträdare, efter att ha blivit korrekt informerad, inte motsätter sig användandet. I andra fall, beroende på arten av det

ändamål för vilket vävnadsproverna ska användas, är uttryckligt och specifikt samtycke nödvändigt, särskilt när känslig information samlas in om identifierbara personer.

I Europarådets rekommendation om forskning på biologiskt material av mänskligt ursprung finns närmare riktlinjer för den situationen att vävnadsprover används för forskningsändamål. I art. 22 i rekommendationen anges att om den föreslagna användningen av vävnadsprover inte omfattas av ett tidigare lämnat samtycke bör rimliga åtgärder vidtas för att kontakta den berörde enskilde och inhämta samtycke till den föreslagna användningen. Om det inte är möjligt med rimliga åtgärder att kontakta den enskilde bör proverna enligt rekommendationen endast användas i forskningsprojektet om forskningen söker besvara en viktig vetenskaplig fråga, målsättningen för forskningen inte rimligen skulle kunna nås med hjälp av prover för vilka samtycke kan inhämtas och det saknas bevis för att den enskilde uttryckligen har motsatt sig en sådan användning för forskning.

Utredningens förslag om insamling och bevarande för vård och behandlingsändamål medför inte något avsteg från principen om informerat samtycke i den mening som avses i biomedicinkonventionen. Även om kravet på uttryckligt samtycke frångås enligt förslaget ligger förslaget inom ramen för konventionens samtyckesbegrepp. I vissa situationer måste dock samtycke ges uttryckligen för att vara konventionsenligt. Dessa situationer berörs huvudsakligen av de regler för tagande av vävnadsprover som finns i speciallagstiftning, t.ex. transplantationslagen. Detta beaktas i utredningens förslag om samtycke för sådana prover. Det kan också vara fråga om fall när vävnadsprover samlas in för forskning. I den delen föreslår utredningen att samtycket till insamling ska vara uttryckligt och specifikt. De nu aktuella förslagen är alltså förenliga med biomedicinkonventionen.

När det särskilt gäller forskning på tidigare insamlade vävnadsprover föreslår utredningen att anknytningen till de regler som gäller enligt etikprovningenslagen tydliggörs. Detta innebär att det fortsatt blir etikprovningensnämndernas ansvar att avgöra när forskning ska kunna utföras utan att samtycke inhämtas. I denna del gäller en flexibel ordning enligt biomedicinkonventionen. Denna flexibilitet bör dock hanteras med urskillning. Den reglering som utredningen föreslår är förenlig med konventionen och innebär att det även fortsättningsvis finns förutsättningar för de avvägningar som måste göras.

10 Information och samtycke – underåriga och beslutsoförmögna

10.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

Utredningen har ett allmänt uppdrag att utreda frågorna om regleringen av information och samtycke i biobankslagen. Vad som ska gälla för underåriga och beslutsoförmögna berörs också i direktiven (dir. 2008:71 s. 10–11).

Det anges att frågan om sparande av vävnadsprover från personer som saknar förmåga att avge samtycke inte är reglerad i biobankslagen i dag. Regeringen ansåg att det vore olämpligt att i en specialreglering som biobankslagen föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av frågan. Ett förslag till reglering finns i betänkandet *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112). Förslagen bereds inom Regeringskansliet. I detta sammanhang bör även frågan om integritetsskyddet för minderåriga beaktas, anges det i direktiven.

Som en sammanfattning av avsnittet om information och samtycke i direktiven anges det att här, liksom i övrigt, ska utgångspunkten för översynen vara att sådan information och kunskap som kan fås från vävnadsprover som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även kunna vara tillgängliga för forskning. Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd.

10.2 Samtycke till medicinsk vård och behandling

10.2.1 Samtycke för underåriga

Barn står som regel under vårdnad av båda sina föräldrar eller en av dem enligt 6 kap. 2 § föräldrabalken. Vårdnadshavarna har enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Vårdnadshavaren ska därvid, enligt bestämmelsen, i takt med barnets stigande ålder och utveckling ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål.

Vårdnadshavaren får inte lämna ifrån sig sitt ansvar för barnet genom att låta det själv bestämma i en omfattning som det inte är moget för. Vårdnadshavaren är skyldig att ingripa, om barnet kan komma till skada eller det visar sig inte vara moget för att själv fatta beslut (se Walin G. m.fl.; *Föräldrabalken och internationell föräldrarätt*, s. 6:52). Detta ger stöd för en vårdnadshavare att med rättslig verkan lämna samtycke till medicinska åtgärder för sitt underåriga barns räkning. Om barnet inte har tillräcklig beslutsförmåga själv anses detta gälla även när barnet motsätter sig åtgärden, under förutsättning att åtgärden vidtas i barnets intresse (Rynning, E. *Samtycke till medicinsk vård och behandling*, s. 302).

Underåriga anses dock ha rätt att själva handla i åtskilliga personliga angelägenheter, antingen på grund av uttryckliga bestämmelser eller enbart på den grunden att de har fått tillräckligt omdöme för att ta ställning till den aktuella frågan. Mot bakgrund av innehållet i 6 kap. 11 § föräldrabalken kan även underåriga patienter i vissa fall anses kompetenta att bestämma om sig själva i frågor om medicinsk vård och behandling. Det blir mognadsgraden hos den underårige, i förhållande till bl.a. svårighetsgraden och betydelsen av det beslut som ska fattas, som blir avgörande för om den underårige patienten ska anses ha beslutsförmåga i frågan. Det är också så att om patienten anses vara så mogen att han eller hon kan tillgodogöra sig informationen och överblicka konsekvenserna av sitt beslut, så tillkommer beslutanderätten honom eller henne ensam. Vårdnadshavarens inställning torde då inte behöva efterforskas. Det kan också finnas situationer där den underårige t.ex. anses kompetent att avböja en viss åtgärd men inte att samtycka till den. Den grad av mognad som krävs för beslutsförmåga varierar beroende på bl.a. hur stor betydelse åtgärdens genomförande har för den underåriges hälsotillstånd och svårighetsgraden av de

riskavvägningar som måste göras. När det gäller ett litet barn är utgångspunkten att barnet inte har egen beslutsförmåga. Med stigande ålder övergår utgångspunkten efter hand till att barnet har egen beslutsförmåga. Det ankommer på den som är ansvarig för vården att bedöma hur mogen en underårig patient är.

10.2.2 Samtycke för beslutsoförmögna

En god man eller förvaltare enligt föräldrabalken kan ha i uppdrag att sörja för den enskildes person eller att bevaka den enskildes rätt. Detta anses inte utan vidare innebära att en sådan ställföreträdare har några vittgående befogenheter när det gäller angelägenheter av strikt personlig art. I vart fall torde en legal ställföreträdare enligt föräldrabalken inte ha lika långtgående och klart fastslagna befogenheter som en vårdnadshavare har i förhållande till sitt barn enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken (Rynning, E. *Samtycke till medicinsk vård och behandling*, s. 301).

I vissa specialförfattningar på området har god man och förvaltare getts en särskilt definierad ställning. Det gäller 8 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen), 13 b § läkemedelslagen (1992:859) och 22 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) (se avsnitt 10.3).

I hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) och i patient- säkerhetslagen (2010:659) nämns dock inte den gode mannens eller förvaltarens roll. Utgångspunkten har ansetts vara att medicinska vård- och behandlingsåtgärder är av en så personlig art att en självständig beslutanderätt inte tillkommer en förvaltare, i vart fall inte när den enskilde motsätter sig åtgärden (Rynning, E. *Samtycke till medicinsk vård och behandling*, s. 301; se bet. SoU82/83:35 s. 7–8). Det har dock framhållits att den gode mannens eller förvaltarens inställning kan tillmätas betydelse när patientens inställning är okänd och han eller hon på grund av sitt tillstånd inte kan ge uttryck för sin mening. I sådana situationer är det dock en förutsättning att det inte finns något skäl att anta att en viss åtgärd skulle strida mot patientens vilja (prop. 2002/03:50 s. 140). Det har också anförts att när patienten är beslutsoförmögen men beredd att underkasta sig behandlingen, den gode mannens eller förvaltarens kompletterande samtycke bör anses medföra att ett giltigt

samtycke sammantaget ska anses föreligga (Rynning, E. *Samtycke till medicinsk vård och behandling*, s. 302).

När information inte kan ges till patienten själv, ska den enligt 2 b § HSL och 6 kap. 6 § patientsäkerhetslagen ges till en närstående till patienten, om inte vissa undantagsfall föreligger. Med närstående avses i första hand familjen och andra nära anhöriga. Även andra, t.ex. mycket nära vänner, kan i vissa fall anses som närstående. En bedömning får göras från fall till fall av vem som ska anses vara närstående. Det kan vara make, sambo, barn, föräldrar eller syskon (prop. 1993/94:149 s. 69 och 118–19).

Denna informationsplikt är inte avsedd att medföra att de närstående övertar patientens beslutanderätt. Vården ska enligt förarbetsuttalanden (prop. 1993/94:149 s. 68) bedrivas i så nära överensstämmelse som möjligt med vad som kan antas vara patientens vilja.

Även om närstående inte kan besluta i patientens ställe, har de en viktig funktion. Dels kan informationen ha betydelse för att de närstående ska kunna hjälpa och vårda patienten framöver. Dels kan närståendes medverkan bidra till att patienten får en så god förståelse som möjligt för vården. Närstående kan också vara en viktig informationskälla för sjukvården för ställningstagandet till om patienten skulle ha samtyckt till åtgärden eller inte.

I betänkandet *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112) har det lämnats förslag till nya regler om dessa frågor. Betänkandet har ännu inte lett till någon proposition från regeringen. I betänkandet föreslås att en ny lag införs om ställföreträdare för vuxna med bristande beslutsförmåga inom hälso- och sjukvården m.m. Enligt den föreslagna lagen ska beslut kunna tas om att en viss patient ska anses sakna beslutsförmåga. Patienten ska då representeras av en ställföreträdare, som tar ställning till frågor om samtycke till åtgärder inom vården.

I betänkandet föreslås att ställföreträdaren i första hand ska vara en person som patienten själv har utsett. En form av ställföreträdare som utredningen föreslår är framtidsfullmäktig, som ska vara en särskild person som patienten utser medan patienten har kvar sin beslutsförmåga och då ger en fullmakt att företräda patienten när han eller hon inte längre kommer att kunna redogöra för sin inställning. En annan form är ett vårdombud, som också ska utses av patienten. Vårdombudet ska kunna utses i enklare form i samband med att vård eller behandling är aktuell eller har påbörjats. I andra hand ska det enligt förslaget vara en anhörig som

representerar patienten. För det tredje ska god man kunna förordnas, om patienten inte kan representeras av någon av de tidigare nämnda ställföreträdarna. I utredningens förslag anges att en ställföreträdare inte med bindande verkan ska kunna godta att patienten utsätts för tvång eller förleds att acceptera medicinering eller andra medicinska åtgärder. Ställföreträdaren ska enligt betänkandet inte heller ha rätt att motsätta sig direkt livräddande eller – med visst undantag – livsuppehållande behandling. Han eller hon ska till grund för sitt ställningstagande i princip lägga patientens inställning, så som denna skulle ha varit, om patienten hade haft sin beslutsförmåga i behåll och utövat denna under gynnsamma betingelser.

10.3 Samtycke till forskning för underåriga och beslutsoförmögna

I 16–17 §§ etikprövningslagen finns bestämmelserna om informerat samtycke till forskning från forskningspersoner. För forskning som avser underåriga eller beslutsoförmögna finns det särskilda regler i 18 och 20–22 §§ etikprövningslagen.

Forskning som avser underåriga forskningspersoner regleras i 18 § etikprövningslagen. Huvudregeln är att det är vårdnadshavarna som ska informeras om och samtycka till forskningen. Barnet ska dock så långt möjligt själv informeras om forskningen. Om barnet inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs får forskningen inte utföras, även om vårdnadshavarna samtycker till forskningen. Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i de ovan nämnda huvudreglerna. Det anges särskilt att i fråga om en forskningsperson som är gift tillämpas vad som föreskrivs för den som har fyllt 18 år.

I förarbetena anges att om barnet står under vårdnad av två vårdnadshavare bestämmer de tillsammans (6 kap. 13 § föräldrabalken) och att båda vårdnadshavarna då ska informeras och samtycka till forskningen för att den ska få utföras (prop. 2002/03:50 s. 200).

Om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos en vuxen forskningsperson

hindrar att hans eller hennes mening inhämtas får forskning enligt etikprövningslagen bara utföras under vissa restriktiva förutsättningar. Det är fråga om personer som på grund av sitt sjukdomstillstånd eller motsvarande inte förmår inse vad forskningen skulle innebära för deras del och därför inte kan avgöra om de vill delta i forskningen. Det kan också vara fråga om personer som på grund av sitt sjukdomstillstånd inte förmår ge uttryck för något samtycke (prop. 2002/03:50 s. 201). I lagen anges dessa bestämmelser under rubriken Forskning utan samtycke.

Sådan forskning får bara utföras för vissa särskilt angivna ändamål. Enligt 22 § etikprövningslagen ska en sådan forskningsperson så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd ska ske dels med forskningspersonens närmaste anhöriga, dels – i förekommande fall – med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får enligt denna regel inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Med närmast anhörig avses enligt propositionen (prop. 2002/03:50 s. 143) i första hand make/maka, registrerad partner eller sambo. Om någon sådan inte finns, eller om inte heller han eller hon på grund av sjukdom eller liknande förmår sätta sig in i frågan, bör i andra hand tillfrågas någon bland de s.k. första grads anhöriga, dvs. barn, föräldrar eller syskon i nu nämnd ordning.

I propositionen till etikprövningslagen (prop. 2002/03:50 s. 142 och 202) sägs att reglerna om forskning utan samtycke genom sin undantagskaraktär ska tillämpas restriktivt. Regeringen uttalade att det i avvaktan på tydliga bestämmelser om legala ställföreträdare bör få utföras viss forskning även om forskningspersonen på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan lämna samtycke. Bakgrunden var att det i vissa fall kan finnas ett starkt intresse av forskningen.

I läkemedelslagen anges avvikande regler för forskning som innebär klinisk läkemedelsprövning (se 13 § etikprövningslagen och prop. 2002/03:50 s. 197–98).

En skillnad mellan etikprövningslagen och regleringen i läkemedelslagen är att när det gäller underåriga som har fyllt 15 år och inser vad forskningen innebär ska vårdnadshavaren inte tillfrågas enligt etikprövningslagen medan vårdnadshavares samtycke alltid krävs enligt läkemedelslagen.

En annan skillnad är regleringen av forskning som berör beslutsförmögna vuxna. Enligt läkemedelslagen finns det inte någon sådan möjlighet till forskning utan samtycke med stöd i samråd med anhöriga och i förekommande fall god man eller förvaltare som finns enligt 22 § etikprövningslagen. Enligt 13 b § läkemedelslagen krävs att samtycke inhämtas dels från god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 §§ föräldrabalken med behörighet att sörja för den enskildes person, dels också från patientens närmaste anhöriga. Det innebär alltså att god man eller förvaltare måste utses, om sådan saknas.

Som nämns i avsnitt 10.2.2 finns det förslag till en ny och mer genomgripande reglering av frågor om samtycke för beslutsförmögna i betänkandet SOU 2004:112. Där föreslås i huvudsak samma ställföreträdarregler för forskning och läkemedelsprövning avseende beslutsförmögna som i fråga om hälso- och sjukvård av patienter utan beslutsförmåga. Den föreslagna ställföreträdarformen vårdombud ska dock bara vara tillämplig när forskningen bedrivs i samband med hälso- och sjukvård av patienten. Dessutom föreslås att särskilt utsedda företrädare ska få pröva om samtycke ska lämnas i vissa akuta situationer. Det gäller fall när det inte är möjligt att avvakta till dess den enskildes vanlige ställföreträdare har beretts tillfälle att ta ställning. I efterhand ska, enligt förslaget, den enskilde eller dennes vanlige ställföreträdare snarast tillfrågas om samtycke.

10.4 Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning

10.4.1 Vävnadsprover från underåriga

Vävnadsprover från en underårig får enligt 3 kap. 2 § biobankslagen 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. Har den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller enligt bestämmelsen att den underåriga själv ska informeras och ta ställning till samtycke.

I förarbetena anges, på samma sätt som i förarbetena till etikprövningslagen och läkemedelslagen, att båda vårdnadshavarna

ska informeras och lämna sitt samtycke om vårdnaden är gemensam (prop. 2001/02:44 s. 41).

Uttalandet om att det är båda vårdnadshavarna som ska lämna samtycke bygger på en hänvisning till 6 kap. 13 § föräldrabalken. Det kan påpekas att den bestämmelsen är något mer detaljerad än så. Där anges att om en av vårdnadshavarna till följd av frånvaro, sjukdom eller annan orsak är förhindrad att ta del i sådana beslut rörande vårdnaden som inte utan olägenhet kan uppskjutas, bestämmer den andre ensam. Det anges vidare att denne inte ensam får fatta beslut av ingripande betydelse för barnets framtid, om inte barnets bästa uppenbarligen kräver det. Denna undantagsregel kan få tillämpning vid samtyckesbeslut angående insamling av vävnadsprover till biobanker (se Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 115–16). Ett beslut om att i vart fall tills vidare samtycka till att ett prov bevaras kan inte anses ha ingripande betydelse för barnets framtid, eftersom det ställningstagandet kan ändras när som helst. Ett beslut om att vägra samtycke kan dock i vissa fall få ingripande betydelse för barnets framtida hälsa.

Här ska dessutom anges något om den tillämpning som bestämmelserna i biobankslagen har fått i praktiken.

Enligt den samtyckesordning som utarbetats genom Nationella biobanksrådets försorg ska ett beslut att vägra samtycke dokumenteras. För detta ändamål har nej-talongerna utvecklats. Om beslutet rör ett barn som inte uppnått tillräcklig ålder och mognad för att själv ta ställning ska nej-talongen enligt rådet undertecknas av vårdnadshavaren, eller av båda vårdnadshavarna, om de är två.

Ett samtycke från vårdnadshavaren avseende vävnadsprover från ett barn vid en tidpunkt när barnet på grund av sin ålder och mognad inte hade möjlighet att själv ta ställning till frågan ska enligt förarbetena inte få åberopas som stöd för åtgärder som blir aktuella vid en senare tidpunkt när den underåriges egna synpunkter ska beaktas (prop. 2001/02:44 s. 41).

Socialstyrelsen har därutöver angett i 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att när barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning i frågan, ska barnet ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet ska förvaras i biobanken.

10.4.2 Vävnadsprover från beslutsoförmögna

Biobankslagen innehåller inte någon bestämmelse som reglerar frågan om bevarande av vävnadsprover från personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller något annat liknande förhållande saknar förmåga att ge uttryck för sin mening. I förarbetena till biobankslagen anges att i de fall samtycke inte kunnat erhållas från patienten själv eller i förekommande fall från vårdnadshavare får vävnadsprover inte samlas in för eller förvaras i en biobank. Därefter anges att frågan om anhöriga och andra närstående ska ha rätt att besluta för icke beslutskompetenta patienter och andra personer är komplicerad och av generell betydelse. Regeringen ansåg att det vore olämpligt att i en specialreglering av detta slag föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av frågan (prop. 2001/02:44 s. 42).

I 4 kap. 4 § SOSFS 2002:11 anges att om den som ska lämna samtycke saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank, får provet ändå sparas för vård och behandling av en patient, om det är nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet. Om patienten återfår förmågan att lämna samtycke, ska patienten enligt 4 kap. 5 § samma föreskrifter ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet alltjämt ska förvaras i biobanken.

När det gäller den tillämpning som bestämmelserna i biobankslagen har fått i praktiken kan det nämnas att Nationella biobanksrådet framhåller att verksamhetschefen ansvarar för att det finns rutiner så att en tidigare beslutsoförmögen provgivare får information och samtyckesbeslut inhämtas om eller när provgivaren åter kan fatta beslut. Om provgivaren då samtycker till att vävnadsprovet får sparas ska biobanken meddelas på lämpligt sätt. Om provgivaren inte samtycker till att provet sparas eller vill begränsa vilka ändamål provet får användas till, anser rådet att han eller hon ska fylla i och underteckna en nej-talong.

10.5 Överväganden och förslag

10.5.1 Vävnadsprover från underåriga

Utredningens bedömning och förslag: Även fortsättningsvis ska vårdnadshavaren ha rätten att ta ställning till om ett vävnadsprov från en underårig ska samlas in och bevaras i en biobank, till dess att den underårige har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan själv.

Ett vävnadsprov från en underårig ska dock få samlas in och bevaras i en biobank trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I sådant fall ska vävnadsprovet få användas endast för den underåriges vård och behandling. Frågan om bevarande mot vårdnadshavarens vilja ska avgöras av huvudmannen för biobanken.

När det gäller underåriga, dvs. personer som inte har fyllt 18 år, finns det något olika bestämmelser i de lagar som gränsar till biobankslagen. Rättsläget för hälso- och sjukvården beskrivs i avsnitt 10.2.1. Det kan sammanfattningsvis sägas utgå från vad som allmänt gäller för vårdnadshavare och innebära att beslutanderätten gradvis övergår från vårdnadshavaren till den underårige i takt med stigande ålder och mognad. Detta synsätt är detsamma som kommer till uttryck för underåriga i 3 kap. 2 § biobankslagen.

Detta kan jämföras med att det gäller ett något högre ställt krav på samtycke för forskning enligt 18 § etikprövningslagen respektive 13 b § läkemedelslagen, nämligen att vårdnadshavarens samtycke alltid krävs för forskningspersoner under 15 år respektive 18 år samtidigt som alla underåriga som inser vad forskningen innebär kan motsätta sig att delta.

För vävnadsprover som samlas in i första hand för den enskildes vård och behandling finns det ett starkt praktiskt intresse av att frågan kan avgöras på samma sätt enligt biobankslagen som när det gäller samtycke i hälso- och sjukvården i övrigt. Det leder då till så få tillämpningsproblem som möjligt och förbättrar förutsättningarna för bestämmelsernas efterlevnad.

De förändringar av huvudreglerna om information och samtycke som utredningen föreslår torde inte i sig medföra något behov av förändringar avseende vem som ska ta ställning för underårigas räkning.

Däremot finns det från allmän synpunkt skäl att överväga hur beslut om barns vävnadsprover ska fattas när barnet ännu inte har förmåga att göra det själv. Det är viktigt att följa principen om att barnets bästa ska komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn, en princip som kommer till uttryck bl.a. i art. 3 i FN:s konvention om barnets rättigheter.

I de fall när en underårig som inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att själv ta ställning åtföljs av vårdnadshavaren i samband med att ett vävnadsprov tas för vård- och behandlingsändamål eller vårdnadshavaren på annat sätt har informerats har denne en möjlighet att motsätta sig att vävnadsprovet insamlas, enligt den ordning som utredningen föreslår.

När ett barn har två vårdnadshavare kan ett beslut att motsätta sig bevarande av vävnadsprover endast fattas av vårdnadshavarna gemensamt, om beslutet har ingripande betydelse för barnets framtida hälsa, vilket följer av 6 kap. 13 § andra stycket föräldrabalken.

I de fall den underåriga har uppnått tillräcklig ålder och mognad är det den underåriga själv som har rätt att motsätta sig att vävnadsprovet samlas in eller bevaras i biobanken. Då har vårdnadshavaren inte någon möjlighet att besluta i den underåriges ställe.

Underåriga provgivare som är gifta saknar vårdnadshavare enligt svensk rätt (6 kap. 2 § föräldrabalken). Sådana provgivare torde dock regelmässigt ha uppnått tillräcklig ålder och mognad för att avgöra frågan själva. Någon särskild regel för den situationen föreslås därför inte.

I avsnitt 9.6.3 anges utredningens förslag att samtycke till att ett vävnadsprov samlas in för forskningsändamål ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprovningsslagen respektive läkemedelslagen. Denna regel bör gälla även när provgivaren är underårig, vilket medför att bestämmelserna i 18 § etikprovningsslagen och 13 b § läkemedelslagen tillämpas fullt ut även för insamlingen och bevarandet av vävnadsprover.

Det kan anses att biobankerna ska vara skyldiga att kontakta underåriga som efter insamlingen av deras vävnadsprover har uppnått tillräcklig ålder, för att de ska ta ställning till provernas fortsatta bevarande. Enligt utredningens mening skulle dock en sådan regel medföra en alltför omfattande administration för biobankerna i förhållande till vad som står att vinna. Provgivarna skyddas av reglerna om självbestämmanderätt för nya ändamål och

om rätt att när som helst motsätta sig fortsatt bevarande, vilka utredningen behandlar i avsnitt 11.4 respektive 11.5.

Samtidigt vill utredningen framhålla värdet av att provgivare som har uppnått tillräcklig ålder kontaktas i de fall det finns skäl för det. Särskilt kan det finnas ett sådant behov när vävnadsprover bevaras under lång tid för ett ändamål som den underåriga inte kan förväntas känna till. Ett exempel som har nämnts är Nationella biobanken för navelsträngsblod, där blodet samlas in redan vid barnets födelse och bevarandet avser ett transplantationsändamål. Ett annat exempel skulle kunna vara långsiktiga forskningsprojekt, där provgivarna inte kontaktas efter insamlingen av vävnadsprover. Det måste också vara lätt för provgivare att kunna få reda på vilka vävnadsprover som de har lämnat under barndomen, så att de som önskar det kan utöva sin rätt till självbestämmande i efterhand.

En undantagsregel när det finns påtaglig risk för barnets hälsa

När ändamålet med insamlingen av ett vävnadsprov är barnets egen vård och behandling är frågan om det bör föreslås någon inskränkning i vårdnadshavarens rätt att besluta för sitt barns räkning. De allra flesta vårdnadshavare fattar naturligtvis beslut i enlighet med barnets bästa men någon gång kan en vårdnadshavares beslut få negativa följder för barnet.

I hälso- och sjukvården gäller som huvudregel endast den inskränkningen i vårdnadshavarens beslutanderätt att barnet själv gradvis tar över denna rätt med stigande ålder och mognad. I 4 kap. 4 § och 6 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355) finns det dock regler om patientinflytande vid elektronisk journalföring som inte gäller för vårdnadshavare. Enligt bestämmelserna kan vårdnadshavaren till ett barn inte spärra uppgifter om barnet och uppgifterna om barnet är alltså tillgängliga för andra i den utsträckning som följer av reglerna om journalföring. Syftet med att uppgifterna inte kan spärras är att vårdpersonalen ska kunna upptäcka barn som far illa och fall där anmälningskyldighet föreligger enligt socialtjänstlagen (prop. 2007/08:126 s. 115).

När det gäller insamling och bevarande av vävnadsprover vid biobanker finns inte risken att barn som far illa inte upptäcks, eftersom proverna inte innehåller någon sådan information. Den risk som det i stället kan gälla är att barnet inte får den vård och behandling som behövs. Hur stor risken för barnets hälsa är kan

normalt inte förutses när beslutet om insamling till biobank tas, eftersom ingen då vet om provet kan komma att behövas vid vård och behandling senare i livet.

Detta medför att en inskränkning av vårdnadshavarens beslutanderätt för sitt barn måste gälla generellt för vård och behandlingsändamål för att ha en stor verkan. Det skulle då inte vara tillåtet i något fall för vårdnadshavaren att motsätta sig insamling och bevarande för barnets vård och behandling, eftersom det inte är möjligt att veta i förväg vilka vävnadsprover som kan komma att bli betydelsefulla. Det bör inte komma i fråga att förorda en ordning där alla vårdnadshavarens beslutanderätt helt upphävs för att säkerställa barns vård och behandling i ett fåtal fall.

Någon gång kan situationen ändå vara den att det står klart att barnets hälsa utsätts för en påtaglig risk genom att vårdnadshavaren motsätter sig att ett vävnadsprov samlas in och bevaras vid en biobank. Detta skulle ibland kunna gälla för cancerpatienter.

Ett exempel som har nämnts gäller barn med en viss form av leukemi, där det kan vara mycket värdefullt att bevara ett vävnadsprov även efter en framgångsrik behandling, som ett redskap för att kunna diagnostisera tidigt och därigenom ge möjlighet att tidigt behandla ett eventuellt återfall i sjukdomen. Det är inte möjligt att ta ett nytt sådant prov i efterhand. Om det tidigare tagna provet förstörs på vårdnadshavarens begäran kan barnet därför komma att utsättas för en påtaglig risk för sin hälsa, genom att ett återfall inte kan upptäckas tidigt.

I ett fall som det nu nämnda måste det i första hand vara sjukvårdspersonalens uppgift att klargöra denna risk för vårdnadshavaren. Frågan är vad som bör gälla om vårdnadshavaren inte inser risken och inte kan godta att provet bevaras. I lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU) finns bestämmelser om tvångsvård av barn och unga. Bestämmelserna i LVU kan användas för att ge ett barn medicinsk vård och behandling som vårdnadshavaren motsätter sig, om det annars skulle uppstå en påtaglig risk för den unges hälsa eller utveckling. Det kan inte uteslutas att vårdnadshavarens beslut i frågor om vävnadsprover någon gång skulle kunna medföra en sådan risk att vård enligt LVU skulle komma i fråga. Regleringen i LVU är dock inte avpassad för det förhållandet att vävnadsprovet kan komma att behöva bevaras en längre tid.

Det finns därför enligt utredningens mening skäl för att föreslå en särskild undantagsregel i biobankslagen för det fallet att ett barn

utsätts för konkreta och påtagliga hälsorisker genom vårdnadshavarens beslut. Det bör då vara möjligt att samla in och bevara ett vävnadsprov i en biobank för den underåriges vård och behandling trots att vårdnadshavaren motsätter sig det.

Undantaget från regeln om vårdnadshavarens beslutanderätt måste vara snävt avgränsat. Det ska gälla enbart när det framgår att det skulle uppkomma en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas om vävnadsprovet inte bevaras. Det måste vara fråga om en stor risk för allvarliga följder för barnets hälsa.

Bedömningen av om det finns en sådan risk måste göras av en person med tillräcklig medicinsk kompetens. Enligt utredningens mening ska den inledande bedömningen göras av den behandlande läkaren. För att vårdnadshavaren ska få tillräcklig rättssäkerhet och för att bestämmelsen ska kunna förenas med art. 6 i biomedicinkonventionen, måste ställningstagandet att bevara vävnadsprovet mot vårdnadshavarens vilja göras av huvudmannen för biobanken. Beslut som fattas av offentliga sjukvårdshuvudmän ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Om ett vävnadsprov bevaras med stöd i denna undantagsregel ska det inte få användas för något annat ändamål än barnets vård och behandling mot vårdnadshavarens vilja. När barnet har växt upp och nått tillräcklig ålder och mognad kan det själv ändra inställningen och, om han eller hon önskar det, godta att provet bevaras även för andra ändamål.

10.5.2 Vävnadsprover från beslutsoförmögna

Utredningens förslag: Ett vävnadsprov ska få samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan (beslutsoförmögen). Ett sådant prov ska få användas för provgivarens vård och behandling, 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.

När en person på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ge uttryck för något beslut talar man om att denne är beslutsförmögen.

I den nuvarande biobankslagen finns det inte någon regel om samtycke för beslutsförmögna. Detta leder till problem när det gäller hanteringen av vävnadsprover, eftersom lagen kräver att samtycke inhämtas för vävnadsprover som samlas in. Även beslutsförmögna personer ska naturligtvis få tillgång till vård och behandling i samma utsträckning som andra. Vävnadsprover behöver alltså kunna bevaras även för beslutsförmögna personers vård och behandling. Denna brist i biobankslagens utformning har påpekats i flera sammanhang, bl.a. av Socialstyrelsen i dess rapport om biobankslagens tillämpning.

I den nämnda rapporten anförde Socialstyrelsen bl.a. följande (s. 38). I avvaktan på att betänkandet *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112) leder till en proposition bör det enligt Socialstyrelsen anges i biobankslagen att vävnadsprover från patienter som saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank får sparas för vård och behandling av provgivaren, om den läkare som svarar för vården bedömer att det är nödvändigt för att kunna ge patienten en god och säker vård. Om ett vävnadsprov har sparats för vård och behandling av en patient som på grund av skada eller sjukdom inte har kunnat lämna samtycke, ska patienten i det fall han eller hon återfår förmågan att lämna samtycke ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet alltjämt får sparas i biobanken och för vilket eller vilka ändamål det får användas.

När det gäller insamling och bevarande för forskning föreslår utredningen (avsnitt 9.6.3) att samtycke ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprövningslagen respektive läkemedelslagen. Det innebär att bestämmelserna om beslutsförmögna i de nämnda lagarna blir tillämpliga när ändamålet för insamlingen är forskning. Enligt utredningens mening finns det dessutom goda skäl för att prover från beslutsförmögna ska kunna vara tillgängliga även för andra ändamål och framför allt för att prover ska kunna bevaras för framtida forskning, även om de har tagits vid vård och behandling av beslutsförmögna provgivare.

Problemet med bevarande av vävnadsprover från beslutsförmögna nämns i utredningens direktiv tillsammans med de förslag som lämnats i SOU 2004:112. Det framgår av direktiven att

utredningen ska behandla denna fråga. Samtidigt har det lämnats öppet hur förslagen från det betänkandet bör beaktas. Utredningen gör i denna del följande överväganden.

Betänkandet SOU 2004:112 innefattar förslag till reglering av frågor om ställföreträdarskap för beslutsoförmögna vuxna inom många samhällsområden, bl.a. för hälso- och sjukvården och för forskningen. Dessa förslag bildar ett system, där vissa nya roller definieras och tillämpas på ett likartat sätt för de olika lagarna, bl.a. för biobankslagen. Förslagets karaktär av ett större sammanhängande system medför att det inte bör komma i fråga att föreslå ett införande av systemet enbart för biobankslagen.

I flera lagstiftningsärenden under senare år har det uttryckts tveksamhet huruvida särskilda regler bör införas i avvaktan på en samlad reglering av frågan om ställföreträdare för beslutsoförmögna. Det kan t.ex. noteras att patientdatalagen inte innehåller några särregler för personer som saknar beslutsförmåga. Enligt patientdatalagens förarbeten bör det avvaktas att ett ställningstagande görs till förslagen i det nyssnämnda betänkandet (prop. 2007/08:126 s. 65).

Inte heller i HSL eller i den nya patientsäkerhetslagen finns det några regler om ställföreträdarskap för beslutsoförmögna vuxna. Det innebär att vården och behandlingen av en beslutsoförmögen patient måste genomföras utan stöd i sådana bestämmelser. Om särskilda regler om beslutsoförmögna anges i biobankslagen innebär det att olika regler gäller för vården och behandlingen å ena sidan och för insamlingen och bevarandet av vävnadsprover å andra sidan, trots att hanteringen av vävnadsprover i normalfallet är en del av patientens vård och behandling. Det vore avsevärt lämpligare att införa en reglering som gäller för båda situationerna. En sådan förändring kan dock inte föreslås inom ramen för utredningens uppdrag.

Det har framkommit att det dröjer innan det kommer något samlat förslag i denna fråga, vilket enligt utredningens mening är mycket beklagligt. Utredningen har också förstått att det på många håll finns ett starkt intresse av att införa i vart fall provisoriska regler för biobankslagens del. Utredningen har därför övervägt att föreslå särskilda regler om ställföreträdare för beslutsoförmögna i biobankslagen. Utredningen har också övervägt att föreslå ett system med samråd efter förebild i etikprövningslagen. Om ett sådant förslag ska kunna fungera praktiskt måste det vara enkelt till sin utformning och ansluta så nära som möjligt till vad som i övrigt

gäller i hälso- och sjukvården. Ett mer komplicerat system skulle knappast ha goda förutsättningar att fungera väl, när det föreslås enbart för biobankslagens del och inte gäller mer generellt inom hälso- och sjukvården. Hur ska den som tar ett vävnadsprov avgöra vem som ska kontaktas i första hand samt, om denne inte kan nås, vilka som därefter ska kontaktas och i vilken ordning? Vem ska kunna ändra ett ställningstagande i efterhand?

Det går inte heller att fullt ut jämföra med det samrådsförfarande som finns i etikprovninglagen, eftersom det där är fråga om specifika forskningsprojekt. Insamlingen av vävnadsprover i dessa sammanhang sker inte i samma stora skala som insamlingen för vård och behandling.

Det är alltså inte möjligt för utredningen att föreslå ett system som är så detaljerat att det tar hänsyn till alla de olika situationer som kan uppstå. Ett enkelt system för ställföreträdarskap kan i vissa fall komma att leda till att beslut fattas i strid med den beslutsoförmögnes förmodade vilja. Det är inte säkert att den som utpekats som ställföreträdare enligt ett sådant förslag alltid är den som faktiskt står den beslutsoförmögne närmast.

Frågan om ställföreträdarskap för vuxna beslutsoförmögna är dessutom mycket komplex och kräver ställningstaganden till vissa grundläggande frågor om människors förhållande till varandra i samhället. Många tycker säkert att det är naturligt att ta ansvar för varandra i familjerelationer, när någon är beslutsoförmögen. För andra framstår detta dock som främmande och svårt. Man kanske inte i praktiken står varandra så nära som släktskapet antyder eller har inbördes konflikter. Det kan ibland framstå som tryggare att beslutet fattas av en läkare, som är helt utomstående.

Dessa frågor ställs särskilt på sin spets när det gäller insamling av vävnadsprover för den beslutsoförmögnes egen vård och behandling, eftersom det då oftast finns god anledning att utgå från att den beslutsoförmögne skulle ha önskat att provet ska användas för vården och behandlingen. Det är då ett stort ansvar för en person som utpekats som ställföreträdare att besluta om att provet inte ska bevaras, ett beslut som i vissa fall kan leda till patientsäkerhetsrisker för den beslutsoförmögne.

Utredningen har därför stannat för att inte föreslå något system för ställföreträdarskap för beslutsoförmögna, i avvaktan på att lagstiftaren tar ställning till hur ställföreträdarskapet för beslutsoförmögna generellt ska vara utformat.

I avsaknad av en ordning för ställföreträdarskap måste beslutsoförmögna kunna få tillgång till god vård på samma villkor som alla andra, på det sätt som anges i 2 och 2 a §§ HSL. Vävnadsprover måste därför kunna samlas in och bevaras när det behövs för beslutsoförmögna vård och behandling. Sådana prover måste också kunna användas för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Även om bestämmelserna i etikprövningslagen respektive läkemedelslagen ska gälla vid insamling och bevarande för forskning, (se ovan) kvarstår frågan om vävnadsprover som samlas in för vård och behandling av beslutsoförmögna ska få bevaras för framtida forskning. Enligt 15 § etikprövningslagen ska etikprövningsnämnden avgöra vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke när ett forskningsprojekt avser tidigare insamlade vävnadsprover. Detta innebär att nämnden i vissa fall kan besluta att det inte ska hållas samråd med anhöriga och, i förekommande fall, gode män och förvaltare. Detta är en nackdel ur ett integritetsperspektiv, eftersom samrådet – eller ett förfarande med ställföreträdare – involverar dem som står den beslutsoförmögne nära och ger information om vad den beslutsoförmögne skulle ha önskat.

Samtidigt är det viktigt att vävnadsprover från beslutsoförmögna kan komma i fråga för forskning. Det kan förekomma att ett forskningsprojekt inte kan ske annat än på prover från beslutsoförmögna. Om den forskningen hindras, kan utvecklingen av vård och behandling komma att hindras, vilket drabbar patienterna. Av detta skäl anser utredningen att prover som samlas in från beslutsoförmögna vård och behandling ska få bevaras för framtida forskning. Däremot är det av största vikt att det förhållandet att ingen ställföreträdare har tillfrågats beaktas av etikprövningsnämnderna när de avgör frågor enligt 15 § etikprövningslagen om forskning på sådana prover, så att samråd sker i så stor utsträckning som över huvud taget är möjlig.

En annan fråga är om vävnadsprover från beslutsoförmögna ska kunna komma i fråga för utbildning som sker i anslutning till hälso- och sjukvård. När det gäller utbildning finns inte det integritetsskydd som etikprövningsnämnderna ger när det gäller forskning. Det finns alltså inte någon utomstående som granskar användningen av vävnadsprover för detta ändamål. Samtidigt kan utbildningen av läkare och annan sjukvårdspersonal bli lidande om prover från beslutsoförmögna inte kan användas i utbildningen.

Utbildad personal är helt avgörande för att hälso- och sjukvården ska kunna erbjuda vård och behandling i framtiden. Utredningen anser därför att prover från beslutsförmögna ska få användas även för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård.

Det är mycket viktigt att information om självbestämmanderätten görs tillgänglig för provgivare som är beslutsförmögna vid provtagningsstillfället men som därefter återfår sin beslutsförmåga. Provgivaren måste både göras medveten om att ett vävnadsprov har tagits och få tillgång till informationen om självbestämmanderätten. I slutenvården kan detta ske t.ex. i samband med utskrivningen. Information måste vara lätt tillgänglig för alla och det måste finnas goda möjligheter att nå fördjupad information, t.ex. via internet. (Se även avsnitt 9.6.2 och 11.5.2.)

Regeln om bevarande av vävnadsprover från beslutsförmögna ska kunna gälla även när vårdnadshavaren till en underårig provgivare är beslutsförmögen och den underårige inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att avgöra frågan själv.

Det ska särskilt framhållas att personer som på ett eller annat sätt kan förmedla ett informerat ställningstagande till en så abstrakt fråga som insamling av vävnadsprover inte får betraktas som beslutsförmögna när det gäller denna fråga. För tydlighetens skull bör det understrykas att den föreslagna bestämmelsen inte är avsedd att användas när den som samlar in provet anser att provgivarens ställningstagande är felaktigt.

När ett vävnadsprov har samlats in med stöd av denna bestämmelse kan det avgöras i efterhand om provet ska fortsätta att bevaras för något annat ändamål, under förutsättning att provgivaren eller dennes vårdnadshavare har återfått sin beslutsförmåga. När frågan på detta sätt avgörs i efterhand ska avgörandet ske i enlighet med reglerna om användning för nytt ändamål (avsnitt 9.6.5 och 11.4.2).

10.5.3 Särskilt om forskning som avser beslutsförmögna

Utredningens bedömning: Problemen med tillämpningen av etikprövningslagen och läkemedelslagen vid forskning i akutsituationer är mycket angelägna att lösa, men de kan inte lösas genom en ändring av biobankslagen.

Utredningen föreslår, som framgår av avsnitt 9.6.3, att samtycke till att ett vävnadsprov samlas in för forskningsändamål ska inhämtas i den ordning och den utsträckning som anges i etikprovningenslagen respektive läkemedelslagen. Detta ska gälla även när provgivaren är beslutsförmögen, vilket medför att bestämmelserna i 22 § etikprovningenslagen och 13 b § läkemedelslagen tillämpas fullt ut även för insamlingen och bevarandet av vävnadsprover.

Kravet på samråd enligt 22 § etikprovningenslagen och kravet på samtycke enligt 13 b § läkemedelslagen har medfört problem för forskning om akutvård. Eftersom det i allmänhet inte är möjligt att hålla samråd innan akutvårdande insatser inleds omöjliggör denna bestämmelse stora delar av dessa forskningsprojekt (se Centrala etikprovningensnämndens beslut den 23 december 2008, dnr Ö 26-2008 och den 11 december 2009, dnr Ö 27-2009). Enligt utredningens mening skulle dessa tillämpningsproblem kunna lösas om det infördes en regel om särskilt utsedda företrädare för dessa fall.

I betänkandet SOU 2004:112 (s. 666-70) föreslås att om samtycke till en viss åtgärd från den enskildes vanlige ställföreträdare inte kan inhämtas i tid, ska sådana särskilt utsedda företrädare få ta ställning till om samtycke ska lämnas när det gäller forskning i samband med hälso- och sjukvård och klinisk läkemedelsprovning som är inriktad på akuta situationer. Motsvarande ska enligt betänkandet gälla för bl.a. hanteringen av vävnadsprover enligt biobankslagen. Dessa särskilda företrädare ska höra till hälso- och sjukvårdspersonalen men vara självständiga och oberoende i förhållande till forskningsverksamheten eller läkemedelsprovningen. Den enskilde eller dennes vanlige ställföreträdare ska snarast tillfrågas om samtycke, enligt betänkandet.

Utredningen har övervägt att föreslå en liknande regel särskilt för biobankslagens del – alltså inom ramen för utredningens uppdrag – men avstår från detta. Inte mycket skulle vara vunnet med en sådan regel, eftersom ett forskningsprojekt för akutvård måste kunna avse mer än enbart insamling av vävnadsprover.

Utredningens förslag om insamling från beslutsförmögna innebär att vävnadsprover kan samlas in i hälso- och sjukvården inte bara för provgivarens egen vård och behandling utan även för framtida forskning. Förslaget innebär alltså att det ska kunna vara möjligt att forska på tidigare insamlade prover från beslutsförmögna i den omfattning etikprovningenslagen och läkemedelslagens bestämmelser medger det. Förslaget till ny biobankslag ska

därmed inte hindra sådan forskning som är forskningsetiskt tillåten. När det gäller de forskningsetiska bestämmelserna kan utredningen endast konstatera att en lagändring som möjliggör forskning i akutsituationer är mycket angelägen.

10.6 Förslagets förenlighet med biomedicinkonventionen

Utredningens bedömning: Förslagen är förenliga med biomedicinkonventionen, förutom när det gäller ställföreträdare för beslutsoförmögna.

Frågan i detta avsnitt är om den föreslagna ordningen är förenlig med regleringen i biomedicinkonventionen. När det gäller barn anges det i art. 6 i biomedicinkonventionen att en medicinsk åtgärd för en underårig som inte har behörighet att själv ta ställning får ske endast om den underåriges ställföreträdare eller en myndighet, en person eller ett organ som angetts i lag har godtagit åtgärden. Det anges också att den underåriges åsikt ska beaktas som en allt viktigare bestämmande faktor i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

Den nuvarande ordningen för vårdnadshavares beslutanderätt i barnets ställe kan inte anses strida mot biomedicinkonventionen, eftersom beslutanderätten utövas av vårdnadshavaren som ställföreträdare för barnet, i de fall barnet inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad. Utredningen föreslår dock en undantagsregel som i vissa fall inskränker vårdnadshavarens rätt att motsätta sig bevarande av barnets prover av hänsyn till barnets patientsäkerhet. För att en sådan ordning ska kunna anses överensstämma med konventionen föreslår utredningen att ställningstagandena ska göras av huvudmannen för biobanken, inte av den behandlande läkaren.

Ett alternativ skulle ha varit att införa ett förfarande som liknar de förslag om särskilt utsedda företrädare vid forskning i akutfall som har lämnats i betänkandet SOU 2004:112 (s. 666–70, 1092–93 och 1354–56).

Även när det gäller beslutsoförmögna vuxna anges i art. 6 i biomedicinkonventionen att en medicinsk åtgärd får utföras endast om den beslutsoförmögnes företrädare eller en myndighet, en

person eller ett organ som angetts i lag har godtagit åtgärden. Det förfarande som utredningen föreslår uppfyller inte konventionens krav.

De förslag till en samlad reglering av frågan om ställföreträdare för beslutsoförmögna som har lämnats i betänkandet SOU 2004:112 har ännu inte lett till lagstiftning. De bestämmelser som utredningen föreslår bör i första hand kunna gälla i avvaktan på en samlad reglering och kan därmed inte anses ha avgörande betydelse när det gäller biomedicinkonventionen. En anpassning i den delen bör inte genomföras enbart för biobankslagens del.

Det kan nämnas att det i art. 8 i biomedicinkonventionen finns ett undantag som innebär att när giltigt samtycke inte kan inhämtas på grund av en akutsituation, får medicinskt nödvändiga åtgärder ändå omedelbart utföras till förmån för den berörda personens hälsa. Utredningens förslag går dock avsevärt längre än konventionens regler, eftersom det även omfattar icke akuta situationer.

11 Information och samtycke – övriga frågor

11.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

I detta kapitel behandlar utredningen de särskilda frågor som följer av ställningstagandena i kapitel 9 och 10. Utredningens uppdrag att se över reglerna för samtycke i biobankslagen och föreslå förnyade bestämmelser (dir. 2008:71 s. 8–11) behandlas i inledningen till dessa kapitel.

Därutöver tar utredningen här ställning till några frågor som har nämnts i rapporten. Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen. Utredningen har ett allmänt uppdrag att överväga och om det är lämpligt lämna förslag när det gäller det som har tagits upp i rapporten (dir. 2008:71 s. 15).

I rapporten anges bl.a. att det bör framgå av biobankslagen att en underårig har rätt att återkalla ett samtycke som givits av hans eller hennes vårdnadshavare när han eller hon har uppnått en sådan ålder och mognad som krävs för att ta ställning i frågan. Det bör enligt Socialstyrelsen dessutom förtydligas att bestämmelsen om rätt att återkalla samtycke även omfattar vävnadsprover som har lämnats ut till en annan verksamhet (s. 38–39).

Vidare anges det i rapporten att det bör införas ett undantag från huvudregeln om informerat samtycke i biobankslagen som gör det möjligt att med lagligt stöd spara ett vävnadsprov för vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT) och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV) av en patient, om den läkare som har ansvaret för vården bedömer att det är nödvändigt för att kunna ge patienten en god och säker vård. Det bör enligt Socialstyrelsen också bli möjligt att utan samtycke spara ett vävnadsprov för smittspårning, om ansvarig smittskyddsläkare bedömer att provet bör sparas för det ändamålet (s. 38–39).

11.2 Vävnadsprover från foster och från avlidna människor

11.2.1 Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning

I detta avsnitt och de andra motsvarande avsnitten i detta kapitel behandlas främst gällande rätt enligt den gällande biobankslagen men det anges därutöver något om hur lagen har tillämpats i praktiken med ledning av Nationella biobanksrådets skrifter.

För den situationen att ett vävnadsprov tas från ett foster anges i 3 kap. 3 § biobankslagen att informationen ska ges till och samtycket sökas från den kvinna som bär eller har burit fostret eller, om hon är avliden, från hennes närmaste anhöriga. Särskilda regler gäller dock för mänskliga ägg i vissa fall, se nedan i avsnitt 11.3.1.

I förarbetena till biobankslagen hänvisas till att det finns föreskrifter i lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) om krav för att ta och använda vävnad från aborterade foster (prop. 2001/02:44 s. 74). Enligt 11 § transplantationslagen får sådan vävnad tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, vilket får lämnas endast om det finns synnerliga skäl. För att sådant material ska få tas till vara fordras enligt bestämmelsen att den kvinna som burit fostret har lämnat ett informerat samtycke till åtgärden.

Om ett vävnadsprov tas från en avliden ska enligt 3 kap. 4 § biobankslagen motsvarande tillämpning ges åt de bestämmelser i transplantationslagen och lagen (1995:832) om obduktion m.m. (obduktionslagen) som reglerar när proverna får tas. Enligt 3 § transplantationslagen är huvudregeln att biologiskt material avsett för transplantation eller annat medicinskt ändamål får tas från en avliden människa om denne har medgett det eller det på annat sätt kan utredas att åtgärden skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Om det biologiska materialet inte får tas enligt huvudregeln kan det ändå få tas, om inte den avlidne har skriftligen motsatt sig ett sådant ingrepp eller uttalat sig mot det eller det av annat skäl finns anledning att anta att ingreppet skulle strida mot den avlidnes inställning. Ingrepp får då inte göras om någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det finns personer som stått den avlidne nära får ingrepp då inte företas innan någon av dessa har underrättats om det tilltänkta ingreppet och om rätten att förbjuda det. Den underrättade ska ges skälig tid att ta ställning till

ingreppet. Detta anges i 3 § andra stycket och 4 § transplantationslagen.

När det gäller obduktion är det klinisk obduktion som är aktuell för biobankslagens del. En sådan får enligt 8 § obduktionslagen utföras om den avlidne skriftligen har medgett obduktion eller uttalat sig för en sådan åtgärd eller om det av andra skäl finns anledning att anta att en obduktion skulle stå i överensstämmelse med den avlidnes inställning. Om det är av särskild betydelse att dödsorsaken fastställs får enligt 9 § en klinisk obduktion utföras oavsett den avlidnes inställning. Om en klinisk obduktion i stället behövs för att vinna viktig kunskap om en sjukdom som den avlidne haft eller om verkan av behandling som den avlidne gått igenom eller för att undersöka förekomsten av skador eller sjukliga förändringar i den avlidnes kropp får den enligt 10 § utföras också när det är oklart vilken inställning den avlidne hade till en sådan obduktion, såvida inte någon som stått den avlidne nära motsätter sig det. Om det inte finns någon som stått den avlidne nära som kan underlättas får, enligt bestämmelsen, en sådan obduktion utföras endast om det finns särskilda skäl.

Socialstyrelsen anger i allmänna råd till 4 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att om de närmast anhöriga till en avliden har olika uppfattningar i frågan om samtycke ska lämnas eller inte, bör ett vävnadsprov inte tas från den avlidne för att samlas in och bevaras i en biobank. Det allmänna rådet avser uppenbarligen enbart fall då den avlidnes inställning är okänd.

Nationella biobanksrådet anger att när vävnadsprover sparas i samband med obduktion eller transplantation från avlidna, krävs inte något specifikt samtycke för detta från de anhöriga, eftersom sparandet ingår i förutsättningarna för dessa åtgärder. Om prover från en obduktion ska bevaras för något annat syfte än att klarlägga diagnos och dödsorsak krävs dock tidigare samtycke av den avlidne eller, om sådant saknas, samtycke av nära anhöriga. Enligt rådet kan nej-talongen då användas om en anhörig inte samtycker till sparandet. Biobanksrådet anger att om de anhöriga då har olika uppfattning får provet inte sparas i en biobank.

11.2.2 Överväganden och förslag

Utredningens bedömning och förslag: Det bör inte genomföras några ändringar av huvudprinciperna när det gäller vävnadsprover från foster och från avlidna människor.

Den kvinna som bär eller har burit det foster från vilket vävnadsprovet kommer ska ta ställning till frågan om insamling och bevarande av provet.

Ett vävnadsprov från en avliden ska få samlas in och bevaras i en biobank endast under de förutsättningar som anges i 3 och 4 §§ transplantationslagen och i obduktionslagen.

Utredningen har enligt direktiven inte som särskilt uppdrag att föreslå någon ändring av bestämmelserna i biobankslagen om samtycke för vävnadsprover från foster respektive avlidna människor men utredningen har att allmänt se över bestämmelsernas struktur, främst mot bakgrund av de förändringar i huvudreglerna om samtycke som föreslås.

Resonemangen i denna del gäller inte när vävnadsprover samlas in och används för forskning. Av avsnitt 9.6.3 framgår att utredningens förslag för forskningssituationerna är att reglerna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) respektive läkemedelslagen (1992:859) ska tillämpas.

När det kommer i fråga att ta ett vävnadsprov från ett foster tar den kvinna som bär eller har burit fostret ställning till frågan om insamling och bevarande av vävnadsprovet. Det behövs inte någon förändring av detta.

Är fallet i stället det att kvinnan är avliden ska enligt nuvarande reglering hennes närmaste anhöriga kunna ta ställning. För att nå överensstämmelse med regleringen i övrigt bör detta dock gälla kvinnans närstående.

En lagtekniskt enklare reglering som uppnår detta syfte är att föreslå att kvinnan som bär eller har burit fostret betraktas som provgivare i förhållande till vävnadsprover från fostret, vilket kan anges i definitionen av provgivare. Därigenom uppnås också en enhetlig reglering för vävnadsprover från foster för hela lagen.

När det gäller ett vävnadsprov från en avliden ska bestämmelserna i transplantationslagen och i obduktionslagen ges motsvarande tillämpning. Detta medför att närstående till den

avlidne i vissa fall har möjlighet att motsätta sig att vävnadsprovet samlas in och bevaras i en biobank. Det kan visserligen ifrågasättas huruvida denna ordning är ändamålsenlig med hänsyn till de genetiska släktingarnas intresse. Det finns dock starka skäl för att inte föreslå någon ändring. Det främsta skälet är att obduktionslagens och transplantationslagens bestämmelser reglerar i vilka fall vävnadsproverna får tas från den avlidne. Den som har inflytande över vilka vävnadsprover som får tas måste också ha motsvarande inflytande över vilka vävnadsprover som samlas in och bevaras i biobanken. En annan ordning kan leda till betydande tillämpningsproblem.

I avsnitt 11.4.2 nedan behandlas de genetiska släktingarnas situation ytterligare.

11.3 Företräde för bestämmelser i annan lag

11.3.1 Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning

I specialförfattningar finns i olika sammanhang särskilda regler om förutsättningar för att ta vävnadsprover. I biobankslagens förarbeten nämns några sådana situationer med hänvisning till 1 kap. 4 § biobankslagen, vari anges, som huvudregel, att bestämmelser i annan lag som avviker från bestämmelserna i biobankslagen ska tillämpas. Utgångspunkten får därför anses vara att sådana regler om tagande av prover är vägledande för bedömning även av förutsättningar för insamling och bevarande av vävnadsprover. Förhållandena är dock annorlunda när vävnadsprover ska användas för ett annat ändamål än det som ursprungligen bestämts, t.ex. när prover som tagits för smittskyddsändamål blir aktuella för ett forskningsprojekt. Dessa situationer beskrivs i avsnitt 9.4.2 och 11.4.1.

Transplantation från levande och transfusion

När det gäller vävnadsprover för transplantations- och transfusionsändamål finns bestämmelser i transplantationslagen om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att giltigt samtycke ska föreligga. Frågan om transplantation från avlidna människor

behandlas i avsnitt 11.2.1. Nu ska framställningen koncentreras till den situationen att givaren är levande.

I 6 § transplantationslagen anges att om det organ eller material som ska tas inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren, ska samtycket vara skriftligt. För underåriga och personer som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke får ingrepp för transplantationsändamål göras endast under särskilda, restriktiva förutsättningar som anges i lagens 8 §. Bl.a. gäller att beträffande den som är underårig ska samtycke lämnas av vårdnadshavare eller god man samt att beträffande den som lider av psykisk störning ska samtycke lämnas av god man eller förvaltare. Det anges att ingrepp inte får göras mot givarens vilja.

De regler som gäller enligt transplantationslagen är alltså annorlunda än de som gäller enligt biobankslagen. Särskilt kan nämnas att det i transplantationslagen finns regler för samtycke för vissa beslutsoförmögna, vilket saknas i biobankslagen. Vidare har god man och förvaltare en uttalad roll enligt transplantationslagen. Detta framstår inte som märkligt med tanke på att ingrepp enligt regeln i 8 § bara får göras för transplantation till en tilltänkt mottagare som är släkt med givaren. Det finns alltså en risk för jävssituationer för vårdnadshavare och andra släktingar på ett sätt som annars torde vara ovanligt (se SOU 2004:112 s. 1323–24). På grund av skillnaderna mellan transplantationslagen och biobankslagen uppkommer frågan vilket av de båda regelsystemen som har företräde när vävnadsprover insamlas för transplantationsändamål till en biobank.

I 3 kap. 4 § biobankslagen finns, som nämnts, en särskild regel för vävnadsprover som samlas in från avlidna. Regeln hänvisar till transplantationslagen och obduktionslagen. När det gäller vävnadsprover som samlas in från levande människor enligt reglerna i transplantationslagen finns inte någon motsvarande hänvisning. Det anges dock allmänt i 1 kap. 3 § biobankslagen att lagen ska gälla i tillämpliga delar för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt transplantationslagen.

I förarbetena till biobankslagen anges att när vävnadsprover samlas in för transplantation eller annat medicinskt ändamål enligt transplantationslagen finns redan i den lagen detaljerade föreskrifter om bl.a. samtycke, som ska tillämpas även fortsättningsvis (prop. 2001/02:44 s. 38 och 73).

I 4 kap. 6 § SOSFS 2002:11 anges att vid donation enligt transplantationslagen och lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. får det biologiska material som samlas in endast bevaras i en biobank om kraven på information och samtycke i föreskrifterna är uppfyllda. I 1 kap. 2 § SOSFS 2002:11 anges dock att föreskrifterna inte tillämpas på blod och blodkomponenter för transfusionsändamål efter det att de har frisläppts för transfusion i enlighet med 7 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:28) om blodverksamhet. I samma föreskrift anges att vävnader och celler som förvaras i en biobank för terapeutiska ändamål eller för klinisk forskning på människor inte ska omfattas av föreskrifterna i SOSFS 2002:11 när de har godkänts för sådan användning i enlighet med 8 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:31) om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården m.m.

Den sistnämnda föreskriften kan ge intryck av att Socialstyrelsen anser att biobankslagen inte är tillämplig när lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) eller lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) är tillämplig. Enligt sin ordalydelse gäller dock bestämmelsen enbart i förhållande till SOSFS 2002:11 i övrigt. Den innehåller alltså inte något uttryckligt uttalande om lagarnas tillämplighet.

Socialstyrelsen har angett i 1 kap. 2 § SOSFS 2002:11 att föreskrifterna och de allmänna råden inte ska tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator när proverna sparas för kvalitetssäkring av användning på människor. I stället har styrelsen angett i 6 kap. 6 § SOSFS 2009:28 att ett samtycke från den som vill ge blod ska innefatta ett medgivande till att blodprover får tas från blodgivaren och bevaras för kvalitetssäkring av transfusion, att blodcentralen får utföra de laboratorieundersökningar som behövs, och att läkare vid blodcentralen får ta del av relevanta uppgifter i blodgivarens patientjournal, om det behövs. Vidare har Socialstyrelsen i 6 kap. 5 § SOSFS 2009:31 närmare beskrivit de förhållanden som gäller för samtycke när det gäller vävnader och celler för användning på människor.

Mänskliga ägg och spermier

I lagen om genetisk integritet finns det särskilda regler som gäller hanteringen av spermier och av mänskliga ägg.

Enligt 6 kap. 1 § lagen om genetisk integritet krävs skriftligt samtycke av kvinnans make eller sambo för att insemination ska få genomföras. Någon skyldighet att inhämta samtycke från givaren av spermie kan inte utläsas av lagen. Som framgår av avsnitt 7.4.4 föreslår utredningen att en sådan skyldighet ska anges i lagen om genetisk integritet.

I 7 kap. lagen om genetisk integritet finns bestämmelser om befruktning utanför kroppen. Enligt 2 § i kapitlet gäller att givaren ska lämna skriftligt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermie får användas för befruktning och att givaren får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett.

I lagen om genetisk integritet finns också föreskrifter om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa. Sådana åtgärder kan få utföras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen. Ägget får lagras i fryst tillstånd i fem år och den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i de nämnda fjorton dagarna (5 kap. 3–4 §§). Reglerna har nära samband med bestämmelserna i lagens 7 kap. Enligt 5 kap. 1 § gäller att försök i forsknings- eller behandlingssyfte förutsätter att både givaren av ägg och givaren av spermie har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. Om befruktning har skett av ett ägg utanför kroppen och antingen kvinnan eller mannen i det behandlade paret inte är givare av ägg respektive spermie, fordras enligt bestämmelsen att även den som inte är givare har informerats om ändamålet med åtgärden och därefter lämnat sitt samtycke. Av 5 kap. 2 § samma lag följer att etikprövningslagens samtyckesregler har företräde när det gäller lämnande eller återkallelse av samtycke till forskning, men att även i dessa fall den person i paret som inte är givare ska betraktas som forskningsperson.

I 4 kap. 6 § SOSFS 2002:11 anges att vid donation enligt lagen om genetisk integritet får det biologiska material som samlas in endast bevaras i en biobank för transplantationsändamål eller ett annat terapeutiskt ändamål eller för klinisk forskning på människor om kraven på information och samtycke i föreskrifterna är uppfyllda.

Smittskydd

Enligt 3 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) finns en skyldighet för den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom eller en annan smittspåringspliktig sjukdom att uppsöka läkare och låta denne ta de prover som behövs för att konstatera om smittsamhet föreligger. För den som med fog kan misstänkas bära på en allmänfarlig sjukdom men motsätter sig den undersökning som behövs kan tvångsundersökning, inklusive provtagning, komma i fråga enligt 3 kap. 2 § smittskyddslagen (prop. 2003/04:30 s. 219–20). Reglerna avser alltså provtagning i smittspåringssyfte.

Vävnadsprover som tas med stöd av smittskyddslagstiftningen ska enligt uttalanden i propositionen till biobankslagen kunna samlas in under de förutsättningar som gäller för tagande av proverna (prop. 2001/02:44 s. 38 och 72–73). Uttalandena avser den nuvarande smittskyddslagens föregångare men torde alltså ha betydelse.

Nationella biobanksrådet har dock angett att om en provgivare har eller misstänks ha en sjukdom som faller under smittskyddslagen, hanteras vanligen frågan om information och samtycke enligt normala rutiner, men att det är oklart om smittskyddsläkaren i vissa fall kan bestämma att smittskyddslagen tar över och om vävnadsprover i så fall kan sparas utan samtycke.

Andra tvångssituationer

I hälso- och sjukvården tas vävnadsprover även på patienter som vårdas med stöd av LPT och LRV. Vård enligt de nämnda lagarna bedrivs med stöd av ett beslut om tvångsvård. Även när vården sker enligt ett sådant beslut är utgångspunkten att den så långt som möjligt ska ske frivilligt (2 b § LPT och 2 b § LRV). När det kan ske ska samråd äga rum med patienten – och i vissa fall med närstående – i fråga om behandlingen under vårdtiden. Det är dock ytterst chefsöverläkaren som avgör frågor om behandlingen (17 § LPT och 6 § LRV). Vävnadsprover kan alltså tas från patienten utan samtycke när det sker för vården och behandlingen enligt LPT respektive LRV (se prop. 1990/91:58 s. 149 och 200).

Det står dock inte klart huruvida vävnadsprover som tagits inom ramen för vård enligt LPT eller LRV kan insamlas och bevaras utan att biobankslagens regler om information och samtycke följs.

Forskning

Den viktigaste avgränsningen mellan biobankslagens samtyckesregler och motsvarande regler i annan lag är den som kommer i fråga i förhållande till läkemedelslagen och etikprovningenslagen. Samtyckesreglerna i dessa lagar har tidigare beskrivits. Här räcker det att konstatera att reglerna i flera avseenden skiljer sig från vad som gäller enligt biobankslagen och att det i praktiken ibland blir aktuellt att ta ställning till vilket regelsystem som ska gälla.

När det först gäller vävnadsprover som tas för klinisk provning av läkemedel enligt läkemedelslagen står det klart att de kan bevaras och användas för ändamål som avser klinisk provning under de förutsättningar som gäller för tagande av proverna. Denna inställning anges redan i förarbetena till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 72–73). Därefter har nya regler i läkemedelslagen trätt i kraft, vilka innebär ett genomförande av EU-rättsliga bestämmelser som ska ges genomslag i svensk rätt (prop. 2003/04:32 s. 26–27). Detta innebär att reglerna om samtycke i läkemedelslagen ska tillämpas för en provsamling i ett projekt avseende klinisk provning vid en regelkonflikt med biobankslagen.

När det gäller vävnadsprover som tas inom ramen för ett forskningsprojekt som inte avser klinisk provning är det svårare att avgöra vilka regler som gäller. I både etikprovningenslagen och biobankslagen anges att andra lagars föreskrifter ska gälla. Det är dock rimligt att utgå från att det normalt är etikprovningenslagens regler om samtycke som i praktiken kommer att tillämpas när vävnadsprover ska samlas in till en biobank i samband med ett forskningsprojekt som prövas av etikprovningensnämnd. I fall när saken ställts på sin spets genom att vävnadsprover skulle samlas in från beslutoförmögna forskningspersoner har Centrala etikprovningensnämnden tillämpat etikprovningenslagens regler (beslut den 30 januari 2006, dnr Ö 48-2005, och den 20 september 2007, dnr Ö 26-2007).

Det som det nu handlar om är den situationen att vävnadsprover ska insamlas i samband med ett aktuellt forskningsprojekt, som kommer under provning av en regional etikprovningensnämnd. När

det gäller forskning uppstår dock ofta den situationen att vävnadsprover som i första hand insamlats för patienters vård och behandling i efterhand blir intressanta för ett forskningsprojekt. När vävnadsprover samlas in i enlighet med Nationella biobanksrådets riktlinjer tillfrågas provgivaren inte bara om bevarande för egen vård och behandling, utan även om de andra ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, däribland forskning. När frågan om forskning avseende sådana prover uppkommer kan således ändamålet omfattas av det tidigare givna samtycket. Situationen är dock mycket annorlunda jämfört med den att vävnadsprover insamlas inför ett specifikt forskningsprojekt. För det första står det klart att det är biobankslagens regler om samtycke som tillämpas i samband med insamlingen av materialet, inte etikprövningslagens regler. För det andra kommer det i förhand givna samtycket att skilja sig avsevärt från ett samtycke som lämnas när prover tas inför ett visst forskningsprojekt. Den enskilde provgivaren har ju inte informerats om det specifika projektet utan bara om att forskning i allmänhet kan komma i fråga för det insamlade vävnadsprovet.

11.3.2 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Särskilda bestämmelser i annan lag om tagande av vävnadsprover med eller utan samtycke som avviker från vad som anges i biobankslagen ska tillämpas även för insamling och bevarande av proverna. Det gäller bl.a. smittskyddsreglerna och bestämmelserna i LPT och LRV. Ett vävnadsprov som har tagits med stöd av en sådan bestämmelse ska få bevaras och användas för det ändamål för vilket det har tagits under de förutsättningar som gäller för tagande av provet.

Vävnadsprovet ska dock inte få bevaras eller användas för något nytt ändamål utan att biobankslagens bestämmelser följs, utom när ett mänskligt ägg används enligt 5 kap. lagen om genetisk integritet. Då ska bestämmelserna i den lagen tillämpas i stället för biobankslagens regler om information och samtycke.

Särskilda problem är förknippade med tillämpningen av biobankslagens samtyckesbestämmelser i förhållande till vävnadsprover som tas med stöd av regler i specialförfattningar. Det gäller t.ex.

transplantation och transfusion, hanteringen av mänskliga ägg och spermier samt vävnadsprover som tas för smittskyddsändamål. Vävnadsprover som tas för forskningsändamål, inklusive klinisk prövning berörs inte här.

Utredningen har konstaterat att det finns en osäkerhet om vilka samtyckesbestämmelser som ska tillämpas när vävnadsprover tas med stöd av regler i specialförfattningar. Med hänsyn till regeln i nuvarande 1 kap. 4 § biobankslagen om företräde för bestämmelser i annan lag och de uttalanden som gjorts i frågan i lagens förarbeten måste utgångspunkten anses vara att sådana regler för tagande av vävnadsprover är vägledande också för bedömning av förutsättningarna för insamling och bevarande av proverna i biobanker. Den tolkningen kan utsättas för kritik, främst eftersom biobankslagen är avsedd att reglera insamling och bevarande av vävnadsprover medan de aktuella specialförfattningarna är avsedda att reglera främst tagande av prover.

Den osäkerhet som finns i denna fråga utgör ett praktiskt problem vid tillämpningen av biobankslagen. Bl.a. har Socialstyrelsen i sin rapport om biobankslagens tillämpning anfört synpunkter på förhållandet till smittskyddsreglerna och bestämmelserna i LPT och LRV. Utredningen bör därför ge ett förslag till bestämmelse om denna fråga.

Biobankslagens samtyckesbestämmelser ger en allmän och sammanhållen reglering av de förutsättningar under vilka vävnadsprover ska få samlas in, bevaras och användas. Det finns fördelar med detta ur den synvinkeln att det ger en överblick och enkelhet för den som ska tillämpa lagen.

De specialförfattningar som finns innehåller dock en avvägning mellan den enskildes integritetsintresse och de motstående intressena. Denna avvägning kan skilja sig från vad som gäller enligt biobankslagen. I smittskyddslagen anges förutsättningar för att ta vävnadsprover utan samtycke med hänsyn till intresset av att förhindra spridning av vissa sjukdomar. I lagen om genetisk integritet finns bestämmelser som innebär att samtycke till insemination, befruktning utanför kroppen och till åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med mänskliga ägg krävs även från den person i det behandlade paret som inte är provgivare. Detta är exempel på sådana bestämmelser som antingen ställer högre eller lägre krav på samtycke än vad som anges i biobankslagen och som är avpassade för en viss situation. Starka skäl talar för att den avvägning som har gjorts för tagande av prover

också bör gälla för bevarandet av proverna. Den förlust av överskådlighet som uppstår genom att olika vävnadsprover får bevaras under olika förutsättningar uppvägs av att tagandet och bevarandet av varje prov kan ske under samma förutsättningar.

Sammantaget bör alltså särskilda bestämmelser i annan lag om tagande av vävnadsprover med eller utan samtycke som avviker från vad som anges i biobankslagen tillämpas även för insamling och bevarande av proverna.

Den föreslagna regeln innebär också att specifika bestämmelser i annan lag om när ett samtycke kan återkallas ska tillämpas. En sådan bestämmelse finns i 7 kap. 2 § lagen om genetisk integritet, enligt vilken en givare av ägg eller spermie får återkalla sitt samtycke fram till dess befruktning skett.

En sådan regel innebär dessutom att striktare samtyckesbestämmelser i annan lag ska tillämpas, som t.ex. de nyssnämnda reglerna i 5–7 kap. lagen om genetisk integritet om krav på samtycke även från den person i det behandlade paret som inte är provgivare, när det gäller tagande av vävnadsprover.

Ett viktigt syfte med biobankslagen är att reglera förutsättningarna för att kunna använda vävnadsprover för annat ändamål än det för vilket proverna samlades in. Utgångspunkten i den delen är att särskilt samtycke från provgivaren krävs för att proverna ska få användas för det nya ändamålet. Denna princip bör gälla även för vävnadsprover som har tagits och samlats in med stöd av bestämmelser i specialförfattningar. Särskilt viktig är principen när vävnadsprover har samlats in oberoende av den enskildes inställning, t.ex. för smittskyddsändamål. Det ska, som huvudregel, inte få förekomma att sådana prover används för något annat ändamål än det för vilket de samlades in utan att biobankslagens bestämmelser följs. Detta ska anges uttryckligen i lagtexten.

Bestämmelserna i 5 kap. lagen om genetisk integritet om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med mänskliga ägg som har befruktats eller varit föremål för somatisk cellkärnöverföring är dock avsedda att tillämpas även när detta ändamål är nytt i förhållande till det för vilket vävnadsprovet togs. Dessa bestämmelser är särskilt avpassade för denna speciella situation och tar hänsyn dels till att det finns två provgivare, dels till att det kan finnas en person i det behandlade paret som inte är provgivare. När ett mänskligt ägg används enligt 5 kap. lagen om genetisk integritet ska därför bestämmelserna om information och samtycke i den lagen tillämpas i stället för biobankslagens bestämmelser om detta.

När det gäller vävnadsprover som samlas in från avlidna människor gäller redan i dag att bestämmelserna i transplantationslagen respektive obduktionslagen ska tillämpas. Detta behandlas i avsnitt 11.2.2 och utredningen föreslår inte någon förändring av vem som ska vara behörig i dessa fall.

I den nuvarande biobankslagen behandlas insamling av vävnadsprover från avlidna som insamling från en särskild grupp. Bestämmelsen är inordnad efter bestämmelserna om provgivare i allmänhet, om underåriga och om foster. Utredningen anser dock att denna bestämmelse i första hand gäller företräde för bestämmelser i annan lag, alltså för transplantationslagen och obduktionslagen. Utredningen föreslår därför att bestämmelsen inordnas som ett led i regeln om företräde för bestämmelser i annan lag.

11.4 Självbestämmande vid nya ändamål

11.4.1 Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning

I avsnitt 9.4.2 beskrivs de särskilda regler som gäller när vävnadsprover blir aktuella för ett nytt ändamål som avser forskning. Detta avsnitt avser endast andra nya ändamål.

Enligt 3 kap. 5 § biobankslagen får vävnadsprover som bevaras i en biobank inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket har informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Har den som lämnat samtycke avlidit gäller enligt bestämmelsen i stället att den avlidnes närmaste anhöriga ska ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

Paragrafens ordalydelse ger vid handen att det alltid är den som har lämnat samtycket som ska samtycka till det nya ändamålet, om han eller hon är i livet. I förarbetena anges dock att när det gäller underåriga kan beslutanderätten ha gått över från vårdnadshavaren till barnet och att det i dessa fall ska vara barnet som samtycker till det nya ändamålet (prop. 2001/02:44 s. 74). I 5 kap. 4 § SOSFS 2002:11 anges att det är den som ska lämna samtycke som ska informeras och tillfrågas om samtycke till det nya ändamålet. Formuleringen torde avse den som vid tillfället har den erforderliga behörigheten (se Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 127–28).

En motsvarande tveksamhet finns när det gäller avlidna. Bestämmelsen omfattar enligt sin lydelse den situationen att den som lämnat samtycke har avlidit, men enligt förarbetena är avsikten att reglera dels när vävnadsprovet från början har tagits från en avliden, dels när provgivaren har avlidit (prop. 2001/02:44 s. 39).

Vävnadsprover som har insamlats enligt de rutiner som har utarbetats inom Nationella biobanksrådet omfattas normalt av ett samtycke till användning för samtliga de ändamål som anges i biobankslagen. När ett sådant samtycke har getts finns det alltså inte några andra tillåtna ändamål som kan komma i fråga. I det informationsmaterial och i den nej-talong som används anges de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, vilka sammanfattningsvis benämns vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Den provgivare som inte vägrar samtycke eller inskränker sitt samtycke i något avseende anses alltså ha samtyckt till att det lämnade vävnadsprovet används till de ändamål som lagen tillåter, dvs. även till bl.a. forskning. Bestämmelsen i 3 kap. 5 § biobankslagen tillämpas dock även för vävnadsprover som insamlats innan informations- och samtyckesordningen genomfördes. Dessutom ska bestämmelsen naturligtvis förhindra att vävnadsprover som omfattas av ett inskränkt samtycke används i strid med dessa inskränkningar. En särskild fråga är också hur man ska se på det samtycke till forskning som lämnas på det nämnda sättet, se mer om detta i avsnitt 9.4.2.

Specialreglerade ändamål

I specialförfattningar finns i olika sammanhang särskilda regler om förutsättningar för att ta vävnadsprover. Utgångspunkten torde, med stöd av 1 kap. 4 § biobankslagen, kunna sägas vara att sådana regler om tagande av prover är vägledande för bedömning även av förutsättningar för insamling och bevarande av vävnadsprover. Den frågan behandlas särskilt i avsnitt 11.3.1.

Nu gäller det vävnadsprover som kommer i fråga för ett annat ändamål än det som ursprungligen bestämts, t.ex. prover som ursprungligen tagits utan samtycke för smittskyddsändamål men som senare kommer i fråga för ett forskningsprojekt. Då är förhållandena annorlunda. För att belysa detta kan nämnas att det anges i förarbetena till biobankslagen att prover som samlas in för smittskyddsändamål faller utanför den föreslagna regleringen om

information och samtycke, eftersom de tas oberoende av samtycke, men att lagens bestämmelser i övrigt ska tillämpas även på prover som tagits med stöd av smittskyddslagstiftningen, t.ex. när sådana prover används för andra ändamål (prop. 2001/02:44 s. 38). Detta uttalande bör kunna vara allmänt vägledande när det gäller vävnadsprover som tas med stöd av särskilda bestämmelser om tagande av prover utan samtycke. Sådana vävnadsprover torde alltså normalt inte kunna användas för något annat ändamål än det för vilket de tagits utan att bestämmelserna i 3 kap. 5 § biobankslagen om användande för nytt ändamål följs.

I linje med det nämnda förarbetsuttalandet anges i 1 kap. 3 § SOSFS 2002:11 att vävnadsprover som tas med stöd av smittskyddslagen får användas för andra ändamål än smittspårning endast om kraven på information och samtycke i biobankslagen är uppfyllda.

Även när det gäller vävnadsprover som tas med stöd i bestämmelser som innehåller särskilda förfaranden för hur samtycke lämnas kan det i många fall vara naturligt att tillämpa regeln i 3 kap. 5 § biobankslagen när fråga uppkommer om användning för ett nytt ändamål. Vissa bestämmelser, såsom de som anges i lagen om genetisk integritet, kan dock komma att tillämpas före biobankslagens regler. Den rätt till medbestämmande som anges i 5 kap. 1 § och 7 kap. 3 § lagen om genetisk integritet för den person i det behandlade paret som inte är givare måste vara tillämplig även när fråga är om användning för nya ändamål.

11.4.2 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Ett vävnadsprov ska få användas för annat ändamål än det för vilket det tidigare bevarats endast om biobankslagens bestämmelser om insamling och bevarande följs för det nya ändamålet.

När det gäller nytt ändamål för vävnadsprover från avlidna ska den avlidnes närstående ha möjlighet att motsätta sig ändamålet. I dag gäller denna möjlighet den avlidnes närmaste anhöriga.

En huvudregel

I avsnitt 9.6.5 behandlas frågan om att använda vävnadsprover för ett nytt ändamål som avser forskning. Utredningen föreslår i den delen ingen ändring i den nuvarande principen att en etikprövningsnämnd ska pröva forskningen och besluta om det ska inhämtas samtycke för forskningsprojektet eller inte. Det är dessutom viktigt att biobankslagen anger under vilka förutsättningar vävnadsprover som samlats in till en biobank kan få användas för andra ändamål än vad det tidigare bevarats för när det nya ändamålet inte avser forskning.

Även i förhållande till reglerna om personuppgiftsbehandling är det av betydelse att vävnadsprover i biobanker inte oreglerat kan användas för nya ändamål, eftersom bestämmelserna om personuppgifter skiljer sig åt beroende på vilken verksamhet som avses. Som nämnts gäller vissa regler för forskning och andra inom hälso- och sjukvården.

När det gäller huvudregeln, som nu anges i 3 kap. 5 § första stycket biobankslagen, finns det inte någon anledning att ifrågasätta principen om att provgivaren ska ha rätt till självbestämmande. Ett vävnadsprov ska därför bara få användas för ett nytt ändamål om biobankslagens bestämmelser om insamling och bevarande följs för det nya ändamålet. Det innebär alltså att för sådana prover som samlas in utan stöd i aktivt samtycke ska det krävas att provgivaren ges möjlighet att motsätta sig det nya ändamålet. För sådana prover som förutsätter aktivt samtycke vid insamlingen ska det i stället krävas att provgivaren lämnar ett sådant aktivt samtycke till det nya ändamålet.

Ställningstagandet ska göras av den som har behörighet till det, alltså i normalfallet av provgivaren men i förekommande fall av dennes vårdnadshavare på samma sätt som när det gäller insamling av vävnadsprover. Det ska inte ha någon betydelse vem som tidigare har tagit ställning, utan det avgörande är att ställningstagandet görs av den som är behörig när detta sker.

Avlidna människor

När det gäller nytt ändamål avseende avlidna, som nu regleras i 3 kap. 5 § andra stycket biobankslagen, medför utredningens förslag om differentiering av samtyckesreglerna inte något skäl att föreslå förändringar.

På samma sätt som när det gäller insamling av vävnadsprover från foster och från avlidna människor kan det i detta fall diskuteras hur kretsen av de som berörs ska vara utformad.

Frågan är om särskild hänsyn ska tas till att vävnadsprover från avlidna kan komma till användning för genetiska släktingar. T.ex. kan vissa analyser av sådana vävnadsprover göras som ett led i en undersökning avseende en ärftlig sjukdom hos en genetisk släkting till den avlidne. Å andra sidan berörs de genetiska släktingarnas integritet, eftersom arvsmassan är mycket lika hos två människor som är nära släkt med varandra. En sådan släkting kan önska att informationen från proverna inte lämnas ut. I dessa två olika avseenden berörs genetiska släktingar särskilt. Situationen kan även vara den att den genetiske släkting som berörs inte har haft någon kontakt med den avlidne och alltså inte alls har stått den avlidne nära medan det finns en änka som har stått den avlidne mycket nära men som alltså inte är genetiskt släkt med denne.

Det ska samtidigt beaktas att den som stått den avlidne nära har en särskild uppgift enligt transplantationslagen och obduktionslagen. Enligt förarbetena till dessa lagar är det dels en roll som informationskälla om den avlidnes inställning, dels en egen självständig roll med hänsyn till de psykiska påfrestningar som skulle kunna uppkomma om ett ingrepp på den avlidne sker mot deras vilja (prop. 1994/95:148 s. 28–30 och 58–59).

Det finns alltså skäl som talar för att låta genetiska släktingar få vävnadsprover från avlidna utlämnade, oavsett andra närståendes och anhörigas inställning, om proverna behövs för släktingens vård och behandling men också skäl som talar i motsatt riktning.

Utredningen anser sammantaget att det inte framkommit tillräckliga skäl för att avskaffa det nuvarande systemet, men att det ska vara en *närstående* som tillfrågas i stället för en *anhörig*. På det sättet uppnås en större enhetlighet i tillämpningen av biobankslagen, eftersom det är närstående som tillfrågas när vävnadsprover tas från avlidna.

När det kommer i fråga att använda vävnadsprover från en avliden för en släktings vård och behandling, t.ex. för en genetisk

undersökning, är det inte alla gånger självklart för vårdpersonalen vem som är närstående och ska kontaktas. Ofta kan den närstående vara just den patient för vars vård och behandling provet behövs. Andra gånger kan den patienten lämna information om vem som stod den avlidne nära. Ibland kan det dock vara svårt att säkert fastställa förhållandena på detta sätt eller genom annan lätt tillgänglig information. Det bör framhållas att denna utredning inte bör göras alltför omfattande och tidskrävande. I annat fall kan det till och med uppstå risker för patientsäkerheten för en patient som behöver ett besked grundat på en analys av ett sådant prov. Sådana uppgifter som är lätt tillgängliga för ansvarig sjukvårdspersonal bör som huvudregel anses tillräckliga för att fastställa vem som ska kontaktas.

11.5 En rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras

11.5.1 Den nuvarande regleringen i biobankslagen och lagens tillämpning

Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får enligt 3 kap. 6 § biobankslagen när som helst återkalla sitt samtycke. Om återkallelsen avser all användning ska vävnadsprovet enligt bestämmelsen omedelbart förstöras eller avidentifieras.

I förarbetena till lagen (prop. 2001/02:44 s. 44–45) förtydligas att det som ska förstöras eller avidentifieras är själva vävnadsprovet, inte sådana forskningsresultat som kan ha uppnåtts på grund av provet. Där anges också att det förhållandet att lagen endast gäller prover vars ursprung kan spåras innebär att rätten att återkalla samtycke enligt lagen inte gäller avidentifierade prover.

På samma sätt som när det gäller samtycke till nytt ändamål ger paragrafens ordalydelse vid handen att det alltid är den som lämnat samtycket som har rätt att återkalla detta. Förarbetena ger inte någon vägledning i den delen, utöver att det anges att samtycket kan återkallas av någon som har rätt att företräda provgivaren (prop. 2001/02:44 s. 44). Det finns dock inte någon anledning att betrakta denna situation på annat sätt än när det gäller samtycke till nytt ändamål. De förarbetsuttalanden som gjorts i det sammanhanget om rätt för barn som vuxit upp att själva föra sin talan torde ha samma giltighet i detta sammanhang.

Av förarbetena följer att som huvudregel ska den eller de som har tillfrågats om insamling och bevarande av ett vävnadsprov från en avliden kunna motsätta sig fortsatt bevarande, även efter det att provet har samlats in (prop. 2001/02:44 s. 75). Däremot ger förarbetena inte stöd för att efterlevande skulle ha rätt att återkalla ett samtycke som har lämnats av den avlidne under dennes livstid.

Bestämmelsen ger inte provgivaren någon rätt att välja om vävnadsprovet ska förstöras eller avidentifieras när samtycket återkallas. Det är i stället biobanken som har rätt att enbart låta avidentifiera vävnadsprovet även om provgivaren motsätter sig detta och önskar få provet förstört. Detta förklaras i förarbetena med att det är en förutsättning för lagens tillämplighet att vävnadsprovernas ursprung kan spåras till en enskild individ (prop. 2001/02:44 s. 44).

I praktiken används de tidigare beskrivna nej-talongerna för detta ändamål. Dessutom kan provgivaren i samband med provtagningen vara osäker på frågan om samtycke och vilja ta ställning senare. Nationella biobanksrådet rekommenderar för den situationen att provgivaren samtycker till bevarande under tiden som han eller hon överväger frågan. Han eller hon kan då få en nej-talong med sig hem. Om den enskilde därefter skickar in nej-talongen kan man uppfatta det som en återkallelse av samtycket.

Nej-talongen kan också användas av provgivare som från början lämnat samtycke, men i efterhand ändrar sin inställning och önskar att vävnadsprovet inte längre ska bevaras, eller vill att provet endast ska sparas för vissa ändamål. Provgivaren har förstås då inte omedelbar tillgång till en nej-talong. Varje landsting eller region bör då enligt biobanksrådet ge information om var provgivaren kan få en nej-talong, om han eller hon saknar en sådan. Nej-talongen kan också skrivas ut från biobanksrådets hemsida på internet (www.biobanksverige.se). Även andra undertecknade dokument med information om provgivarens samtyckesbeslut än nej-talongen godtas. En provgivare som i efterhand begär att hans eller hennes vävnadsprov inte ska sparas, ska inte behöva ringa runt till alla biobanker och fråga om de har något prov från honom eller henne. I stället ska en sådan provgivare enligt biobanksrådet hänvisas till ett regionalt biobankscentrum eller motsvarande. I detta sistnämnda fall ställs stora krav på att vävnadsprovet kan spåras och identifieras utifrån de upplysningar som provgivaren lämnar.

Vissa specialreglerade ändamål

Som anges ovan torde utgångspunkten kunna sägas vara att särskilda regler om tagande av vävnadsprover är vägledande för bedömning även av förutsättningar för insamling och bevarande av proverna. Med hänsyn till bestämmelsen i 1 kap. 4 § biobankslagen torde detsamma gälla även för rätten att återkalla ett givet samtycke.

I 19 § etikprövningslagen anges att ett samtycke när som helst får tas tillbaka med omedelbar verkan men att de data som har hämtats in dessförinnan får användas i forskningen. I propositionen anges att om ett återtagande av ett samtycke i det enskilda fallet kan innebära fara för personens hälsa eller säkerhet, t.ex. genom att ett fysiskt ingripande experiment avbryts i förtid, bör den som utför forskningen beskriva vilken bedömning denne gör av de konsekvenser som kan uppkomma till följd av ett omedelbart avbrott i forskningen. Det är dock alltid forskningspersonen själv, eller i förekommande fall vårdnadshavarna, som avgör saken (prop. 2002/03:50 s. 200). En motsvarande bestämmelse finns i 13 c § läkemedelslagen.

I 7 kap. 2 § lagen om genetisk integritet anges att en givare av ägg eller spermie får återkalla sitt samtycke till att ägget får befruktas eller att spermie får användas för befruktning fram till dess befruktning skett. Bestämmelsen i 3 kap. 6 § biobankslagen är inte tillämplig för tid därefter.

När vävnadsprover tas med stöd av tvångslagstiftning finns det inte något samtycke att återkalla. Bestämmelsen i 3 kap. 6 § biobankslagen kan därför inte tillämpas i sådana situationer. En annan sak är att samtycke även i sådana fall kan ha lämnats till att vävnadsproverna bevaras för andra ändamål än de som tvångslagstiftningen avser. Ett sådant samtycke kan återkallas.

11.5.2 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Provgivaren ska när som helst få anmäla att ett insamlat vävnadsprov ska förstöras eller endast användas för vissa ändamål. Provgivaren får genom förslaget en ovillkorlig rätt att få vävnadsprovet förstört och inte enbart avidentifierat.

Vävnadsprovet ska förstöras *så snart det är möjligt* efter anmälan, i stället för *omedelbart*, vilket är kravet enligt den nuvarande lagtexten.

Bestämmelsen ska gälla även för vävnadsprover som har samlats in för ändamål som avser forskning, inklusive klinisk prövning.

Ett lämnat samtycke får enligt nuvarande 3 kap. 6 § biobankslagen när som helst återkallas. Det motsvaras också av en princip om rätt till återkallelse av samtycke enligt 12 § personuppgiftslagen (1998:204). Biobankslagens princip bör inte ändras. Det anges dessutom i art. 5 och 6 i biomedicinkonventionen att ett givet samtycke när som helst får återkallas.

Med hänsyn till att den nya modell som föreslås inte bör kallas för samtycke utan för en rätt att motsätta sig insamling och bevarande måste regeln om återkallelse av samtycke ändras så att den avser även den situationen att en person i efterhand anger att hon eller han motsätter sig att vävnadsprovet bevaras i biobanken.

Det måste vara praktiskt möjligt att anmäla en ändrad inställning inte bara för ett enskilt vävnadsprov utan också för alla prover som provgivaren har lämnat till biobanken.

I avsnitt 9.6.3 redogörs för utredningens förslag att samtycke till ändamål som avser forskning ska inhämtas i den ordning som anges i etikprövningslagen respektive läkemedelslagen. När det gäller återkallelse av samtycke ska dock biobankslagens regel tillämpas, eftersom den reglerar vad som ska ske med vävnadsprovet vid en återkallelse, till skillnad från reglerna i 19 § etikprövningslagen och i 13 c § läkemedelslagen.

Om provgivaren är underårig och inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att avgöra frågan ska vårdnadshavaren ha möjlighet att motsätta sig fortsatt bevarande, utom i det undantagsfallet att provet bevaras mot vårdnadshavarens vilja på grund av en påtaglig risk för barnets hälsa (se avsnitt 10.5.1). När barnet har

uppnått tillräcklig ålder och mognad övertar det rätten att motsätta sig bevarandet.

Även när ett vävnadsprov har samlats in i enlighet med den regel för beslutsoförmögnas vård och behandling som utredningen föreslår ska provgivaren i efterhand kunna motsätta sig att vävnadsprovet bevaras i biobanken, om provgivaren har återfått sin beslutsförmåga. Det är viktigt att detta framgår av informationen till provgivarna.

Däremot är den föreslagna bestämmelsen inte avsedd att tillämpas i de fall ett vävnadsprov med stöd i lag bevaras och används oavsett den enskildes inställning. Om bevarandet inte är frivilligt är det inte heller möjligt att i efterhand motsätta sig bevarandet.

Det ska heller inte vara möjligt för efterlevande till en avliden att motsätta sig fortsatt bevarande för vävnadsprover som har samlats in under den avlidnes livstid, eftersom den avlidnes inställning till bevarande måste respekteras.

I avsnitt 7.4.2 diskuteras när ett vävnadsprov på grund av bearbetning ska anses ha blivit något annat än ett vävnadsprov. Det är inte enkelt att på ett juridiskt hållbart och relevant sätt ange när olika åtgärder t.ex. i forskningssyfte ska anses ha förändrat vävnadsprovet så mycket att gränsen har passerats. Enligt utredningens förslag ska lagen inte längre vara tillämplig på ett vävnadsprov som har bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning. Då kan ett lämnat samtycke inte längre återkallas eller en ny inställning anges. Befruktning utanför kroppen av ett mänskligt ägg eller andra liknande åtgärder ska enligt utredningens förslag inte medföra att biobankslagen upphör att vara tillämplig.

Vilken åtgärd ska vidtas?

I dag gäller att om samtycket återkallas avseende all användning ska vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras. Denna följd av återkallelsen skiljer sig från vad som gäller t.ex. enligt personuppgiftslagen. Om ett samtycke till behandling av personuppgifter återkallas enligt 12 § personuppgiftslagen är följden i stället att ytterligare personuppgifter om den registrerade därefter inte får behandlas.

Möjligheten för biobanken att välja att avidentifiera ett vävnadsprov i stället för att förstöra det kan berättigas av att biobankslagen inte är tillämplig på provet efter det att ett prov har avidentifierats. Provgivaren kan alltså inte återkalla samtycket för ett prov som redan är avidentifierat och det är då i viss mening följdriktigt att biobanken bör kunna avidentifiera provet även efter ett återkallat samtycke.

Det finns dock skäl att diskutera denna ordning med hänsyn till den enskildes integritet. En synpunkt är att provgivaren bör ha en rätt att kräva att vävnadsprovet förstörs. Om provgivaren har protesterat mot att vävnadsprovet används för ett visst ändamål genom att motsätta sig bevarande och användning men vävnadsprovet inte förstörs utan i stället avidentifieras och därefter används för just det ändamål som provgivaren ogillade, då har provgivaren i praktiken inte fått någon självbestämmanderätt. Det är av betydelse för den allmänna tilltron till biobankernas verksamhet att denna rättighet verkligen medför en självbestämmanderätt.

Dessutom finns det många gånger inte någon anledning för en biobank att bevara ett avidentifierat vävnadsprov, eftersom det sannolikt inte har något användningsområde. Ett sådant avidentifierat vävnadsprov kan inte användas för provgivarens vård och behandling inom hälso- och sjukvården. Även i många forskningsprojekt saknar ett sådant prov värde, eftersom det inte kan härledas till de uppgifter som forskningen avser.

Sammantaget anser utredningen att övervägande skäl talar för att införa en möjlighet för provgivaren att kräva att vävnadsprovet förstörs och inte enbart avidentifieras.

Om det inte begärs att ett vävnadsprov ska förstöras bör det även fortsättningsvis vara möjligt för biobankerna att välja att avidentifiera provet, under de förutsättningar som anges i avsnitt 11.6.2.

Hur snabbt ska åtgärden vidtas?

Enligt den gällande biobankslagen ska omedelbara åtgärder vidtas. Detta krav har kritiserats av Läkemedelsindustriföreningen, som anser att det är önskvärt att inkludera en rimlig tidsrymd i bestämmelsen.

Det är begripligt att det i vissa fall kan krävas arbete att återfinna ett vävnadsprov och att åtgärderna för att förstöra eller

avidentifiera provet i dessa fall inte kan slutföras omedelbart. Kravet i den nuvarande lagtexten att vävnadsprovet ska förstöras omedelbart framstår mot den bakgrunden som orimligt. Det finns samtidigt ett viktigt principiellt skäl att bibehålla en reglering som inskräper betydelsen av att åtgärderna vidtas med största skyndsamhet. Enligt utredningens mening ska biobanken vidta alla de åtgärder som ankommer på biobanken så snart det är möjligt. Detta innebär särskilt att arbetet med att söka upp och förstöra proverna ska påbörjas med största skyndsamhet, även i de fall det är tidskrävande att slutföra detta arbete.

Bestämmelsen bör ändras i enlighet med detta.

11.6 Självbestämmande vid avidentifiering

11.6.1 Den nuvarande regleringen i biobankslagen

Det är enligt 1 kap. 2–3 §§ biobankslagen en förutsättning för lagens tillämpning att vävnadsproverna är identifierbara. I förarbetena anges att detta innebär att avidentifierat material inte kommer att omfattas av regleringen (prop. 2001/02:44 s. 30).

Den nuvarande biobankslagen kräver inte att provgivarens samtycke inhämtas eller att provgivaren på annat sätt kontaktas för att ett vävnadsprov ska få avidentifieras. Även när en provgivare återkallar sitt samtycke till bevarande av ett vävnadsprov har biobanken en möjlighet att välja om vävnadsprovet ska förstöras eller avidentifieras enligt 3 kap. 6 § biobankslagen.

11.6.2 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Ett vävnadsprov som bevaras i en biobank ska få avidentifieras endast om biobankslagens bestämmelser om insamling och bevarande följs avseende avidentifieringen. Detta ska dock inte gälla när vävnadsprovet kommer från en avliden.

Liksom i den gällande biobankslagen är det i utredningens förslag en förutsättning för lagens tillämpning att vävnadsproverna är identifierbara (se avsnitt 6.4.4–6.4.6). Avidentifierade prover omfattas således inte av utredningens lagförslag. För att proverna

ska anses avidentifierade krävs det att proverna inte kan härledas till provgivaren vare sig av den som har tillgång till proverna eller av någon annan, t.ex. av någon som har tillgång till en kodnyckel.

Avidentifiering innebär alltså att provgivaren förlorar sina möjligheter att utöva självbestämmande över vävnadsprovet och att information från provet inte kan användas till förmån för provgivaren.

Det finns skäl att skydda integriteten för provgivare som önskar att lämnade vävnadsprover inte ska avidentifieras. Det är fråga om en del från provgivarens kropp, även efter en avidentifiering. Vävnadsprovet kan komma att användas till ett ändamål som denne inte vill stödja. Dessutom kan provgivaren, även efter avidentifiering, vara möjlig att identifiera som medlem i en grupp, t.ex. ett visst folkslag (se Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 91).

I avsnitt 11.5.2 behandlas utredningens förslag att biobanken inte längre ska ha rätt att avidentifiera vävnadsprovet när provgivaren begär att det ska förstöras. Det är dock möjligt att inom lagens ramar skapa ännu ett skydd för provgivarna i detta avseende, genom att införa en rätt för provgivarna att bestämma om avidentifiering över huvud taget ska få ske eller inte.

En sådan rätt för provgivarna medför olägenheter för den biobank som önskar avidentifiera vävnadsprover. Genom att provgivarna måste kontaktas för att kunna utöva sin rätt till självbestämmande kan merarbetet för detta komma att medföra att proverna inte kan avidentifieras. Avidentifiering är dock en ovanlig åtgärd. Dessutom kan frågan om avidentifiering tas upp redan vid provtagningsstillfället, om det är känt att det kommer i fråga att avidentifiera provet. Enligt utredningens mening överstiger värdet av en rätt till självbestämmande de olägenheter som kan uppkomma för biobanker.

Utredningen anser därför att reglerna om insamling och bevarande i biobankslagen ska tillämpas även för avidentifiering av identifierbara vävnadsprover. För de prover som samlas in utan stöd i aktivt samtycke ska det alltså krävas att provgivaren ges möjlighet att motsätta sig avidentifieringen. Detta ska gälla även om det endast är en del av provet som avidentifieras. För de prover som förutsätter aktivt samtycke vid insamlingen ska det krävas att provgivaren lämnar ett sådant samtycke till avidentifiering. Regeln bör gälla även när vävnadsprover bevaras för forskning.

Enligt utredningens mening bör det dock inte ställas något krav på att de som stått en avliden nära ska kontaktas för att ett vävnadsprov från den avlidne ska få avidentifieras.

12 Spårbarhet för vävnadsprover

12.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

I utredningens direktiv (dir. 2008:71 s. 12–13) påpekas att biobankslagen endast i viss mån innehåller krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhet. Det är enligt direktiven ett krav att spårbarheten ska vara god för vävnadsprover som lagras i landets biobanker. Ett skäl till detta är att det är nödvändigt att kunna hitta de prover som behövs för patientens fortsatta vård. Ett annat skäl är att det blir nödvändigt att kunna lokalisera provgivarens vävnadsprover i de fall ett samtycke återkallas. Ytterligare ett skäl är att forskning kan omöjliggöras om inte vävnadsprover kan spåras. I direktiven pekas det särskilt på möjligheten att koppla samman klinisk information med genetisk information, två viktiga källor för forskningen. Det måste alltså enligt direktiven vara möjligt att kunna spåra ett vävnadsprov med rimliga insatser. I direktiven anges att allt detta fordrar en annan typ av registerbestämmelser än de som finns i dag. Utredningen har enligt direktiven i uppdrag att överväga och lämna förslag till hur kraven på spårbarhet ska kunna uppfyllas samt även att överväga inrättande av regionala biobanksregister.

Utredningens arbete med frågorna

Förutom uppdraget angående spårbarhet har utredningen i uppdrag att lämna förslag till registerbestämmelser. Detta kan beskrivas som två sidor av samma mynt. I båda fallen handlar det om att vissa uppgifter registreras. Kravet på spårbarhet gäller att varje vävnadsprov måste kunna återfinnas. I denna del gäller bedömningen vad som *måste* registreras för att spårbarheten ska vara tillräcklig. Registerbestämmelser handlar om att skydda provgivarnas integritet vid behandling av personuppgifter. I den delen ska

utredningen bedöma gränserna för vad som *får* registreras och hur uppgifterna får behandlas.

I detta kapitel behandlas frågorna om spårbarhet, medan kapitel 13 gäller biobankernas behandling av personuppgifter. Utredningens uppdrag om spårbarhet går tillbaka på förslagen i rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen. Socialstyrelsen ansåg att EU:s bestämmelser om blod och vävnadssäkerhet skulle inarbetas i den nya biobankslagen (s. 23 och 30).

Sedan Socialstyrelsen lämnade sin rapport har de nämnda EU-direktiven inarbetats i svensk rätt genom särskilda lagar, blodsäkerhetslagen och vävnadslagen, samt genom myndighetsföreskrifter i anslutning till dem. Utredningens uppdrag är heller inte så vidsträckt som Socialstyrelsen hade föreslagit. Det ingår inte i utredningens uppdrag att arbeta in vävnadslagens och blodsäkerhetslagens bestämmelser i biobankslagen.

12.2 Den nuvarande regleringen

12.2.1 Regleringen i biobankslagen och i föreskrifter i anslutning till lagen

Som påpekats i utredningens direktiv innehåller nuvarande biobankslag inte någon utförlig reglering av spårbarhet för vävnadsprover. Vissa bestämmelser finns dock i lagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Biobankslagen innehåller inte någon bestämmelse som ställer ett uttryckligt krav på spårbarhet för de insamlade vävnadsproverna. I 3 kap. 6 § biobankslagen anges dock det kravet att vävnadsprover för vilka samtycket har återkallats omedelbart ska förstöras eller aidentifieras. Denna bestämmelse förutsätter att spårbarheten för proverna är god.

I 3 kap. 7 § biobankslagen anges att uppgifter om information och samtycke m.m. enligt 3 kap. 1-6 §§ i lagen ska dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal. Detta dokumentationskrav har betydelse för spårbarheten när det gäller inskränkningar i samtycket avseende de bevarade vävnadsproverna.

En annan viktig bestämmelse i detta avseende i biobankslagen är 2 kap. 4 §. Enligt bestämmelsen ska en biobank förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och

obehöriga inte får tillgång till dem. På motsvarande sätt anges det i 4 kap. 4 § biobankslagen att kodnycklar ska förvaras på ett betryggande sätt.

Regleringen i Socialstyrelsens föreskrifter

Biobankslagens regler kompletteras av mer omfattande bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

I 5 kap. SOSFS 2002:11 finns detaljerade bestämmelser om hantering m.m. av vävnadsprover. I 1 § i kapitlet finns föreskrifter om märkning av vävnadsprover. Ett vävnadsprov som tagits inom hälso- och sjukvården för att samlas in och bevaras i en biobank ska enligt föreskriften ställas i ordning och märkas på ett sådant sätt att provet kan kopplas samman med de personuppgifter som finns i register eller i patientjournalen i anslutning till biobanken. Vidare gäller enligt bestämmelsen att vävnadsprovet ska märkas med ett identifieringsnummer, t.ex. med en kod enligt det kodsysteem som vårdgivaren har fastställt för utlämnande av prover. Ett vävnadsprov som samlas in för vård och behandling får dock enligt föreskriften märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

I 5 kap. 2 § SOSFS 2002:11 anges att kodnycklarna ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. I den lokala instruktionen ska behöriga användare anges. Med kodnycklar menas enligt föreskriften de datoriserade index och andra förteckningar över identifieringsnummer som används för att vävnadsproverna ska kunna härledas till personuppgifter i register eller patientjournaler. Enligt allmänna råd till 5 kap. 2 § SOSFS 2002:11 bör kodnycklarna inte förvaras tillsammans när flera koder används.

Bestämmelsen om förvaring av vävnadsprover i 2 kap. 4 § biobankslagen kompletteras av en regel i 5 kap. 3 § SOSFS 2002:11. Där anges att vävnadsproverna ska förvaras på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses. Vidare anges det i föreskriften att vävnadsproverna och provgivarnas personuppgifter, som finns i ett register eller en journalhandling i anslutning till biobanken, ska förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte får tillgång till uppgifterna och kan

koppla samman dessa med vävnadsproverna. Dessutom ska behöriga användare anges i den lokala instruktionen.

12.2.2 Blodsäkerhet

Det finns anledning att särskilt studera reglerna om blodsäkerhet och vävnadssäkerhet. Bestämmelserna syftar till att skydda människors hälsa när blod och blodkomponenter respektive vävnader och celler från människor hanteras. För detta syfte finns det bl.a. regler om kvalitet, spårbarhet och säkerhet. Vissa av dessa bestämmelser finns i lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen). Andra bestämmelser finns i myndighetsföreskrifter. Dessa bestämmelser har betydelse för tillämpningen av biobankslagen.

Bestämmelserna om blodsäkerhet utgör genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (bloddirektivet). Detta direktiv kompletteras av tre s.k. genomförandedirektiv.

Enligt bloddirektivets art. 13.1 ska medlemsstaterna vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blodcentraler för register över ett antal angivna uppgifter. Uppgifterna ska bevaras i minst 15 år.

Enligt direktivets art. 14 ska medlemsstaterna vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att blod och blodkomponenter som samlas in, kontrolleras, framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras inom deras territorium kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Artikelns föreskrifter att medlemsstaterna ska se till att blodcentralerna inför ett system för identifiering av varje enskild blodgivning och varje enskild blodenhetskomponent så att såväl givare och mottagare som själva transfusionen kan spåras fullt ut. Uppgifter som behövs för fullständig spårbarhet i enlighet med vad som anges i denna artikel ska bevaras i minst 30 år. De gemenskapsnormer och specifikationer om krav på spårbarhet som anges ska på visst sätt

anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Reglerna om detta har införts i 16 § blodsäkerhetslagen.

Enligt art. 13.2 i bloddirektivet ska den behöriga myndigheten föra register över vissa angivna uppgifter från blodcentralerna. Denna bestämmelse har införts i svensk rätt genom 18 § blodsäkerhetslagen, enligt vilken registret ska föras av Socialstyrelsen.

12.2.3 Vävnadssäkerhet

Vävnadslagen och tillhörande myndighetsföreskrifter utgör genomförandet av 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). Som komplement till detta direktiv har flera genomförandedirektiv antagits.

I art. 8 i vävnadsdirektivet finns bestämmelser om spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Enligt art. 8.1 ska medlemsstaterna se till att alla de vävnader och celler som tillvaratas, bearbetas, förvaras eller distribueras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt. Kravet på spårbarhet ska enligt artikeln också gälla alla relevanta uppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med dessa vävnader och celler. Direktivets krav i denna del har genomförts genom myndighetsföreskrifter.

Enligt art. 8.2 ska medlemsstaterna se till att det införs ett system för identifiering av givare, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande produkterna ska föras med en unik kod. Alla vävnader och celler ska enligt art. 8.3 identifieras genom en etikett med viss angiven information eller genom hänvisningar som möjliggör en koppling till samma information. Även i denna del har direktivets krav genomförts genom myndighetsföreskrifter.

Enligt art. 25.1 i vävnadsdirektivet ska medlemsstaterna införa ett system för identifiering av mänskliga vävnader och celler i syfte att säkerställa spårbarhet för alla mänskliga vävnader och celler i enlighet med art. 8. Kommissionen ska enligt art. 25.2 i samarbete med medlemsstaterna utforma ett enhetligt europeiskt kodnings-system med uppgifter om vävnaders och cellers grundläggande egenskaper. Genomförande har skett genom myndighetsföreskrifter.

Vävnadsinrättningarna ska enligt art. 8.4 i direktivet bevara de uppgifter som är nödvändiga för att garantera fullständig spårbarhet i alla skeden. De uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet ska enligt artikeln bevaras i minst 30 år efter kliniskt bruk.

I art. 10 i vävnadsdirektivet finns bestämmelser om register för vävnadsinrättningar samt skyldighet att rapportera. I art. 10.1 stadgas att vävnadsinrättningar ska föra ett register över sin verksamhet, med typer och kvantiteter av vävnader och/eller celler som tas tillvara, kontrolleras, konserveras, bearbetas, förvaras och distribueras eller handhas på annat sätt. Vidare anges att registret ska innehålla uppgift om ursprunget till och användningen av vävnader och celler som är avsedda för användning på människor. Vävnadsinrättningarna ska enligt artikeln lämna offentliga årsrapporter om verksamheten till den behöriga myndigheten. Bestämmelser om detta har införts i 21 och 21 a §§ vävnadslagen.

Enligt art. 10.2 i vävnadsdirektivet ska den behöriga myndigheten upprätta och föra ett offentligt register över vävnadsinrättningar, med uppgift om den verksamhet för vilken varje inrättning har ackrediterats, utsetts, auktoriserats eller beviljats tillstånd. Denna bestämmelse har införts genom 23 § vävnadslagen, där det anges att registret ska föras av Socialstyrelsen.

12.3 Praktiskt utvecklingsarbete som genomförs för spårbarhet

12.3.1 Svenska biobanksregistret

Nationella biobanksrådet är ett samarbetsorgan för landsting, universitet och läkemedelsindustri med bl.a. syfte att verka för ett enhetligt IT-stöd av olika biobanksregister så att sparade vävnadsprover lätt ska kunna återfinnas.

Ett steg för förbättrade datarutiner var att utarbeta en kravspecifikation för laboratorieinformationssystem (LIS), vilket ledde till att många system modifierades. Dessa ändringar ledde dock inte till att vävnadsprover kunde spåras utanför själva laboratoriet.

Det ansågs därför att det fanns ett behov av register på regional eller nationell nivå för att skapa en bättre spårbarhet. Inom det som då var landstingens biobanksprojekt utreddes förutsättningarna för sådana register och en kravspecifikation för IT-stöd utarbetades.

Det genomfördes också en utredning om olika handlingsalternativ för hur registreringen kunde utformas.

Under 2006 beslutades om upphandling av ett IT-baserat system av register för vävnadsproverna i landstingens biobanker. Systemet har numera fått namnet Svenska biobanksregistret. Införandet av systemet finansieras av landstingen.

Svenska biobanksregistret är avsett att skapa en sådan spårbarhet att varje vävnadsprov ska kunna återfinnas, även i andra delar av landet, när samtycke återkallas. Vidare ska systemet vara ett redskap för forskning och verksamhetsutveckling så att man, med respekt för provgivarens integritet och självbestämmande, lätt kan lokalisera värdefulla prover för forskning, men också uppgifter om vilka vävnadsprover som inte får användas för forskning. Det kan vidare underlätta sökandet efter tidigare tagna prover från samma patient för patientens egen vård och behandling.

Arbetet med utformningen av Svenska biobanksregistret pågår fortfarande. För närvarande håller en version av systemet på att införas på några platser i landet.

Systemet ska uppfylla vissa säkerhetskrav. Ett viktigt krav är att det finns tillräcklig spårbarhet för vävnadsproverna. Svenska biobanksregistret ska enligt kravspecifikationen uppfylla krav på dubbelriktad spårbarhet. Det ska dels kunna ge besked om var en individs prov förvaras, dels ge besked om från vilken individ ett prov är taget. Prover kan komma att märkas om antingen vid insättning i biobanken, vid uttag ur den eller vid både insättning och uttag. Individens identitetsbeteckning kan kodas vid uttag ur biobanken. Därför ska Svenska biobanksregistret innehålla information om individens och provets identitetsbeteckningar både före insättning och efter uttag för att kunna spåra varje prov. Insättnings- och uttagsbeteckningar ska registreras i kodad form för att upprätthålla databasens integritetsskydd.

Ett annat viktigt krav är att enbart den som är behörig ska kunna få tillgång till systemet, s.k. autentisering, eftersom systemet hanterar integritetskänsliga uppgifter om provgivare. För att nå en säker autentisering av användare som loggar in används det s.k. SITHS-konceptet (Säker IT i Hälso- och Sjukvård). Detta innebär att de behöriga förses med ett personligt elektroniskt ID-kort som kompletteras med ett särskilt s.k. anställningscertifikat. Detta ska ge möjlighet för användarna att identifiera sig elektroniskt och att signera dokument på ett säkert sätt.

De personer som ska använda systemet ska tilldelas behörighet på olika nivåer. För det första kan behörigheten avse en avgränsad grupp vävnadsprover, antingen en provsamling, en biobank eller flera biobanker. För det andra kan behörigheten avse vilken typ av personuppgifter som är tillgängliga. Enbart de som har behov av att ha tillgång till direkt identifierande personuppgifter ska få behörighet att ta del av sådana uppgifter.

I Svenska biobanksregistret lagras information på två nivåer. För de enskilda vävnadsproverna finns det bara uppgifter om personnummer, provtagningsdag, provtagningsort, var provet finns lagrat och liknande, uppgifter som behövs för att kunna spåra proverna och verkställa en begäran om att ett prov ska förstöras. För detta krävs en särskild behörighet. Den andra nivån är provsamlingsnivån. Här finns det uppgifter om studier, diagnoser, kön och liknande men inga uppgifter som kopplar direkt till enskilda prover. En sådan koppling kan bara göras av den biobanksansvarige, som har särskild behörighet. Detta arrangemang säkrar att särskilt känsliga personuppgifter endast kan behandlas av få personer, som har behörighet till det.

Förutom de nu nämnda kraven finns det även andra säkerhetskrav som ska vara uppfyllda enligt kravspecifikationen, t.ex. sådana som avser loggning och uppföljning.

12.3.2 Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet bildade under 2008 Biobank Infrastructure Committee (BISC). Det var en kommitté för biobankernas infrastrukturfrågor. Gruppen hade till uppdrag att ta fram en detaljerad organisations- och finansieringsplan för svenska biobanker. BISC har omorganiserats under 2010.

Det nya initiativet BBMRI.se, som har inrättats under 2010, är en infrastruktur för samarbete mellan svenska biobanker. BBMRI.se ska skapa goda förutsättningar för forskning på vävnadsprover. Samarbetet får bidrag från Vetenskapsrådet. Bidraget används dels till att skapa en stor, automatiserad anläggning för hantering av vävnadsprover, dels till att anställa personer som ska koordinera insamling och användning av prover. En standardisering av insamling, kvalitet och rutiner ska leda till att proverna blir optimalt användbara.

BBMRI.se är den svenska delen av ett europeiskt samarbete som heter BBMRI, Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure. Syftet med samarbetet är att bygga en samordnad, storskalig europeisk infrastruktur av biomedicinskt relevanta, kvalitetssäkrade provsamlingar som är möjliga att koppla till klinisk och epidemiologisk information. Den forskning som ska utföras syftar till att förbättra behandlingen av och de förebyggande insatserna mot såväl vanliga som ovanliga sjukdomar.

Under 2010 har ett samarbete mellan BBMRI.se och Nationella biobanksrådet inletts.

12.4 Överväganden och förslag

12.4.1 Register för vävnadsprover – en etisk analys

Utredningen har i uppdrag både att lämna förslag om spårbarhet och förslag till registerbestämmelser (dir. 2008:71 s. 12-13), två frågor som hänger samman i den etiska analysen. För att nå en god spårbarhet för vävnadsprover som hör till biobanker måste vissa personuppgifter registreras. Samtidigt kan behandlingen av personuppgifter i register medföra risker för integriteten för provgivarna. Frågan är då vad som ska få registreras och hur de registrerade uppgifterna ska få behandlas.

Dessa frågor har blivit särskilt aktuella genom att det införs ett system av register för vävnadsprover i Nationella biobanksrådets regi, Svenska biobanksregistret. Svenska biobanksregistret är i dag inte ett gemensamt register, utan ett system av flera register, ett för varje ingående landsting eller region. Dessa är dock avsedda att fungera på samma sätt och underlätta samarbete inom lagstiftningens gränser, så att prover enklare ska kunna återfinnas i olika delar av landet. Dessutom finns initiativet BBMRI.se för forskningsinfrastruktur för biobanker. Dessa projekt ska medföra att prover från flera eller många biobanker kan sökas på ett samordnat sätt. Frågan är dock vilka särskilda risker för integriteten för provgivarna som personuppgiftsbehandling i stora register kan medföra.

Relevanta fakta för den etiska analysen

I det föregående finns en mer omfattande redogörelse för Svenska biobanksregistret och BBMRI.se. Här kan det sammanfattningsvis sägas att Svenska biobanksregistret är avsett att skapa en sådan spårbarhet att vävnadsprover ska kunna återfinnas även i andra delar av landet när samtycke till bevarande återkallas, när prover blir aktuella för forskning och när prover behövs för patientens vård och behandling. BBMRI.se är en infrastruktur med bidrag från Vetenskapsrådet för samarbete mellan svenska biobanker.

Det framgår av rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen att registerbehandling är en förutsättning för att provgivarens vävnadsprover ska kunna lokaliseras utan dröjsmål när provgivaren har återkallat sitt samtycke. Av rapporten framgår också att förutsättningarna för forskning och klinisk prövning i Sverige skulle förbättras om vävnadsprover kunde spåras i hela landet (s. 43).

En forskningslinje som är särskilt viktig är att koppla samman data från kvalitetsregister (diagnos, behandling, symptom, omgivningsfaktorer och liknande) med vävnadsprover. Forskningen kan då belysa både genetikens och omgivningens betydelse för att utveckla, diagnostisera och behandla sjukdomar. Dessa frågor skulle annars aldrig kunna besvaras. För dessa studier är uppgifter om de enskilda provgivarna på individnivå oftast ointressanta. Kodade provuppgifter kan kopplas till kodade uppgifter från kvalitetsregister. Detta medför att risken för den enskilda individens integritet blir låg.

Aktörer och andra berörda

I frågor som gäller biobanker är det provgivarna som ska stå i centrum. Detta gäller inte minst frågan om biobanksregister. Därtill kommer provgivarnas vårdnadshavare, deras närstående samt sådana släktingar vars genetiska integritet kan vara berörd.

Hälso- och sjukvården är en framträdande aktör när det gäller biobanksregister. Det är i hälso- och sjukvården som de allra flesta vävnadsprover tas och samlas in till biobanker. Det är alltså i vårdens regi som de flesta registreringar sker. Sveriges Kommuner och Landsting samt Nationella biobanksrådet berörs genom att stora register samordnas över hela landet.

Vidare är forskarna betydelsefulla, främst eftersom de kan ha nytta av ett samordnat system, men även eftersom de samlar in och bevarar vävnadsprover i egna biobanker. Många forskare bedriver sin verksamhet vid universitet och högskolor, som därmed också är berörda. En samordning bland forskare sker med stöd av Vetenskapsrådet, som därigenom är en viktig aktör. Därtill kommer den näringsverksamhet som hänger samman med och är ett resultat av forskningen. Främst är det då frågan om läkemedelsindustrin.

Slutligen ska det framhållas att det är många personer som indirekt berörs av biobanksforskning. Forskning om sjukdomar är betydelsefull för alla dem som är drabbade eller kan drabbas av sjukdomarna. En framgångsrik forskning kan i slutänden leda till förbättrad livskvalitet för många.

Etiska principer och värden som används i analysen

Frågan om biobanksregister berör principen om personlig integritet för provgivarna och deras släktingar. Rätten att själv bestämma om vävnadsprovet ska få bevaras och om provet inte ska få användas för forskning är ett medel för provgivarna att försvara sin personliga integritet. Självbestämmandet kan också gälla personuppgifterna.

Därutöver ska värdet av en god vård och ökad livskvalitet beaktas. För att långsiktigt nå målet om ökad livskvalitet är det avgörande att en framgångsrik forskningsverksamhet kan bedrivas. Värdet av forskning bör därför också ingå i analysen.

Hantering av register tar resurser i anspråk. Det bör därför bedömas om registerverksamheten tränger undan resurser som skulle ha kunnat användas för annan verksamhet eller om den frigör resurser för annan verksamhet. Den mest kostnadseffektiva lösningen bör eftersträvas, om det kan ske med beaktande av de övriga principer och värden som används i analysen.

En etisk avvägning

Med ett landsomfattande system för registrering av vävnadsprover blir det lättare att hålla reda på och återfinna prover, särskilt mellan olika vårdgivare och olika delar av landet. Detta för med sig ett antal konsekvenser.

Det är viktigt för att provgivarna ska kunna utnyttja sin rätt till självbestämmande att vävnadsproverna finns registrerade på ett lämpligt sätt. Många provgivare har lämnat prover på olika ställen och det kan vara svårt för en provgivare att veta vilken biobank de enskilda proverna hör till. Av den anledningen är det av värde att det finns ett nationellt system.

Ett nationellt system med god spårbarhet förbättrar möjligheterna att verkställa provgivarnas ställningstaganden, eftersom vävnadsproverna lättare kan återfinnas. En förutsättning är dock att alla prover registreras.

Ett nationellt system som ger bättre spårbarhet för vävnadsproverna kan dessutom leda till att patienter får en bättre vård och behandling när de vävnadsprover som behövs för detta lättare kan återfinnas, vilket kan höja patienternas livskvalitet. Normalt handlar det om att återfinna prover som tagits från patienten själv. Särskilt värdefullt kan det dock vara att ha tillgång till ett sådant system av register i de – mer ovanliga – fall när prover från någon annan ska sökas, vanligen en nära släkting. Det kan gälla för patienter som utreds för vissa typer av ärftlig cancer. I en sådan utredning kan det vara värdefullt att analysera ett vävnadsprov från en släkting som har eller har haft en liknande cancer som patienten. Ett nationellt system kan då göra det möjligt att hitta ett prov från släktingen.

Ett rikstäckande system leder vidare till att forskningens förutsättningar förbättras, eftersom möjligheterna ökar att hitta vävnadsprover som kan vara värdefulla för forskningen. Särskilt gäller det för forskningen om sällsynta ärftliga sjukdomstillstånd.

För att vissa forskningsprojekt som gäller de vanliga folksjukdomarna ska vara möjliga att genomföra krävs tillgång till många vävnadsprover. Det görs nu infrastruktursatsningar, bl.a. med medel från Vetenskapsrådet, som ska göra det möjligt att sammankoppla biobanker. För att sådana satsningar ska få en så god effekt som möjligt krävs att det finns en lämplig registrering av vävnadsprover. Det bör visserligen inte ställas upp förväntningar om att alla forskningsprojekt ska leda till kliniskt användbara

resultat men det har visat sig att projekt som har bedrivits med hjälp av stora samlingar av väl karakteriserade prover har gett värdefull ny kunskap.

Det finns samtidigt integritetsrisker med stora register. Genom att stora mängder integritetskänslig information behandlas kan riskerna öka för att informationen används för ändamål som inte är berättigade eller för att personer som inte bör ha tillgång till informationen ändå får del av den. Verksamhet med stora biobanksregister bör inte bedrivas utan att behandlingen av personuppgifter är reglerad på ett adekvat sätt. Det kan inte komma i fråga att behandla personuppgifter för annat än angivna ändamål och inte heller för andra typer av personuppgifter än de som behövs för dessa ändamål. Vidare uppkommer frågor om de enskildas inflytande över uppgifterna och frågan om information till de enskilda. Därtill kommer bestämmelserna om sekretess.

En annan omständighet med betydelse för dessa risker är vilka personer som har behörighet att ha tillgång till olika uppgifter i registret. Frågan om teknisk och organisatorisk säkerhet för de registrerade uppgifterna måste uppmärksammas. Det är betydelsefullt hur uppgifterna kodas, så att inte alla som har tillgång till vissa delar av ett register också får del av direkt identifierande personuppgifter.

Inrättandet av ett stort system av register får inte leda till oacceptabla undanträngningseffekter. Resurser som annars kunde ha använts för vård och behandling respektive för forskning bör inte tas i anspråk för registersystemet om detta inte leder till motsvarande vinster för de ändamål som hälso- och sjukvården och forskningen strävar mot. Även om inrättandet av ett stort system leder till att vissa resurser måste tas i anspråk, kan detta i förlängningen föranleda samordningsvinster genom att registerhållningen standardiseras och effektiviseras. Dessutom ska ett sådant registersystem kunna medföra avsevärda fördelar för vården och behandlingen av patienter och för möjligheten att utnyttja vävnadsprover i forskningsprojekt.

Sammanfattningsvis kan det sägas att den grundläggande etiska konflikten när det gäller stora biobanksregister är om de fördelar som finns för spårbarheten uppväger riskerna för integriteten. För provgivarna uppkommer fördelar genom att de lämnade vävnadsproverna lättare kan återfinnas när de behövs för vård och behandling eller när provgivarna i efterhand utnyttjar sin rätt till självbestämmande. Denna förbättrade spårbarhet leder också till

fördelar för forskningen, om prover lättare kan hittas för nya forskningsprojekt. Framtida forskningsframsteg kan i förlängningen komma provgivarna och andra patienter till nytta. Samtidigt är det provgivarna som kan drabbas av de integritetsrisker som finns.

Mot den bakgrunden är det utredningens mening att ett landsomfattande system kan inrättas. En förutsättning är att biobankslagen utformas så att provgivarna ges ett tillräckligt integritetskydd. Detta skydd måste gälla oavsett om personuppgifterna behandlas i små eller stora register.

12.4.2 Spårbarhet och Svenska biobanksregistret

Utredningens förslag: Svenska biobanksregistret ska lagregleras. Registret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till de ingående biobankerna ska kunna återfinnas. Uppgifter om provgivarnas aktiva ställningstaganden m.m. ska registreras.

Den landsomfattande registreringen ska vara frivillig för provgivarna. De ska ha rätt att motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret och därmed görs tillgängliga för andra än den vårdgivare eller verksamhet i övrigt där provet togs (se vidare avsnitt 13.3.6).

Det ska vara en skyldighet för alla vårdgivare – men inte för andra – att lämna dessa uppgifter till Svenska biobanksregistret.

Regeringen ska bemyndigas att bestämma vilken vårdgivare som ska föra Svenska biobanksregistret.

Utredningens uppdrag när det gäller spårbarhet för vävnadsprover bygger delvis på vad Socialstyrelsen anförde i sin rapport om biobankslagens tillämpning. Socialstyrelsens förslag om att bestämmelserna om blodsäkerhet och vävnadssäkerhet skulle inarbetas i den nya biobankslagen (rapporten s. 23 och 30) blev dock inte en del av utredningens uppdrag. Utredningen måste därför utforma sina förslag så att de är anpassade för den biobankshantering som inte omfattas av blodsäkerhetslagen eller vävnadslagen. De speciella krav som ska ställas på sådan verksamhet bör enligt utredningens mening inte vara vägledande för utredningsarbetet med frågan om spårbarhet.

Spårbarhet för ett vävnadsprov kan dels avse möjligheten för provgivaren att spåra provet, dels möjligheten för den som innehar provet att spåra provgivaren. För att provgivaren ska kunna ange en ny inställning till bevarandet av provet måste vävnadsprovet kunna spåras från uppgifterna om provgivaren.

För att information för vård och behandling ska kunna nå tillbaka till provgivaren från den som har analyserat ett vävnadsprov måste dessutom den som innehar provet kunna spåra provgivaren. Den spårbarhet som förutsätts för vävnadsprover som tas för vård eller behandling av patienter är alltså det som kallas dubbelriktad spårbarhet.

I samband med forskningsprojekt är det inte alltid viktigt att känna till identiteten på provgivaren. Provgivarens identitet är dock ofta av stor betydelse även för ett forskningsprojekt, eftersom klinisk information om provgivaren kan bidra till de intressanta resultat som forskaren eftersträvar. För att kunna få tillgång till och använda sådan information krävs att provgivarens identitet kan spåras från vävnadsprovet. Även för forskningens del är alltså dubbelriktad spårbarhet ofta viktig. Forskaren själv behöver dock normalt inte känna till uppgifter om t.ex. namn eller personnummer.

Vidare kan det vara värdefullt för vissa forskningsprojekt att kunna söka efter relevanta vävnadsprover i register hos hälso- och sjukvårdens biobanker.

I samband med registrering av vävnadsprover används ofta koder, bl.a. för att skapa ett starkt integritetsskydd för provgivarna. För detta finns regler i Socialstyrelsens föreskrifter (5 kap. 1 § SOSFS 2002:11). Om vävnadsprover lämnas ut kan dessa koder kompletteras av ytterligare koder. Kodningen innebär att spårbarheten blir avhängig av att kodnycklar finns tillgängliga och kan användas vid behov. Det är naturligtvis ett krav att spårbarheten upprätthålls även när koder används.

I kravet på spårbarhet ligger också ett krav på att resultatet ska kunna uppnås utan oskäligt dröjsmål. När det särskilt gäller frågan om att kunna förstöra vävnadsprover sedan provgivaren motsatt sig fortsatt bevarande föreslår utredningen en regel som anger att åtgärderna med anledning av en ändrad inställning ska vidtas så snart det är möjligt, vilket behandlas i avsnitt 11.5.2.

Det grundläggande kravet på spårbarhet måste vara att det ska finnas en dokumentation som är tillräcklig för att varje vävnads-

prov som hör till eller har hört till biobankerna ska kunna återfinnas.

För att kravet på spårbarhet ska kunna uppfyllas måste det föras register med tillräcklig information.

Sådana register över vävnadsprover vid biobanker bör kallas för biobanksregister. Detta ska hållas isär från Socialstyrelsens register över vilka biobanker enligt biobankslagen som finns i Sverige. Detta verksamhetsregister innehåller de uppgifter som anmäls till Socialstyrelsen om biobankerna. Verksamhetsregistret förs av Socialstyrelsen med stöd av 2 kap. 6 § nuvarande biobankslagen och kallas för registret över biobanker.

Regionala biobanksregister och Svenska biobanksregistret

Utredningen har enligt sina direktiv i uppdrag att överväga inrättande av regionala biobanksregister. Nationella biobanksrådet har dock redan utfört ett stort arbete med att inrätta Svenska biobanksregistret. Arbetet har numera kommit så långt att systemet är på väg att börja tas i bruk. Frågan blir därför hur utredningen ska ställa sig till Svenska biobanksregistret och hur detta ska regleras i biobankslagen. Av den etiska analysen i föregående avsnitt framgår att utredningen anser att de fördelar som finns av en landsomfattande registrering överväger riskerna för integriteten med ett sådant system som Svenska biobanksregistret. Det saknas anledning att utarbeta ett annat system för biobanksregister. Av analysen framgår dessutom att lagen måste utformas så att det finns ett tillräckligt integritetsskydd för provgivarna.

De regler som utredningen föreslår måste därför omfatta även Svenska biobanksregistret och, i den mån så krävs, anpassas för de särskilda förutsättningar som gäller för det, så att det kan skapas både en god spårbarhet och ett gott integritetsskydd. En ytterligare fråga är om det ska vara ett krav att alla vävnadsprover ska registreras i Svenska biobanksregistret.

När ett landsomfattande system av register införs är det enligt utredningens mening mycket som talar för att det ska vara frivilligt för *provgivarna*. En förutsättning bör dock vara att detta är möjligt att genomföra administrativt och utan alltför stora kostnader för hanteringen.

Det bör alltså inte vara ett tvång för provgivarna att låta uppgifterna om sina vävnadsprover bli tillgängliga i hela landet.

Den som har lämnat ett vävnadsprov hos en vårdgivare kan vilja att uppgifterna om provet stannar inom vårdgivarens verksamhet. Det ska därför införas en möjlighet att begränsa tillgången till uppgifterna.

Utredningen anser alltså att provgivarna ska ha rätt att kräva att ett vävnadsprov inte registreras i Svenska biobanksregistret. Följden av detta ställningstagande blir att uppgifterna enbart registreras lokalt, hos den vårdgivare eller verksamhet i övrigt där provet togs. Det är viktigt att information om Svenska biobanksregistret når ut till provgivarna och allmänheten i övrigt, så att de blir medvetna om att personuppgifter kommer att bevaras i ett stort system av register och kan utnyttja sin rätt till självbestämmande.

Utredningen återkommer till denna fråga i avsnitt 13.3.6. Även andra frågor om integritetsskyddet behandlas i kapitel 13.

När det sedan gäller frågan om Svenska biobanksregistret ska vara obligatoriskt för *de som tar vävnadsprover* talar vissa skäl för att arbetet med Svenska biobanksregistret ska ske utan statlig styrning i form av tvingande lagstiftning. Att genom lagstiftning kräva att biobankernas vävnadsprover ska registreras i gemensamma register och kombinera detta med olika slags rättsliga krav kan riskera att låsa fast utvecklingen vid lösningar som kanske inte är hållbara på sikt eller som inte smidigt kan anpassas till skilda slag av verksamheter eller till förändringar i dessa. En möjlighet är därför att genom lagstiftning öppna möjligheten för biobankerna att ansluta sig till Svenska biobanksregistret, utan att ställa något krav på detta. Detta kan jämföras med den bedömning som gjordes när det gäller sammanhållen journalföring i hälso- och sjukvården (prop. 2007/08:126 s. 87–88).

Dessutom har Svenska biobanksregistret ännu inte tagits i bruk i full skala, även om verksamheten närmar sig detta stadium. Vidare kan en skyldighet att registrera i Svenska biobanksregistret medföra organisatoriska problem och kostnader för små biobanker. Om en biobank enbart har ett litet antal vävnadsprover, kanske för ett enskilt forskningsprojekt, kan en anslutning till Svenska biobanksregistret medföra att åtgärderna för att ansluta sig inte står i proportion till vad som står att vinna med anslutningen. Särskilt gäller detta om proverna ska sparas endast en kortare tid eller om det är uppenbart att provgivarna är medvetna om vem som i praktiken har proverna, vilket kan vara fallet i mindre projekt.

Det finns dock klara fördelar med en reglering som gör det obligatoriskt för biobankerna att registrera vävnadsproverna i Svenska biobanksregistret. Den främsta fördelen är att det blir lättare för de provgivare som vill ändra sitt ställningstagande till fortsatt bevarande om provet är registrerat i Svenska biobanksregistret. Det gäller särskilt när en provgivare har lämnat prover i flera olika sammanhang, t.ex. först på en privat vårdcentral, sedan på en klinik vid ett länsjukhus och därefter inom högspecialiserad sjukvård i ett annat landsting. Det kan också vara så att provgivaren har flyttat och därför har lämnat prover i olika delar av landet. Det är inte självklart att provgivaren minns i vilka sammanhang som prover togs för bevarande vid biobank. En obligatorisk central registrering underlättar alltså avsevärt för spårbarheten, eftersom det leder till den högsta täckningsgraden.

Denna förbättring i spårbarheten kan ha särskild betydelse när vävnadsprover samlas in i en verksamhet men för en biobank i en annan verksamhet. Det främsta exemplet på detta är kliniska provningar av läkemedel eller medicintekniska produkter. I avsnitt 6.4.6 finns utredningens bedömning att sådana vävnadsprover normalt ska anses insamlade till den utomstående biobanken och inte till en biobank hos den som samlar in proverna. Svenska biobanksregistret kan garantera spårbarheten vid insamlingen i dessa fall. Detta gäller även när den som samlar in vävnadsprover saknar en egen biobank.

Spårbarheten kan dessutom ha betydelse för vården och behandlingen av provgivaren, främst genom att ett tidigare insamlat prov kan behövas för nya analyser. Det är inte lämpligt att patientens vård och behandling ska vara beroende av om den biobank som det tidigare provet samlades in till hade valt att ingå i Svenska biobanksregistret eller inte. Det blir också enklare att hitta vävnadsprover som kan användas för forskning och att se vilka prover som inte får användas för forskning, t.ex. när provgivaren har motsatt sig att provet bevaras för framtida forskning.

En skyldighet för biobankerna att delta i Svenska biobanksregistret innebär också att personuppgiftsansvaret tydliggörs. För närvarande är organisationsstrukturen i Svenska biobanksregistret oklar för en utomstående. Om verksamheten blir författningsreglerad är det möjligt att utpeka Svenska biobanksregistrets huvudman som personuppgiftsansvarig.

Sammanfattningsvis anser utredningen att fördelarna med en obligatorisk registrering i Svenska biobanksregistret överväger när

vävnadsprover samlas in i hälso- och sjukvården. Det är i hälso- och sjukvårdens verksamhet som det kan vara särskilt svårt för provgivaren att veta vilken biobank som proverna hör till. Däremot överväger nackdelarna när prover samlas in utanför hälso- och sjukvården. Det bör därför införas ett krav på att alla vårdgivare lämnar uppgifter om de vävnadsprover de samlar in till Svenska biobanksregistret. Skyldigheten bör gälla även när vårdgivaren samlar in prover för en biobank i en annan verksamhet, t.ex. vid klinisk läkemedelsprövning.

Detta innebär att Svenska biobanksregistret övergår från att vara ett system av register till att bli ett enda register för hela landet. Som framgår av den etiska analysen i föregående avsnitt måste utredningen se över de regler som gäller för behandlingen av personuppgifter, så att det finns ett tillräckligt integritetsskydd för provgivarna. Utredningen tar upp frågan om behandling av personuppgifter i kapitel 13.

En av de stora offentliga vårdgivarna bör utses att föra registret. Utredningen föreslår att regeringen bemyndigas att bestämma vilken vårdgivare som ska föra registret. Denna vårdgivare ska ha personuppgiftsansvaret för registret.

Svenska biobanksregistret finansieras i dag av landstingen. När vävnadsprover från andra vårdgivare kommer att registreras måste dessa bidra till finansieringen i förhållande till hur mycket de använder systemet. Eftersom de prover som tas i landstingens verksamhet eller på uppdrag av landstingen är den absoluta majoriteten av de prover som ska registreras i Svenska biobanksregistret kommer andra vårdgivares bidrag till finansieringen att bli litet.

För de biobanker som inte omfattas av skyldigheten att registrera i Svenska biobanksregistret bör biobankslagen inte hindra att vävnadsproverna registreras där. Vissa biobanker samlar in prover både från hälso- och sjukvården och på annat sätt. Det kan då vara fördelaktigt för biobanken att alla prover är registrerade på samma sätt. Även om inga av biobankens prover har samlats in av en vårdgivare kan Svenska biobanksregistret vara ett lämpligt sätt för biobanken att registrera prover. Dessutom bör regleringen uppmuntra till en så god spårbarhet som möjligt för alla prover.

Den följande frågan är vilka uppgifter som ska registreras i Svenska biobanksregistret. Registreringen måste, med hänsyn till provgivarnas integritet, begränsas till de uppgifter som behövs för att uppfylla spårbarhetskravet. För det första måste registret

innehålla uppgifter om de enskilda vävnadsproverna och deras hantering, så att dessa kan återfinnas. Detta krav gäller så länge uppgifterna har betydelse för spårbarheten. Kravet gäller alltså inte för vävnadsprover som har förstörts. För det andra ska registret innehålla uppgifter om provgivarna, så att dessa uppgifter kan kopplas till uppgifterna om vävnadsproverna. För det tredje måste Svenska biobanksregistret innehålla uppgifter om vävnadsprover som har lämnats ut från en biobank, så att proverna kan spåras till den som mottagit dem. Det ska även finnas uppgifter om vävnadsprover som har överlåtits eller upplåtits.

Uppgifter om att någon har begränsat bevarandet av ett vävnadsprov till vissa ändamål ska registreras, men inte uppgifter om att en provgivare helt har motsatt sig bevarandet, eftersom denne får anses ha motsatt sig även behandlingen av personuppgifterna (se avsnitt 13.3.6). Uppgifter om att en provgivare inte har motsatt sig bevarandet ska inte heller registreras, eftersom detta inte är något aktivt ställningstagande av provgivaren. Vidare ska det registreras uppgifter om de uttryckliga samtycken som har lämnats, t.ex. i samband med forskning. Slutligen ska det dokumenteras när ett vävnadsprov samlas in och bevaras utan samtycke, t.ex. för smittskyddsändamål.

Sekretess för Svenska biobanksregistret

Under förutsättning att en offentlig vårdgivare utses att föra Svenska biobanksregistret kommer offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) att vara tillämplig för verksamheten i registret. Registret kommer att ta emot uppgifter från andra vårdgivare och lämna ut uppgifter till vårdgivare och till forskare. Uppgifterna som registret tar emot kommer i stor utsträckning att omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 1 § OSL. Den skyldighet att lämna ut uppgifterna till Svenska biobanksregistret som utredningen föreslår kommer att innebära att uppgifter som omfattas av skyldigheten ska lämnas ut trots sekretessen, med stöd av 10 kap. 28 § OSL. Där anges att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Eftersom uppgifterna som lämnas ut till Svenska biobanksregistret normalt omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess är det viktigt att en motsvarande sekretess gäller för uppgifterna i

registrets verksamhet. Svenska biobanksregistrets verksamhet skulle kunna sägas i allt väsentligt avse individriktad hälso- och sjukvård och omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL på den grunden. Till viss del kommer verksamheten att avse annat än hälso- och sjukvård. Det är dock i vart fall fråga om sådan annan medicinsk verksamhet som avses i andra meningen i den nämnda bestämmelsen. För att säkerställa att Svenska biobanksregistret omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen ska, enligt utredningens mening, verksamheten anges bland exemplen på annan medicinsk verksamhet i 25 kap. 1 § OSL. Uppgifterna får därmed samma sekretesskydd i registret som uppgifterna hade hos den vårdgivare som lämnade ut uppgifterna till registret.

12.4.3 Vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret

Utredningens förslag: De biobanker som samlar in eller bevarar vävnadsprover utan att registrera dem i Svenska biobanksregistret ska vara skyldiga att föra register (biobanksregister) med motsvarande uppgifter som anges i Svenska biobanksregistret. Flera biobanker ska ha rätt att föra ett gemensamt biobanksregister.

När vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret samlas in för en biobank med annan huvudman än den som samlar in proverna ska de registreras även hos den som samlar in dem.

För de vävnadsprover som samlas in och bevaras utanför hälso- och sjukvården och inte registreras i Svenska biobanksregistret måste också spårbarhetskravet uppfyllas. Då ska biobanken se till att det finns ett biobanksregister vid biobanken som innehåller motsvarande uppgifter om proverna. Detta ska gälla för prover som hör till biobanken på grund av att de har samlats in till den eller lämnats ut till den samt för prover som har hört till biobanken och därefter har lämnats ut eller överlåtits. Det ska också vara möjligt för flera biobanker att samarbeta om ett biobanksregister.

Om sådana vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret samlas in i en verksamhet men för en biobank i

en annan verksamhet, med annan huvudman, måste spårbarheten upprätthållas även i den verksamhet där proverna samlas in och proverna registreras även där.

I dessa båda fall ska samma uppgifter registreras som i Svenska biobanksregistret. Det är samma spårbarhetskrav som ska uppfyllas. Den som samlar in prover för en utomstående biobank kan dock endast vara skyldig att upprätthålla spårbarhet till den biobank till vilken proverna har samlats in. Denna biobank har ansvaret att kunna återfinna varje vävnadsprov.

Dubbelarbete med registrering bör i möjligaste mån undvikas. Enligt utredningens förslag ska biobankslagen inte förhindra att proverna registreras i Svenska biobanksregistret, även i de fall det inte finns någon skyldighet till det.

12.4.4 Ska provgivare som motsätter sig forskning kunna anmäla sig till ett spårregister?

Utredningens bedömning: Det bör inte införas ett särskilt spårregister för provgivare som motsätter sig forskning. Däremot ska det vara möjligt för provgivare att anmäla till Svenska biobanksregistret och andra biobanksregister att man motsätter sig forskning för alla vävnadsprover som är registrerade i respektive register.

I Danmark och Norge finns det en möjlighet för provgivare att allmänt ange sin inställning till forskning på de vävnadsprover som de lämnar i hälso- och sjukvården. Provgivaren anmäler denna inställning till ett centralt spårregister, *Væsanvendelsesregisteret* i Danmark och *Reservasjonsregisteret* i Norge. I Danmark och Norge finns å andra sidan inte någon möjlighet att särskilt invända mot forskning på enstaka vävnadsprover, som den svenska biobankslagen ger.

Den som önskar att ett vävnadsprov som han eller hon lämnar inte ska användas för forskning kan särskilt motsätta sig detta, både enligt den nuvarande biobankslagen och enligt utredningens förslag. Vill provgivaren att inte några prover ska bli aktuella för forskning är det alltså möjligt att motsätta sig detta varje gång han eller hon lämnar ett prov. Det skulle i och för sig vara enklare och tryggare att vid ett enda tillfälle anmäla sin inställning till ett

spärregister. Det skulle då finnas en trygghet i att inga av de prover som provgivaren har lämnat eller kommer att lämna ska användas för forskning. Utredningen har därför övervägt att föreslå att ett sådant register ska införas även i Sverige.

Systemet med spärregister har också den fördelen att det blir möjligt att införa kontroll av registret som ett krav inför etikprövningsnämnden. Systemet kan konstrueras så att etikprövningsnämnden får godkänna forskningsprojekt som avser tidigare insamlade vävnadsprover endast med villkor att ingen av provgivarna är anmäld till spärregistret.

Erfarenheterna från Danmark och Norge är blandade. Å ena sidan framhålls systemet med spärregister som ett föredöme, eftersom det medför att vävnadsprover från hälso- och sjukvården på ett enkelt sätt blir tillgängliga för forskning. Å andra sidan är det endast ett fåtal personer som har anmält sig till spärregistren i Danmark och Norge. Det danska *Vævsanvendelsesregisteret*, som påbörjade sin verksamhet i oktober 2004, har 163 personer registrerade och det norska *Reservasjonsregisteret*, som påbörjade sin verksamhet den 1 juli 2009, har 12 personer registrerade (uppgifter från juni 2010).

Det finns inte något givet svar på varför det är så få personer som anmält sig till spärregistren. I Norge har det framförts kritik mot att informationen om registret inte har varit tillräcklig. Det skulle också kunna vara så att vissa personer som önskar att deras prover inte ska bevaras för forskning samtidigt är negativa till att deras inställning anges i ett centralt statligt register och att de därför avstår från att anmäla sig.

Om det även i Sverige skulle bli få personer som låter registrera sig i ett sådant spärregister, kan det inte sägas uppnå sina syften. Antingen avstår många av dem som är negativa från att registrera sig och då ger registret dem inget skydd i praktiken, eller är de som är negativa till att över huvud taget delta i forskning verkligen inte många fler än de som anmält sig till spärregistret och då kan man ifrågasätta om ett så omfattande system till skydd för dem verkligen är rimligt.

En risk med ett spärregister är att det kan användas som ett argument inför etikprövningsnämnderna att de ska godkänna forskning i större utsträckning än vad som är befogat. Förekomsten av ett spärregister skulle kunna ge bilden av att alla som är negativt inställda till forskning har låtit registrera sig där och att det därför alltid skulle saknas anledning att inhämta

samtycke från provgivarna vid ny forskning på tidigare insamlade prover. En sådan inställning kan kritiseras av två skäl. För det första kommer det att finnas i vart fall några personer som är negativt inställda men som inte har anmält sig till registret. Ska dessa behöva ta risken för sin underlåtenhet själva? För det andra kan provgivarna inte föreställa sig alla typer av forskning som kan komma i fråga för proverna. Att man inte är negativt inställd till forskning i allmänhet innebär inte med nödvändighet att man kommer att vara positivt inställd till det specifika forskningsprojektet.

Vidare innebär ett system med både en rätt att motsätta sig bevarande av de enskilda vävnadsproverna och ett spärregister att även de som en gång för alla uttryckligen har motsatt sig bevarande för forskningsändamål kommer att möta informationen om självbestämmanderätten och erbjudandet att utöva denna rätt varje gång de ska lämna vävnadsprover. Det kan ge den registrerade ett intryck av att hälso- och sjukvården inte har förstått den anmälan han eller hon har gjort eller inte tagit den på allvar, även om det bara handlar om att provtagande vårdpersonal inte har möjlighet att kontrollera registeruppgifterna. Detta kan skapa osäkerhet, oro och irritation i stället för att leda till ökad trygghet. Det blir också ineffektivt för såväl forskningen som administrationen av registren att använda sig av två olika register.

Systemet med spärregister har alltså såväl fördelar som nackdelar. Sammantaget anser utredningen att nackdelarna överväger och föreslår därför inte något sådant system.

Även om utredningen alltså inte föreslår något sådant spärregister anser utredningen att det ska vara möjligt att anmäla till Svenska biobanksregistret att inga registrerade vävnadsprover ska få användas för forskning. Svenska biobanksregistret ska då registrera denna inställning för vart och ett av provgivarens prover i registret. Registreringen kommer inte att omfatta de prover som är registrerade i andra biobanksregister och den kommer inte heller att omfatta framtida prover. Motsvarande ska gälla för andra biobanksregister. En sådan registrering är enligt utredningens mening mindre känslig för provgivarna än ett särskilt spärregister.

13 Biobankernas behandling av personuppgifter

13.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

I utredningsdirektiven behandlas frågan om behandling av personuppgifter i samband med de krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhet som bör ställas. I direktiven anges att detta fordrar en annan typ av registerbestämmelser än de som finns i dag (dir. 2008:71 s. 12–13). I direktiven anges också att gränsdragningen mot personuppgiftslagen (1998:204) ska uppmärksammas särskilt (s. 15).

Socialstyrelsen behandlade också frågan om reglering av personuppgiftsbehandling i sin rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen. Styrelsen anförde att det är nödvändigt att biobankslagen kompletteras med bestämmelser om biobanksregister och personuppgiftsbehandling, som gör det möjligt att skydda integritet, hälsa, kvalitet i vård och behandling samt forskning och klinisk prövning med användning av humanbiologiskt material (s. 43). Utredningen har ett allmänt uppdrag att överväga och, om det är lämpligt, lämna förslag när det gäller det som tagits upp i Socialstyrelsens rapport (dir. 2008:71 s. 15).

13.2 Den nuvarande regleringen

13.2.1 Regleringen i biobankslagen

I den nuvarande biobankslagen finns endast några få bestämmelser om behandling av personuppgifter.

För det första finns det en bestämmelse i 2 kap. 6 § biobankslagen om att Socialstyrelsen ska föra ett automatiserat register över

biobanker. Registret ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik. Vidare anges det i bestämmelsen att registret ska innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet enligt 2 kap. 5 § i lagen, att registret inte får innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka vävnadsprov har tagits samt att Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

För det andra får, enligt 5 kap. 4 § biobankslagen och 2 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., Stockholms läns landsting föra ett särskilt register för screening av vävnadsprover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbningsar (PKU-registret). Det anges vidare att landstinget är personuppgiftsansvarig för registret.

För det tredje anges det i 6 kap. 2 § sista stycket biobankslagen att bestämmelserna i personuppgiftslagen om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt biobankslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

13.2.2 Personuppgifter i allmänhet

Personuppgiftslagens tillämpningsområde m.m.

Reglerna om behandling av personuppgifter har sin bas i 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). Direktivets bestämmelser har genomförts i Sverige bl.a. genom personuppgiftslagen, som utgör kärnan i den svenska regleringen av personuppgifter.

Personuppgiftslagen gäller, enligt dess 5 §, för helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och dessutom för manuell behandling av personuppgifter, 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.

Även automatiserad behandling av personuppgifter som inte ingår i eller är avsedda att ingå i en samling av personuppgifter som har strukturerats för att påtagligt underlätta sökning efter eller sammanställning av personuppgifter (s.k. ostrukturerat material) undantas dock enligt 5 a § från de flesta av personuppgiftslagens

regler. För sådana uppgifter gäller i stället att behandling inte får utföras, om den innebär en kränkning av den registrerades personliga integritet.

I 8 § anges att personuppgiftslagen inte gäller om en tillämpning av lagen skulle strida mot en myndighets skyldighet att lämna ut uppgifter enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen.

Enligt 2 § personuppgiftslagen gäller lagen dessutom inte i den utsträckning det finns avvikande bestämmelser i annan lag eller förordning. Det finns ett stort antal s.k. registerlagar, som reglerar främst myndigheters behandling av personuppgifter i sin verksamhet. Personuppgiftslagen innehåller endast generella regler och det förutsattes när lagen kom till att det skulle införas särskilda bestämmelser för mer speciella områden. Bestämmelserna i biobankslagen om behandling av personuppgifter är exempel på särreglering i förhållande till personuppgiftslagen.

I 3 § personuppgiftslagen finns ett antal definitioner av olika begrepp som används i lagen. Med behandling av personuppgifter avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring. Personuppgifter är all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Med samtycke avses varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

Grundläggande krav på behandlingen av personuppgifter

Enligt 9 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige se till att behandlingen av personuppgifter uppfyller vissa grundläggande krav, enligt följande.

Personuppgifter ska behandlas bara om det är lagligt. Behandlingen ska alltid ske på ett korrekt sätt och i enlighet med god sed.

Personuppgifter får endast samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in (finalitetsprincipen). En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Personuppgifter som behandlas ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Fler personuppgifter än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen får inte behandlas.

De personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Alla rimliga åtgärder ska vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Personuppgifter får inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen, om det inte behövs för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål. Myndigheternas arkivering och bevarande av allmänna handlingar hindras inte av lagen.

Personuppgifter som behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål får enligt huvudregeln användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke eller det finns synnerliga skäl med hänsyn till den registrerades vitala intressen. Denna begränsning gäller dock inte för en myndighets användning av personuppgifter i allmänna handlingar, vilket anges i 8 § andra stycket.

När behandling av personuppgifter är tillåten

I 10 § personuppgiftslagen anges förutsättningar för när en behandling av personuppgifter är tillåten. Minst en av dessa förutsättningar måste föreligga för att en behandling ska vara tillåten enligt lagen. Behandlingen är tillåten om den registrerade har lämnat samtycke till behandlingen. Finns det inget samtycke kan en behandling ändå vara tillåten, om den är nödvändig för någon av ett antal uppräknade syften.

Detta gäller om behandlingen är nödvändig för att

a) ett avtal med den registrerade ska kunna fullgöras eller åtgärder som den registrerade begärt ska kunna vidtas innan ett avtal träffas,

b) den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet,

c) vitala intressen för den registrerade ska kunna skyddas,

d) en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras,

e) den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning, eller

f) ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut ska kunna tillgodoses, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

Strängare regler gäller för behandling av vissa typer av personuppgifter. I 13 § personuppgiftslagen anges att det i princip är förbjudet att behandla uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Dessa olika slag av uppgifter kallas med en samlingsbeteckning känsliga personuppgifter.

Från det principiella förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter finns det en rad undantag. Sådana uppgifter får enligt 15 § personuppgiftslagen behandlas med den registrerades uttryckliga samtycke eller när denne offentliggjort uppgifterna på ett tydligt sätt.

Känsliga personuppgifter får vidare enligt 16 § behandlas i vissa fall om det är nödvändigt för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra sina skyldigheter eller utöva sina rättigheter inom arbetsrätten, om det är nödvändigt för att den registrerades eller någon annans vitala intressen ska kunna skyddas och den registrerade inte kan lämna sitt samtycke eller om det är nödvändigt för att rättsliga anspråk ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras.

I 18 § personuppgiftslagen finns en bestämmelse om behandling av känsliga personuppgifter för hälso- och sjukvårdsändamål. Det finns dock en betydligt mer genomgripande reglering av personuppgiftsbehandling i hälso- och sjukvården i patientdatalagen (2008:355), som behandlas i det följande.

Känsliga personuppgifter får dessutom, enligt 19 § personuppgiftslagen, behandlas för forskningsändamål, om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning

som avser människor (etikprövningslagen). Känsliga personuppgifter får vidare behandlas för statistikändamål, om behandlingen är nödvändig på visst sätt och om samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära. Dessa förutsättningar ska anses uppfyllda om behandlingen har ett forskningsetiskt godkännande.

Enligt 21 § personuppgiftslagen är det förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Sådana personuppgifter får dock behandlas om behandlingen har godkänts av etikprövningsnämnden. Regeringen eller Datainspektionen får besluta om undantag från förbudet.

Uppgifter om personnummer och samordningsnummer får enligt 22 § personuppgiftslagen behandlas bara om den registrerade samtycker till det eller när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

Information till den registrerade, m.m.

Om uppgifter om en person samlas in från personen själv, ska den personuppgiftsansvarige, enligt 23 §, i samband därmed självständigt lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna.

Har uppgifterna samlats in från en annan källa än den registrerade ska denne enligt 24 § personuppgiftslagen informeras när uppgifterna registreras. Är uppgifterna avsedda att lämnas ut till tredje man, behöver informationen inte ges förrän uppgifterna lämnas ut för första gången. Det krävs inte heller att information lämnas om det är omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats. Om uppgifterna används för att vidta åtgärder som rör den registrerade, ska dock information lämnas senast i samband med att så sker.

När information ska lämnas ska den enligt 25 § omfatta uppgifter om vem den personuppgiftsansvarige är, ändamålen med behandlingen och all övrig information som den registrerade behöver för att kunna ta tillvara sina rättigheter i samband med

behandlingen. Endast sådana uppgifter som den registrerade inte redan känner till behöver lämnas.

Enligt 26 § personuppgiftslagen är den personuppgiftsansvarige skyldig att till var och en som ansöker om det en gång per kalenderår gratis lämna besked huruvida personuppgifter som rör den sökande behandlas eller inte. Behandlas sådana uppgifter ska skriftlig information lämnas också om vilka uppgifter om den sökande som behandlas, varifrån dessa uppgifter har hämtats, ändamålen med behandlingen och till vilka mottagare eller kategorier av mottagare uppgifterna lämnas ut (registerutdrag).

Normalt behöver information dock inte lämnas beträffande personuppgifter i löpande text som inte fått sin slutliga utformning när ansökan gjordes eller som utgör minnesanteckning eller liknande.

Personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga eller som annars inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller anknytande föreskrifter ska enligt 28 § på begäran av den registrerade rättas, blockeras eller utplånas av den personuppgiftsansvarige. Denne kan också vara skyldig att underrätta tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut.

I 31 § personuppgiftslagen anges att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder ska vidtas för att skydda de personuppgifter som behandlas. Åtgärderna ska, enligt bestämmelsen, åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av de tekniska möjligheter som finns, vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna, de särskilda risker som finns med behandlingen av personuppgifterna, och hur känsliga de behandlade personuppgifterna är.

I 33–35 §§ personuppgiftslagen finns särskilda bestämmelser om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES. En närmare redogörelse för dessa bestämmelser finns i avsnitt 15.2.4.

Den personuppgiftsansvarige ska enligt 48 § personuppgiftslagen ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med lagen har orsakat. Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne.

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet bryter mot vissa bestämmelser i personuppgiftslagen kan enligt 49 § dömas till böter eller fängelse. Det gäller i vissa fall vid lämnande av osann uppgift i information till den registrerade eller i anmälan eller information

till Datainspektionen. Vidare gäller straffansvaret den som behandlar känsliga personuppgifter m.m. i strid med personuppgiftslagen, för över personuppgifter till tredje land i strid med lagen eller låter bli att göra föreskriven anmälan till Datainspektionen.

13.2.3 Patientjournaler och annan behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

Vid vård av patienter ska det enligt 3 kap. 1 § patientdatalagen föras patientjournal. Därutöver finns det vissa andra register som förs inom hälso- och sjukvården. Här ska det redogöras för de centrala reglerna om behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Personuppgifter får enligt 2 kap. 4 § patientdatalagen behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra skyldigheten att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,
3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården.

Personuppgifter som behandlas för sådana ändamål får enligt 2 kap. 5 § patientdatalagen också behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Dessutom gäller enligt samma bestämmelse att en behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte ska anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

En vårdgivare får enligt 2 kap. 7 § patientdatalagen behandla endast sådana personuppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 §. Uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen får endast behandlas om det är absolut nödvändigt för ett sådant ändamål. Även en vårdgivare som inte är statlig myndighet, landsting eller kommun får under dessa

förutsättningar behandla uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen.

En patientjournal får enligt 3 kap. 5 § patientdatalagen innehålla endast de uppgifter som behövs för de ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 samma lag.

Patientjournalen ska enligt 3 kap. 6 § patientdatalagen innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en journal enligt bestämmelsen alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, och
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts i fråga om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning. Patientjournalen ska vidare enligt denna regel innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. Dessutom får en patientjournal enligt 3 kap. 7 § i lagen innehålla de uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal.

I 4 kap. 1 § patientdatalagen finns en bestämmelse om inre sekretess. Där anges att den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

Enligt 4 kap. 2 § ska vårdgivarna bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården. I 4 kap. 3 § anges att vårdgivarna ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivarna ska, enligt bestämmelsen, göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Enligt 8 kap. 5 § är vårdgivarna skyldiga att på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit.

Inom hälso- och sjukvården förs dessutom kvalitetsregister. Med detta menas en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Kvalitetsregistren ska möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå (7 kap. 1 § patientdatalagen).

Till skillnad från vad som gäller för patientjournaler får personuppgifter enligt 7 kap. 2 § patientdatalagen inte behandlas i nationella och regionala kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det.

I nationella och regionala kvalitetsregister får personuppgifter behandlas för registrens huvudsakliga ändamål att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet. Personuppgifter som behandlas för dessa ändamål får också behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,
2. forskning inom hälso- och sjukvården,
3. utlämnande för vissa ändamål, och
4. fullgörande av viss uppgiftsskyldighet.

Personuppgifterna får inte användas för något annat ändamål (7 kap. 4-6 §§ patientdatalagen).

Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamålet att utveckla och säkra vårdens kvalitet får behandlas i de nationella och regionala kvalitetsregistren. En enskilds personnummer eller namn får behandlas endast om det inte är tillräckligt för ändamålet att använda kodade personuppgifter eller personuppgifter som endast indirekt kan hänföras till den enskilde. Känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen och som inte rör hälsa samt uppgifter om lagöverträdelser m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen får behandlas endast om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall medger det (7 kap. 8 § patientdatalagen).

13.2.4 Blodsäkerhet och vävnadssäkerhet

Reglerna om blodsäkerhet och vävnadssäkerhet presenteras allmänt i kapitel 12. Den regleringen omfattar även ett flertal bestämmelser om behandling av personuppgifter, som anges här.

I 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) anges ett krav på den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet

att föra ett register med uppgifter om blodverksamheten, blodgivare, blodmottagare och gjorda kontroller av blod och blodkomponenter. Registret får enligt bestämmelsen ha till ändamål endast att göra det möjligt att spåra blod och blodkomponenter och att förhindra att smittat blod och blodkomponenter överförs till människor. Det anges att registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. I bestämmelsen anges också att registret i fråga om personuppgifter får innehålla uppgifter endast om

1. blodgivarens identitet,
2. blodgivarens uppgivna sjukdomshistoria,
3. resultatet av gjorda kontroller av blodgivarens blod och blodkomponenter, samt
4. blodmottagarens identitet.

Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet. Den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet är enligt bestämmelsen personuppgiftsansvarig för registret.

I lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) har det införts en registerbestämmelse i 21 § av följande lydelse.

Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning ska föra ett register med uppgifter om

1. sin verksamhet,
2. givare och mottagare av mänskliga vävnader och celler, och
3. kontroller som utförts av mänskliga vävnader och celler.

Registret får ha till ändamål endast att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret får föras med hjälp av automatiserad behandling. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter endast om

1. givarens identitet,
2. givarens uppgivna sjukdomshistoria,
3. resultatet av undersökningar på givaren och av kontroller av de mänskliga vävnaderna och cellerna, och
4. mottagarens identitet.

Uppgifterna i registret ska gallras 30 år efter införandet. Den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning är personuppgiftsansvarig för registret.

Enligt 22 § i lagen får dock regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om att uppgifterna i det register som anges i 21 § ska bevaras under en längre tid än 30 år.

13.3 Överväganden och förslag

13.3.1 Behandling av personuppgifter i och utanför biobankens verksamhet

Utredningens förslag: Biobankslagen ska innehålla ett integritetsskydd för den enskilde som gäller vid personuppgiftsbehandling. Dessa bestämmelser ska gälla för all behandling av personuppgifter som sker i biobankens verksamhet.

Det ska anges i biobankslagen att personuppgiftslagen gäller vid behandling av personuppgifter vid biobanker om inte annat följer av biobankslagen eller av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelserna i biobankslagen ska inte gälla för den behandling av personuppgifter som avser vård och behandling, forskning eller annan sådan verksamhet som bedrivs i anslutning till biobanken.

I dag finns ett integritetsskydd i patientdatalagen och i personuppgiftslagen, som gäller för biobankernas verksamhet. Därtill kommer bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) om sekretessprövning vid utlämnande av uppgifter och bestämmelserna om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659). För PKU-registrets del finns det särskilda bestämmelser i nuvarande biobankslagen (5 kap. 4–6 §§). Verksamheten i biobankerna är dock så speciell att ett särskilt avpassat skydd för den enskildes integritet kan behövas. Samtidigt är likheterna med vad som gäller i övrigt för hälso- och sjukvården relativt stora, vilket medför att en viss anpassning kan ske till patientdatalagens regler.

Verksamheten vid biobankerna består av insamling och bevarande av vävnadsprover samt behandling av de personuppgifter som hör till proverna. Detta är en och samma verksamhet, eftersom ett vävnadsprov som är märkt med t.ex. en kod inte kan hanteras utan att även märkningen hanteras. Integritetsskyddet måste vara anpassat till detta förhållande. Såväl hanteringen av vävnadsproverna som behandlingen av personuppgifter bör uppfylla högt ställda krav på integritetsskydd (jfr prop. 2001/02:44 s. 32). Biobankernas egen behandling av personuppgifter är begränsad till att registrera, hålla reda på och återfinna vävnadsproverna. Därutöver bedrivs en annan verksamhet i anslutning till

biobankerna i form av t.ex. vård och behandling eller forskning. Denna verksamhet använder också personuppgifter som hämtas från biobankernas verksamhet. Detta är dock inte något som behövs för driften av biobankerna och ska inte regleras i biobankslagen.

I hälso- och sjukvården behandlas personuppgifter i patientjournaler och på annat sätt. Detta styrs av patientdatalagen, som innehåller specialiserade regler avpassade för sjukvårdens behov. Vidare gäller särskilda regler för uppgifter som avser hantering för transfusion och transplantation m.m. enligt blodsäkerhetslagen och vävnadslagen samt i myndighetsföreskrifter i anslutning till dessa lagar. Personuppgiftslagen gäller som en ramlag i förhållande till dessa bestämmelser och träder in i den utsträckning det saknas specialregler i de särskilda lagarna för varje område.

I forskningsverksamhet som avser biobanker behandlas personuppgifter för själva forskningen t.ex. i form av kliniska uppgifter från patientjournaler eller liknande. För denna personuppgiftsbehandling gäller bestämmelsen i 19 § personuppgiftslagen, som medför att uppgifterna kan få behandlas med stöd av ett godkännande från etikprövningsnämnd.

Det finns skäl att överväga särskilda personuppgiftsregler i biobankslagen. Visserligen kan det också finnas nackdelar med sådana regler. Den främsta nackdelen är att det ofta inte är tydligt när personuppgiftsbehandlingen sker i biobankens verksamhet och när behandlingen sker i hälso- och sjukvård eller forskning som bedrivs i anslutning till biobanken. Det är dessutom vanligt att det är samma personer som både hanterar biobanken och bedriver den anslutande vården eller forskningen.

Ett exempel på denna gränsdragningsproblematik kan hämtas från sjukhusens avdelningar för klinisk patologi. En tänkbar situation är att en anställd vid sjukhuset vill genomföra viss cancerforskning på vävnadsprover från en patologbiobank och har fått forskningen godkänd av etikprövningsnämnd. Forskaren har hämtat uppgifter om vilka patienter som är intressanta för forskningen från cancerregistret och har därigenom fått information om att patienterna har varit aktuella för patologavdelningen. Denna forskare behöver då hjälp från patologavdelningen för att hitta de prover från varje patient som innehåller den cancerförändring som forskaren vill studera.

I detta fall har proverna samlats i avdelningens biobank främst för ändamål som avser vård och behandling, men även för

forskning. De anställda vid avdelningen ägnar mesta delen av sin arbetstid åt hälso- och sjukvård men får i detta fall en arbetsuppgift som i stället avser forskning. När patienter och vävnadsprover som är intressanta för forskningen väljs ut utförs arbete som avser själva forskningen. När det i stället utförs arbete som avser att spåra de prover som har valts ut och återfinna dessa i provsamlingen gäller arbetet biobankens verksamhet. Det kan vara svårt att göra dessa gränsdragningar i praktiken.

Samtidigt uppstår det i dag oklarheter om vilka regler som gäller för behandlingen av personuppgifter i biobankens egen verksamhet. Det kan gälla när en biobank används såväl i hälso- och sjukvården som i forskning. Då är patientdatalagen tillämplig för behandlingen av personuppgifter i hälso- och sjukvården medan enbart personuppgiftslagen är tillämplig för den behandling av personuppgifter som sker för forskningsändamål. Det är då en fördel om det finns ett regelsystem som gäller generellt för biobankers behandling av personuppgifter. En annan fördel med ett sådant system är att det blir tydligt att de medarbetare som enbart arbetar med biobankens verksamhet och inte med vård och behandling eller forskning inte har rätt att behandla sådana personuppgifter som saknar betydelse för biobankens egen verksamhet. På detta sätt uppnås en integritetsvinst för provgivarna.

Enligt utredningens bedömning överväger fördelarna med en särskild reglering av biobankernas personuppgiftsbehandling, varför utredningen föreslår en sådan reglering.

De bestämmelser som nu föreslås gäller alltså inte för själva vården och behandlingen eller själva forskningen utan enbart för den behandling av personuppgifter som sker vid biobanken, för att kunna hantera och spåra biobankens vävnadsprover.

Det är registerhållningen som utgör den praktiskt viktigaste formen av personuppgiftsbehandling vid biobankerna. Visserligen är vävnadsproverna märkta med en kod eller i vissa fall med en direkt identifierande personuppgift, men det är normalt genom registret som det i praktiken blir möjligt att finna ett enskilt prov och att sammankoppla den direkt identifierande personuppgiften med provet. Den reglering som föreslås bör dock omfatta all behandling av personuppgifter vid biobankerna.

Detta gäller även om samordnade datoriserade register används i de olika verksamheterna, vilket ställer särskilda krav på hur behörigheterna fördelas för tillgång till olika delar av datasystemen. T.ex. är Svenska biobanksregistret kopplat till laboratorie-

informationssystem, som även hanterar andra uppgifter än vad Svenska biobanksregistret gör.

Det ska därutöver framhållas att det är en allmän målsättning att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag, till skydd för de registrerades integritet (bet. 1990/91:KU11 och bet. 1997/98:KU18).

Personuppgiftslagen är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Av 2 § personuppgiftslagen framgår dock att om det finns avvikande bestämmelser i annan lag eller i en förordning ska de bestämmelserna gälla. Det är alltså möjligt att frånga eller närmare precisera bestämmelserna i personuppgiftslagen, under förutsättning att avvikelserna inte strider mot dataskyddsdirektivet. Även om detta framgår redan av personuppgiftslagen anser utredningen att det för tydlighetens skull bör framgå även av biobankslagen att dess bestämmelser om behandling av personuppgifter gäller utöver personuppgiftslagen (jfr 1 kap. 4 § patientdatalagen).

Detta innebär att för frågor om behandling av personuppgifter som inte särskilt regleras i biobankslagen blir personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga, t.ex. i fråga om information till den registrerade. I vissa fall krävs det särskilda bestämmelser i biobankslagen som hänvisar till personuppgiftslagen för att bestämmelserna i den lagen ska bli tillämpliga, t.ex. i fråga om rättelse och skadestånd, vilket behandlas i avsnitt 13.3.8.

13.3.2 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Utredningens förslag: En biobank ska få behandla personuppgifter för

1. att säkerställa spårbarhet för vävnadsprover i den verksamhet som bedrivs enligt biobankslagen,
2. uppgiftslämnande och utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag eller förordning, samt
3. tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Det är ett grundläggande krav på behandlingen av personuppgifter att uppgifterna samlas in bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Detta anges i 9 § personuppgiftslagen.

Beträffande författningsreglerade register av det slag som nu föreslås för biobankerna är det viktigt att det tydligt framgår av lagen för vilka ändamål registret får användas. Särskilt gäller det när sådana personuppgifter som anges i 13 § personuppgiftslagen ska behandlas. Personuppgifter som avser hälsa omfattas av den bestämmelsen.

Ändamålet med behandlingen av personuppgifter ska vara att säkerställa spårbarheten för vävnadsprover i den verksamhet som bedrivs enligt biobankslagen. Dessutom får vävnadsproverna enbart användas för de syften som är tillåtna enligt biobankslagen och som biobanken är registrerad för men inte för några andra syften. Den allmänna ändamålsbestämmelsen för biobankslagen sätter alltså en ytterligare gräns för användningen. Det saknas anledning att i denna bestämmelse återupprepa den allmänna bestämmelse som reglerar biobankernas ändamål.

I fråga om offentlig verksamhet, inklusive sådan hälso- och sjukvård som bedrivs av kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § OSL, kan det konstateras att reglerna om allmänna handlingar och offentlighetsprincipen har företräde framför bestämmelserna i personuppgiftslagen. Utlämnande av uppgifter med stöd av bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen kan alltså ske utan hinder av personuppgiftslagen (8 § personuppgiftslagen). Det finns dock även i andra fall skyldighet enligt lag eller förordning att lämna ut uppgifter. En sådan skyldighet att lämna ut uppgifter kan bl.a. avse uppgiftsskyldighet enligt 10 kap. 28 § OSL.

I den utsträckning som biobankerna har en sådan skyldighet att lämna ut uppgifter ur biobanksregister ska, enligt utredningens mening, den skyldigheten få fullgöras oberoende av de bestämmelser som nu föreslås. Detta innebär också en anpassning till vad som gäller enligt patientdatalagen. En biobank ska därför också få behandla personuppgifter om det behövs för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Detta gäller i och för sig även uppgiftslämnande i samband med den tillsyn som utförs enligt biobankslagen. För tydlighetens skull bör dock tillsyn anges som ett särskilt ändamål i lagen.

Därutöver ska personuppgifterna få behandlas för sådant utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Detta har sin största betydelse i de fall som utredningen behandlar i avsnitt 17.4 och 18.4.

Enligt 9 § personuppgiftslagen får personuppgifter inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket

uppgifterna samlades in (den s.k. finalitetsprincipen). Dock gäller enligt samma bestämmelse att en behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte ska anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Det kan ifrågasättas om skälen för den bedömningen är lika starka när det gäller uppgifter i biobankernas verksamhet. En hänvisning till finalitetsprincipen kan öppna för en alltför vid tillämpning. Biobankernas verksamhet bör anses vara så integritets-känslig att lagen uttömmande ska ange alla de tillåtna ändamålen för behandlingen av personuppgifter.

Vidare kan själva vävnadsproverna vara insamlade för något annat ändamål än forskning och en behandling av personuppgifter för vetenskapliga ändamål skulle då kunna anses vara främmande för de tillåtna ändamålen för biobanken. Samtidigt är det viktigt att forskning kan komma till stånd även när det gäller personuppgifterna som hör till biobanken. Det kan t.ex. gälla vetenskapliga studier av kvaliteten i biobankens verksamhet eller av hur många som samtycker till eller motsätter sig bevarande av vävnadsprover för olika ändamål. Det är också viktigt att statistik avseende biobanksregistren kan framställas.

En reglering som skulle innebära ett förbud mot personuppgiftsbehandling för forskning och statistik måste betraktas som alltför långtgående och bör inte föreslås. Det kan dock vara värdefullt att bestämmelserna inte öppnar för fler ändamål än de uttryckligen tillåtna. Det framstår därför som lämpligast att inte föreslå en hänvisning till finalitetsprincipen utan att i stället föreslå att det anges i biobankslagen att personuppgifterna får behandlas för forskning och framställning av statistik, på motsvarande sätt som redan i dag gäller för Socialstyrelsens verksamhetsregister över biobankerna enligt 2 kap. 6 § nuvarande biobankslagen.

En sådan bestämmelse innebär inte att biobankernas personuppgifter fritt får användas för forskning. Liksom tidigare gäller att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 och 19 §§ personuppgiftslagen inte får genomföras utan godkännande från etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Etikprövningsnämnderna får enligt 9 § etikprövningslagen bara godkänna forskningsprojekt om de risker som forskningen kan medföra bl.a. för forskningspersoners personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. De integritetsrisker som kan uppkomma vid forskning i biobanksregister ska således beaktas inom ramen för etikprövningsnämndernas granskning.

Behandlingen av personuppgifter inom forskningsprojektet regleras av personuppgiftslagen.

Utredningens förslag i denna del innebär att personuppgifter får användas endast för betydligt mer avgränsade ändamål än vad som följer av 2 kap. 4-5 §§ patientdatalagen för hälso- och sjukvården i allmänhet.

13.3.3 Personuppgifter som får behandlas

Utredningens förslag: En biobank ska endast få behandla personuppgifter som avser

1. provgivares identitet,
2. vilka andra personer som tar ställning till vävnadsprovers bevarande,
3. ställningstaganden till bevarande av vävnadsprover,
4. vävnadsprovers identitet, karaktär och hantering,
5. vem som behandlar uppgifter eller vävnadsprover, och
6. till vem vävnadsprover utlämnas, överläts eller upplåts.

Med hänsyn till de registrerades integritet är det väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas i biobankernas verksamhet än vad som är befogat utifrån verksamhetens ändamål.

För att kunna uppnå spårbarhet behöver dock vissa personuppgifter behandlas. För det första måste provgivarnas identitet anges. Med identitet bör i detta sammanhang avses namn, personnummer eller motsvarande. Koder som ersätter dessa uppgifter ingår också i begreppet identitet. I vissa fall finns det behov av att registrera kontaktuppgifter, som adress eller telefonnummer. Detta bör anses ingå i begreppet identitet.

Dessutom kan motsvarande uppgifter om andra personer än provgivarna komma att behöva registreras. Det gäller då personer som tar ställning till bevarandet av vävnadsprover, t.ex. vårdnadshavare till barn som inte har förmåga att själva avgöra frågan. Även för den nu aktuella gruppen är det identitetsuppgifter som ska kunna registreras. För sådana personer måste även uppgifter om i vilket förhållande de står till provgivarna anses ingå i den identitet som kan registreras, t.ex. att det är en underårig provgivares mor som har motsatt sig att ett prov används för forskning. I det system som utredningen nu föreslår ska huvudregeln vara att det är

möjligt att motsätta sig bevarandet av vävnadsproverna. Något uttryckligt samtycke inhämtas då inte. Det medför att det i de allra flesta fall inte torde behöva anges några uppgifter om personer som kan ta ställning till ett vävnadsprovs bevarande. Möjligheten måste dock finnas för de fall där t.ex. vårdnadshavare motsätter sig bevarande i något avseende.

Vidare måste registren kunna ange uppgifter om de ställningstaganden till bevarande av vävnadsprover som görs. Det kan gälla att en provgivare har samtyckt till bevarande, har motsatt sig bevarande eller har inskränkt sitt samtycke till att avse endast ett visst angivet ändamål. Det kan gälla tidpunkter från vilka eller till vilka ett visst ställningstagande gäller.

Det kan också gälla skälet till att det saknas ett ställningstagande trots att detta förväntas. Detta avser främst vävnadsprover som samlas in för forskning, för vilka det även enligt utredningens förslag ska krävas uttryckligt samtycke för insamlingen. Om t.ex. ett vävnadsprov har samlats in innan den nuvarande biobankslagen trädde i kraft kan det saknas ett sådant ställningstagande, vilket alltså ska kunna anges.

Registren måste också kunna ange uppgifter om vävnadsprovernas identitet, karaktär och hantering. Med identitet menas i detta sammanhang uppgifter om vilken eller vilka koder eller andra beteckningar som har getts till de enskilda proverna, till andra prover som proverna härstammar från (när ett prov har delats till flera prover) eller till provsamlningar som proverna hör till eller har hört till m.m. Till denna grupp av uppgifter räknas också ordernummer eller koder i samband med utlämnande av prover.

När det sedan gäller vävnadsprovernas karaktär är det för det första fråga om vilken del av kroppen som proverna kommer ifrån eller vilket biologiskt material som ingår i proverna. För det andra gäller det vilka provtagningsmetoder som har använts. För det tredje gäller det vilken form som proverna är lagrade i eller vilket sätt som proverna förvaras på eller har förvarats på, t.ex. uppgifter om temperatur.

Med vävnadsprovernas karaktär menas inte sådan information om provgivarna som kan härledas ur studier av vävnadsproverna, såsom analysresultat, diagnoser eller liknande. Uppgifter om diagnos kan visserligen vara värdefulla för forskningen, när vävnadsprover ska eftersökas för ett forskningsprojekt. Om biobankerna får behandla sådana uppgifter kan de prover som projektet behöver eftersökas direkt hos biobanken, eller i Svenska

biobanksregistret, i stället för att uppgifter om vilka personer som har diagnosen ska behöva sökas i andra register och att därefter biobanksregister ska användas för att ta reda på om dessa personer har lämnat något vävnadsprov som kan användas för projektet. När flera sökningar ska göras på det beskrivna sättet är risken för att överflödiga information behandlas större än om sökningen sker direkt i biobanksverksamheten. Forskaren behöver då inte känna till namn eller personnummer på provgivarna och kan således hållas ovetande om vem proverna härrör från.

Samtidigt är uppgifter om diagnoser särskilt känsliga, eftersom de anger något centralt om den registrerade personens hälsa. Dessa uppgifter behövs heller inte för att kunna söka reda på vävnadsprover när provgivare motsätter sig fortsatt bevarande och inte heller för att kunna finna prover för provgivarens vård och behandling. Behandlingen av dessa uppgifter står alltså inte i provgivarens eget omedelbara intresse, även om forskning ibland kan leda till kliniska tillämpningar som i sin tur kan komma till användning även för provgivaren.

Det kan visserligen anmärkas att PKU-registret får innehålla uppgifter om vissa diagnoser, trots att PKU-registret är av särskilt känslig karaktär, eftersom det registrerar vävnadsproverna i PKU-biobanken, som har samlats in kontinuerligt under lång tid från snart sagt alla nyfödda barn i Sverige och är den hittills enda biobank i Sverige som omfattar en stor del av landets befolkning. PKU-registret gäller dock endast en viss typ av screening av nyfödda och endast ett fåtal diagnoser, medan det för biobanker i allmänhet kan gälla alla tänkbara diagnoser i alla förekommande situationer.

Uppgifter om analysresultat, diagnoser eller liknande ska därför, enligt utredningens mening, inte få behandlas inom ramen för biobankernas verksamhet, utan endast i den verksamhet som bedrivs i anslutning till biobanken, t.ex. medicinsk vård och behandling eller forskning. Uppgifterna ska då behandlas endast i den utsträckning det är tillåtet enligt de regler som gäller för den aktuella verksamheten.

Slutligen gäller det uppgifter om vävnadsprovernas hantering. Med detta avses för det första tidpunkter för provtagning och registreringar. För det andra menas uppgifter om var proverna har tagits, var de förvaras, vart eller varifrån de ska sändas eller har sänts eller annan sådan information, såsom uppgifter om utlämnande, överlåtelse, upplåtelse, förstörelse, avidentifiering eller

andra skäl till att prover saknas i en provsamling. När vävnadsprover har lämnats ut för forskningsändamål bör forskningsstudien anges, t.ex. genom en identitetsbeteckning.

Alla de angivna typerna av uppgifter kommer inte att behöva registreras för varje vävnadsprov, men alla sådana uppgifter måste vara möjliga att registrera för att biobankerna ska kunna spåra varje enskilt prov för de olika tillåtna ändamålen enligt biobankslagen och kunna hålla tillräcklig ordning i provsamlingarna.

För att det ska vara möjligt att söka efter vävnadsprover som är av betydelse för viss forskning måste det kunna finnas ganska detaljerade uppgifter om proverna. För ett visst forskningsprojekt kanske det inte är möjligt att använda prover som har förvarats i rumstemperatur, utan enbart prover som har frysförvarats vid -20 eller -80 grader. För att sådana prover ska kunna efterforskas måste det vara tillåtet för biobankerna att behandla dessa uppgifter.

Många av dessa personuppgifter innebär en tydlig koppling till vävnadsproverna och de uppgifter om provgivarnas – och ibland närståendes – hälsa som kan utläsas eller har utlästs av dessa. Den föreslagna bestämmelsen är att se som ett undantag från förbudet att behandla personuppgifter om hälsa enligt 13 § personuppgiftslagen, eftersom ett sådant undantag behövs med hänsyn till intresset av spårbarhet för vävnadsprover som hör till biobanker. Det bör samtidigt framhållas att uppgifter om analysresultat, diagnoser eller liknande inte ska få behandlas i biobankernas verksamhet. Någon gång kan dock t.ex. uppgifter om vilken sorts biologiskt material som ingår i proverna vara av särskilt känsligt slag. Normalt bör de direkt identifierande uppgifterna om provgivarna eller andra sådana personer skyddas av en kod, så att den inte är tillgänglig för var och en som har tillgång till registret. Bestämmelserna om kodning bör kunna ges i myndighetsföreskrifter. Biobankslagen bör innehålla ett bemyndigande att meddela sådana föreskrifter.

Vidare bör biobanksregistren kunna innehålla uppgifter om vem som behandlar uppgifter eller vävnadsprover, för att vävnadsproverna ska kunna hanteras på ett säkert sätt och inte förkomma. Det kan vara fråga om den som har tagit ett prov, den som har beställt en analys av ett prov, den som utför analysen av provet, den som hanterar provet i samband med preparering eller för förvaring eller den som är ansvarig för biobanken och i denna egenskap kommer i kontakt med information om proverna. Sådana person-

uppgifter bör kunna anges i biobanksregister, eftersom de har betydelse för spårbarheten.

Av det föregående framgår att det i registren måste anges till vem vävnadsprover har utlämnats, överlåtits eller upplåtits, för att spårbarhetskravet ska kunna vara uppfyllt. Normalt är mottagaren ett landsting, en forskningsinstitution, ett aktiebolag eller någon annan juridisk person. Ibland är mottagaren i stället en fysisk person, som t.ex. en enskild forskare. Det är då fråga om en personuppgift om denne, men inte om en känslig personuppgift enligt 13 § personuppgiftslagen. Uppgifter om mottagarens identitet måste kunna registreras.

Det torde normalt inte bli aktuellt att registrera uppgifter om lagöverträdelser m.m. som omfattas av förbudet i 21 § personuppgiftslagen. 21 § personuppgiftslagen ska därför gälla även för biobankerna.

Däremot kan det bli fråga om att behandla personnummer eller motsvarande i biobanksregistren, vilket behandlas i 22 § personuppgiftslagen. Enligt den bestämmelsen får uppgifter om personnummer eller samordningsnummer behandlas utan samtycke bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl. Det står klart att det många gånger är mycket betydelsefullt med en säker identifiering när vävnadsprover hanteras och att det därför är motiverat att behandla personnummer i biobankernas verksamhet, även om personnumren bör kunna koda i biobanksregistren, så att de ersätts med icke direkt identifierande uppgifter.

Förutom de nämnda typerna av uppgifter bör inga personuppgifter få behandlas, eftersom det endast är dessa grupper av uppgifter som behövs för ändamålet med personuppgiftsbehandlingen.

Det bör noteras att de grundläggande kraven på behandlingen av personuppgifter enligt 9 § personuppgiftslagen gäller även när personuppgifter behandlas vid biobankerna. Det innebär att personuppgifterna ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen och att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Vidare ska personuppgifter som behandlas vara riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Prövning av om en personuppgift behövs för en viss behandling eller inte måste även

göras kontinuerligt och inte endast när den samlas in och registreras.

Det förtjänar att upprepas att den nu föreslagna bestämmelsen endast avser biobankernas verksamhet, för spårning av vävnadsprover, och inte innebär någon inskränkning eller utvidgning av de lagliga möjligheterna att behandla personuppgifter i den vård och behandling eller forskning som bedrivs i anslutning till biobanken och som vävnadsproverna används för.

Utredningens förslag i denna del innebär att de personuppgifter som får behandlas är betydligt mer precist angivna än vad som gäller för hälso- och sjukvården i allmänhet enligt 2 kap. 7 § patientdatalagen.

13.3.4 Sökbegrepp

Utredningens bedömning: De personuppgifter som får behandlas i biobankens verksamhet ska också få användas som sökbegrepp i biobanksregistret.

Frågan om på vilket sätt som personuppgifterna i ett register kan sammanställas anses ofta som en av de viktigaste frågorna från integritetssynpunkt. Ju större möjligheter det finns att på olika sätt sammanställa uppgifterna om enskilda i registret desto större blir riskerna för otillbörligt intrång i enskildas integritet. För att förhindra att integritetskänsliga sammanställningar om enskilda kan åstadkommas behövs därför ibland att dessa möjligheter begränsas. Vilka sök- och sammanställningsmöjligheter som finns har vidare betydelse för frågan om vilka handlingar som anses förvarade hos en myndighet och vad som därmed kan bli tillgängligt för allmänheten i enlighet med 2 kap. tryckfrihetsförordningen. Biobanker i offentlig verksamhet omfattas av tryckfrihetsförordningens regler.

Varje sammanställning av elektroniskt lagrade uppgifter som myndigheten kan göra med hjälp av tillgängliga program är i princip att anse som en allmän handling hos myndigheten. Detta gäller även om det aldrig tidigare har existerat en sådan sammanställning och även om sammanställningen inte alls behövs för myndighetens egen verksamhet. Förutom redan existerande handlingar brukar man därför tala om s.k. potentiella handlingar.

Tekniska begränsningar kan dock innebära att en tänkt sammanställning inte kan göras. Det kan då inte bli fråga om någon allmän handling. Vidare kan en myndighets och därmed också allmänhetens möjligheter att få tillgång till sammanställningar av uppgifter som finns i myndighetens informationssystem underkastas rättsliga begränsningar. Denna regel, begränsningsregeln, syftar till att allmänheten inte med stöd av offentlighetsprincipen ska kunna göra anspråk på att få del av sådana sammanställningar hos myndigheten som myndigheten av hänsyn till skyddet för den personliga integriteten själv är förhindrad att ta fram (2 kap. 3 § tryckfrihetsförordningen).

Med sökbegrepp avses bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man, tillsammans med en sökmotor eller liknande funktion, kan ta fram ett önskat urval lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd. Frågan om sökbegrepp är i princip intressant endast när det gäller information som behandlas elektroniskt. Så torde dock normalt vara fallet när det gäller ett biobanksregister. Det är därför viktigt att frågan om sökbegränsningar analyseras så att otillbörliga integritetsintrång förebyggs.

I patientdatalagen finns vissa sökbegränsningar avseende den personuppgiftsbehandling som sker i hälso- och sjukvården. Enligt 2 kap. 8 § patientdatalagen får känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen eller uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § samma lag inte användas som sökbegrepp. Enligt regeln får inte heller uppgifter om att någon fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten eller enligt utlänningslagen (2005:716) användas som sökbegrepp. Från detta förbud gäller enligt andra stycket i bestämmelsen det undantaget att det ändå är tillåtet att som sökbegrepp använda uppgifter om hälsa och uppgifter om att någon varit föremål för tvångs-ingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård. Vidare får enligt tredje stycket i bestämmelsen regeringen meddela vissa ytterligare undantag.

Det är normalt inte aktuellt att i biobankernas verksamhet behandla sådana uppgifter som utgör otillåtna sökbegrepp enligt patientdatalagen. De kommer i de allra flesta fall inte att registreras några andra känsliga personuppgifter hos biobankerna än uppgifter om hälsa.

Utredningens bedömning är därför att det inte bör göras någon inskränkning när det gäller vilka sökbegrepp som får användas utöver vad som följer av bestämmelsen om vilka personuppgifter som får behandlas i biobankens verksamhet.

13.3.5 Personuppgiftsansvaret

Utredningens förslag: Huvudmannen för biobanken ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i biobankens verksamhet.

Den vårdgivare som för Svenska biobanksregistret ska vara personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i Svenska biobanksregistret.

Ett centralt begrepp när det gäller personuppgifter är personuppgiftsansvaret. Enligt 3 § personuppgiftslagen är det den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter som är personuppgiftsansvarig. Vem som är personuppgiftsansvarig kan också särskilt anges i en lag eller förordning.

Den personuppgiftsansvarige kan överlåta den faktiska behandlingen av personuppgifter, men personuppgiftsansvaret kan aldrig överlåtas. Det är alltid den personuppgiftsansvarige som ytterst svarar för att personuppgiftsregleringen följs och att de registrerade behandlas korrekt. I ansvaret ingår enligt 31 § personuppgiftslagen också att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas (se utredningens förslag om detta i avsnitt 13.3.7).

Biobanken som sådan kan inte ha personuppgiftsansvaret. I den praxis som utbildats avseende personuppgifter är det nästan alltid en juridisk person som är personuppgiftsansvarig.

Inom hälso- och sjukvården är enligt 2 kap. 6 § patientdatalagen den statliga myndighet, det landsting eller den kommun som har ansvar för hälso- och sjukvården eller den juridiska person eller enskilda näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvården (vårdgivare) personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I landsting och kommun är, enligt bestämmelsen, varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård

personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.

I forskningssammanhang kan ett universitet, ett forskningsinstitut eller ett läkemedelsbolag vara personuppgiftsansvarigt.

Det framstår som naturligt att personuppgiftsansvaret ligger på huvudmannen för biobanken. Så är inte alltid fallet i dag. För att skapa större enhetlighet och för att det ska vara tydligt vem som bär ansvaret bör det anges i biobankslagen att huvudmannen för biobanken är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i biobankens verksamhet.

När det gäller Svenska biobanksregistret ska den vårdgivare som regeringen har utsett att föra registret vara personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker i registret. Den personuppgiftsbehandling som vårdgivarna utför när de samlar in och lämnar ut uppgifter till registret faller inom vårdgivarens ansvar enligt patientdatalagen. Överföringen av uppgifter från dessa vårdgivare till Svenska biobanksregistret ingår dock i personuppgiftsansvaret för Svenska biobanksregistret. Motsvarande gäller för utlämnande av personuppgifter från registret.

Den nu föreslagna regleringen är avsedd att överensstämja med vad som gäller enligt den nyssnämnda regeln i 2 kap. 6 § patientdatalagen, även om den regeln är mer detaljerad och speciellt avpassad för de särskilda villkor som gäller inom hälso- och sjukvården. Vid en eventuell tveksamhet om tolkningen för hälso- och sjukvårdens del av den nu föreslagna bestämmelsen torde patientdatalagens reglering kunna ge vägledning.

Om ett annat biobanksregister än Svenska biobanksregistret är gemensamt för flera biobanker bör det klargöras hur personuppgiftsansvaret ska fördela sig för den behandling av personuppgifter som sker. Det är av vikt för den enskilde att personuppgiftsansvaret tydliggörs i detta hänseende så att han eller hon snabbt kan få klart för sig till vem han eller hon ska vända sig.

Det är viktigt att informationen om personuppgiftsansvaret blir så tydlig och tillgänglig att det kan stå klart för den berörde enskilde vart han eller hon ska vända sig.

13.3.6 Den enskildes inställning till behandlingen av personuppgifter

Utredningens förslag: Personuppgifter ska inte få behandlas om den enskilde motsätter sig det i de fall då bevarandet av det tillhörande vävnadsprovet är beroende av den enskildes inställning.

Om den enskilde i ett sådant fall motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas så snart som möjligt.

Den enskilde ska ha rätt att motsätta sig att uppgifter om ett vävnadsprov som han eller hon har lämnat registreras i Svenska biobanksregistret, om bevarandet av det tillhörande vävnadsprovet är beroende av den enskildes inställning.

Annan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt biobankslagen ska få utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Enligt 12 § första stycket personuppgiftslagen har den enskilde en rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke i de fall då behandling av personuppgifter bara är tillåten när den registrerade har lämnat sitt samtycke enligt personuppgiftslagen. Detta leder enligt bestämmelsen till att ytterligare personuppgifter om den registrerade därefter inte får behandlas. Enligt 12 § andra stycket personuppgiftslagen har en registrerad inte rätt att i andra fall motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen.

Bestämmelsens ordalydelse träffar endast sådan behandling av personuppgifter som grundar sig på reglerna i personuppgiftslagen. I registerförfattningar anges ofta en särskild regel om den enskildes inställning till den behandling av personuppgifter som sker enligt författningen. Så bör ske även för biobankslagens del.

Enligt många registerförfattningar gäller att den enskilde inte har någon möjlighet att motsätta sig den behandling av personuppgifter som sker med stöd av författningen. Detta får anses vara en utgångspunkt när fråga är om behandling av personuppgifter inom ramen för myndighetsutövning, men inte i de nu aktuella fallen.

I patientdatalagen finns en annorlunda reglering. Även där är huvudregeln att den enskilde inte kan motsätta sig behandlingen av

personuppgifter (2 kap. 2 §). Det finns dock några undantag från denna huvudregel. Den enskilde kan motsätta sig viss personuppgiftsbehandling som har att göra med elektronisk åtkomst till uppgifter inom en vårdgivares verksamhet, sammanhållen journalföring samt nationella och regionala kvalitetsregister. I det sistnämnda avseendet gäller enligt 7 kap. 2 § patientdatalagen att personuppgifter inte får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister, om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig en sådan personuppgiftsbehandling sedan den påbörjats, ska uppgifterna enligt bestämmelsen utplånas ur registret så snart som möjligt.

När det gäller dessa kvalitetsregister har alltså den enskilde fått en rätt att motsätta sig behandlingen av personuppgifter. Denna rätt att invända mot behandlingen går dessutom längre än vad som gäller enligt personuppgiftslagen, eftersom den avser även tidigare insamlade uppgifter och inte enbart uppgifter som kan komma att samlas in i framtiden. I förarbetena till bestämmelsen angående de nämnda kvalitetsregistren anges att förslaget främst motiveras av att den registrerades rätt i annat fall riskerar att inte sällan bli rent illusorisk. Personuppgiftsbehandlingen kan enligt förarbetsuttalandet komma att påbörjas även innan den registrerade informerats om registret, t.ex. på grund av att den registrerades hälsotillstånd har hindrat att information lämnas (prop. 2007/08:126 s. 189).

För biobankernas del gäller som huvudregel en självbestämmanderätt för den enskilde när det gäller bevarande av vävnadsprovet. Det viktigaste skälet bakom kravet på spårbarhet är just att denna rätt ska kunna utnyttjas. Det framstår då inte som följdriktigt att biobanken ska ha en allmän möjlighet att bevara personuppgifter mot den enskildes vilja. Det finns normalt inte heller något behov för biobankerna att behandla nya personuppgifter om provgivaren efter det att samtycket till bevarande av vävnadsprover har återkallats, eftersom vävnadsprovet då ska förstöras eller i vissa fall avidentifieras. Den enskilde bör därför kunna tillerkännas åtminstone de rättigheter som gäller enligt 12 § personuppgiftslagen.

Sedan är frågan om inte biobankslagen borde ge den enskilde samma möjlighet som finns avseende sjukvårdens nationella och regionala kvalitetsregister att invända mot behandlingen även av redan insamlade personuppgifter.

Å ena sidan skulle det kunna finnas vissa fördelar för biobankernas huvudmän med att ha möjlighet bevara tidigare personuppgifter mot den enskildes vilja. Biobankens företrädare kan bl.a. ha ett intresse av att säkra bevisning om att en begäran om att förstöra provet har efterkommit. Det kan vara värdefullt att kunna analysera bortfall i samband med ett forskningsprojekt avseende biobanken, även om bortfallen på grund av återkallade samtycken erfarenhetsmässigt är små vid biobanksforskning.

Å andra sidan skulle en rätt för den enskilde att invända mot behandlingen även av redan insamlade personuppgifter leda till en överensstämmelse mellan vad som gäller för själva vävnadsproverna och vad som gäller för personuppgifterna. Den som har återkallat sitt samtycke och bett att få sitt vävnadsprov förstört önskar kanske att det inte ska anges i biobanksregistret att hans eller hennes vävnadsprov har bevarats vid biobanken. Dessutom gäller på samma sätt som för de nationella och regionala kvalitetsregistren att den registrerades rätt i annat fall riskerar att inte sällan bli rent illusorisk. Uppgifterna kan redan ha samlats in innan den enskilde får någon praktisk möjlighet att invända mot behandlingen. Under alla omständigheter får den enskilde inte någon reell möjlighet att senare ändra sitt ställningstagande när det gäller uppgifter som samlas in vid endast ett tillfälle.

I de undantagsfall då vävnadsproverna ska kunna bevaras trots att provgivaren inte godtar detta måste också de personuppgifter som identifierar proverna kunna bevaras. Rätten att återkalla ett samtycke enligt 12 § personuppgiftslagen är på ett liknande sätt inskränkt till de fall då personuppgifterna bevaras med stöd i samtycke. Biobankernas möjlighet att i undantagsfall bevara vävnadsprover utan möjlighet för den enskilde att invända mot detta måste för att ha någon mening medföra en möjlighet att behandla de tillhörande personuppgifterna även om den enskilde motsätter sig detta. Det handlar t.ex. om prover som bevaras mot vårdnadshavares vilja enligt utredningens förslag (se avsnitt 10.5.1) och prover som bevaras för smittskyddsändamål (se avsnitt 11.3.2).

Utredningen anser alltså sammanfattningsvis att en biobank som huvudregel inte ska få behandla personuppgifter om den enskilde motsätter sig det. Detta ska gälla i alla de fall då bevarandet av det tillhörande vävnadsprovet är beroende av den enskildes inställning enligt biobankslagen. Om den enskilde motsätter sig en sådan personuppgiftsbehandling efter det att den har påbörjats, ska uppgifterna utplånas så snart som möjligt, dvs.

att uppgifterna helt ska tas bort så att de inte kan återskapas. I de fall då biobanken har rätt att bevara vävnadsprovet oavsett den enskildes inställning, ska biobanken också ha rätt att behandla motsvarande personuppgifter, även om den enskilde motsätter sig denna behandling.

Slutligen anser utredningen att det finns skäl att ta ytterligare ett steg och ge den enskilde inflytande över hur stor spridning uppgifterna ska få. I 6 kap. 2 § patientdatalagen anges en möjlighet för patienter att under vissa förutsättningar motsätta sig sammanhållen journalföring, vilket innebär att uppgifterna i journalen inte görs tillgängliga för andra vårdgivare genom direktåtkomst. Som utredningen anger i avsnitt 12.4.2 bör en motsvarande möjlighet införas i förhållande till Svenska biobanksregistret.

Enligt utredningens mening bör således en landsomfattande registrering av vävnadsprover vara frivillig för provgivarna. Den som har lämnat ett vävnadsprov hos en vårdgivare kan vilja att uppgifterna om provet stannar inom vårdgivarens verksamhet.

Utredningen anser alltså att provgivare ska ha rätt att motsätta sig att ett vävnadsprov registreras i det centrala registret. Information om Svenska biobanksregistret måste finnas tillgänglig i samma omfattning som informationen om själva insamlingen av vävnadsproverna (se avsnitt 9.6.2), så att de registrerade kan utnyttja sin rätt till självbestämmande.

Om en provgivare som har utnyttjat denna rättighet senare skulle vilja ändra sitt ställningstagande angående provet eller personuppgifterna måste provgivaren dock vända sig till den vårdgivare där provet har tagits, eftersom uppgifterna då inte finns centralt registrerade.

Även denna rättighet ska gälla under förutsättning att bevarandet av det tillhörande vävnadsprovet är beroende av den enskildes inställning enligt biobankslagen. I de undantagsfall då vävnadsprovet ska kunna bevaras trots att provgivaren inte godtar detta ska också de personuppgifter som identifierar proverna kunna anges i Svenska biobanksregistret.

Det kan även i detta sammanhang framhållas att den behandling av personuppgifter som sker i den vård och behandling eller forskning som bedrivs i anslutning till biobanken styrs av andra regler än de som finns i biobankslagen. I annan lagstiftning finns, som nämnts, vissa bestämmelser som medger att personuppgifter bevaras oavsett den enskildes inställning. Det gäller inte bara patientdatalagen, utan även t.ex. blodsäkerhetslagen och

vävnadslagen. Vidare får personuppgifter behandlas för forskningsprojekt med stöd av godkännande från etikprövningsnämnd enligt 19 § personuppgiftslagen. Dessa regler påverkas inte av den nu föreslagna bestämmelsen.

13.3.7 Tilldelning av behörigheter och kontroll av åtkomst

Utredningens förslag: Den personuppgiftsansvarige ska vara skyldig att bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om provgivare som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Den personuppgiftsansvarige ska vidare vara skyldig att se till att åtkomst till sådana uppgifter om provgivare som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Den personuppgiftsansvarige ska vara skyldig att göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Provgivarna ska ges rätt att på begäran få information om vilken direktåtkomst och elektronisk åtkomst som förekommit till elektroniskt behandlade uppgifter om dem.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter i dessa frågor.

I 31 § personuppgiftslagen finns en grundläggande bestämmelse om säkerhet för personuppgifter. Den är allmänt hållen och inte anpassad särskilt för de förhållanden som gäller i biobankernas verksamhet. Detta kan leda till svårigheter att förstå vilka skyldigheter den personuppgiftsansvarige har enligt bestämmelsen.

I 4 kap. 2–3 §§ och i 8 kap. 5 § patientdatalagen finns däremot säkerhetsregler som är mer specifika till sin karaktär. De gäller villkor för tilldelning av behörigheter i datasystemen, dokumentation och kontroll av åtkomst till uppgifter samt en rätt för patienten att få information om åtkomsten. Socialstyrelsen har bemyndigats att efter samråd med Datainspektionen meddela föreskrifter i dessa frågor.

Enligt utredningens mening är det av stor betydelse för provgivarnas integritet att det finns goda rutiner för tilldelning av behörigheter och kontroller av åtkomsten till uppgifter. Detta gäller alldeles särskilt när det nu tillskapas ett landsomfattande biobanksregister. Det är då viktigt att det inte uppkommer risker för obehörig tillgång till uppgifter utan att tillkomsten av registret i stället medför en samordning av ansträngningarna att undvika sådana risker, med förbättrad säkerhet som följd. Utredningen anser att en reglering efter förebild i patientdatalagen bör införas även för biobankerna, för att tydliggöra vilka krav som ska ställas.

I förarbetena till patientdatalagen (prop. 2007/08:126 s. 148-51) lämnas en utförlig motivering till regleringen. De skäl som ligger bakom regleringen i den lagen gör sig gällande med samma styrka för biobankernas del. Regleringen kan utformas i mycket nära överensstämmelse med patientdatalagen, vilket underlättar tillämpningen.

13.3.8 Rättelse, skadestånd och överklagande

Utredningens bedömning: Biobankslagens nuvarande hänvisning till bestämmelserna i 28 och 48 §§ personuppgiftslagen om rättelse och skadestånd när det gäller behandling av personuppgifter i biobankernas verksamhet ska finnas kvar.

Bestämmelserna i 52 och 53 §§ personuppgiftslagen om överklagande gäller vid behandling av personuppgifter i biobankernas verksamhet utan särskild hänvisning i biobankslagen.

Rättelse

Enligt 28 § personuppgiftslagen är den personuppgiftsansvarige skyldig att på begäran av den registrerade snarast rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. När en sådan åtgärd görs ska den personuppgiftsansvarige underrätta tredje man till vilken uppgifter har lämnats ut, om den registrerade begär det eller om mera betydande skada eller olägenhet för den registrerade därigenom kan undvikas. Sådan underrättelse behöver dock enligt bestämmelsen

inte lämnas om det visar sig vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats.

Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse gäller endast uppgifter som inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller de föreskrifter som meddelats med stöd av den lagen. Uppgifter som har behandlats i strid med föreskrifter i särskilda registerförfattningar omfattas alltså inte om inte behandlingen också strider mot personuppgiftslagen eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av denna. Enligt utredningen bör dock den enskilde ha samma möjligheter till rättelse av uppgifter som behandlas med stöd av de nu föreslagna bestämmelserna eller enligt föreskrifter som meddelats i anslutning till dessa.

Det bör i sammanhanget noteras att de grundläggande kraven på den personuppgiftsansvarige enligt 9 § första stycket personuppgiftslagen om rättelse, blockering och utplåning av felaktiga och ofullständiga personuppgifter m.m. gäller även i förhållande till behandling av personuppgifter enligt de nu föreslagna bestämmelserna i biobankslagen.

Skadestånd

Enligt 48 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Ersättningskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om den personuppgiftsansvarige visar att felet inte berodde på honom eller henne.

Skadeståndsbestämmelsen i personuppgiftslagen gäller framför de allmänna bestämmelserna om skadestånd i skadeståndslagen (1972:207). I den mån en fråga inte är reglerad i personuppgiftslagen ska dock bestämmelserna i skadeståndslagen tillämpas. Det gäller exempelvis i fråga om beräkning av ersättningens storlek.

Skadeståndsbestämmelserna i personuppgiftslagen gäller bara vid behandling av personuppgifter i strid mot bestämmelserna i den lagen. De är alltså inte tillämpliga vid behandling av personuppgifter i strid mot andra författningar. Enligt utredningens mening bör ett skadeståndsansvar motsvarande det som gäller enligt personuppgiftslagen finnas även vid sådan behandling av personuppgifter som utförs i strid med de nu föreslagna bestämmelserna och vid sådan behandling som utförs i strid med

bestämmelser på förordningsnivå och på myndighetsnivå i anslutning till bestämmelserna. Det är viktigt att skadeståndsansvaret omfattar hela regleringen av behandling av personuppgifter i biobankernas verksamhet. Sammanfattningsvis ska det även fortsättningsvis finnas en sådan hänvisning till 28 och 48 §§ personuppgiftslagen som finns i nuvarande 6 kap. 2 § tredje stycket biobankslagen.

Överklagande

I 52 och 53 §§ personuppgiftslagen finns bestämmelser om överklagande. Av 52 § personuppgiftslagen framgår att en myndighets beslut om information enligt 26 §, om rättelse och underrättelse till tredje man enligt 28 §, om information enligt 29 § andra stycket och om upplysningar enligt 42 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. I 53 § personuppgiftslagen anges att andra beslut enligt personuppgiftslagen än sådana som avses i 47, 51 och 52 §§ samma lag inte får överklagas samt att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Med hänsyn till dessa bestämmelser i personuppgiftslagen anser utredningen att särskilda bestämmelser om överklagande inte behövs i biobankslagen när det gäller överklagande av myndighets beslut om personuppgiftsbehandling enligt lagen.

13.3.9 Bevarande och gallring

Utredningens bedömning: Det bör inte införas någon särskild bestämmelse i biobankslagen om bevarande och gallring av uppgifterna. Bestämmelserna i arkivlagen (1990:782) och personuppgiftslagen ska gälla.

När det gäller bevarande och gallring av allmänna handlingar gäller arkivlagens bestämmelser. Någon hänvisning till arkivlagens bestämmelser behöver inte göras. Av 8 § personuppgiftslagen följer nämligen att lagen inte hindrar att en myndighet bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet.

När det i stället gäller personuppgifter som inte är allmänna handlingar anges det i 9 § första stycket i) personuppgiftslagen att

den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Utredningen bedömer att det inte finns anledning att föreslå någon bestämmelse som avviker från denna regel. Eftersom 9 § personuppgiftslagen gäller i detta avseende även då personuppgifter behandlas enligt de nu föreslagna bestämmelserna behövs det ingen uttrycklig bestämmelse om detta.

14 Kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll

14.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

Det framhålls i utredningsdirektiven att biobankslagen inte innehåller några krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll, samtidigt som patienten har ett intresse av att inte drabbas av eller riskera att drabbas av allvarlig skada när humanbiologiskt material används i den kliniska hälso- och sjukvården, t.ex. när blod och andra vävnader som samlats in i biobanksverksamhet används vid transfusioner eller transplantationer. I direktiven anges att utredningen ska lämna förslag till hur krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll m.m. ska uppfyllas av den som bedriver biobanksverksamhet (dir. 2008:71 s. 12–13).

14.2 Den nuvarande regleringen

14.2.1 Regleringen i biobankslagen och i föreskrifter i anslutning till lagen

Trots att det inte finns några bestämmelser om kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll i den nuvarande biobankslagen finns det ändå några regler i lagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen som har betydelse för hur dessa frågor ska skötas av biobankerna.

En grundläggande regel för förutsättningarna att hålla en god verksamhet i biobankerna är 2 kap. 1 § biobankslagen, där det bl.a. anges att huvudmannen för biobanken i samband med beslut om inrättande av biobanken också ska besluta om vem som ska vara ansvarig för den. Den biobanksansvariges namn, adress och telefonnummer ska inom en månad från beslutet anmälas till

Socialstyrelsen, enligt 2 kap. 5 § biobankslagen och 3 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Enligt förarbetena till biobankslagen är det den biobanksansvariges ansvar att se till att biobankens vävnadsprover förvaras så att de inte riskerar att ta skada och så att obehöriga inte får tillgång till dem samt att förstöra enskilda vävnadsprover som inte längre behövs för det ändamål som har beslutats (prop. 2001/02:44 s. 54).

Regleringen i Socialstyrelsens föreskrifter

I 2 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. anges närmare vad den biobanksansvarige ska göra. Av föreskriften framgår följande. Den biobanksansvarige ska fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för verksamheten. Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras i en lokal instruktion. Den biobanksansvarige ska fortlöpande följa upp verksamheten och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kvaliteten och säkerheten. Vid uppföljningen ska det särskilt kontrolleras att verksamheten bedrivs med respekt för den enskilda människans integritet. Avvikelse ska rapporteras till huvudmannen.

Socialstyrelsen har dessutom, med stöd av ett särskilt bemyndigande i 6 kap. 8 § biobankslagen, beslutat om bevarandetider för vävnadsprover som hör till biobanker. Av 5 kap. 5 § SOSFS 2002:11 framgår att bevarandetiden för vävnadsprover ska bestämmas utifrån provernas hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som biobanken har inrättats för, om inte särskilda bestämmelser gäller, såsom för frysta befruktade ägg. Bevarandetiden för de olika typer av vävnadsprover som förvaras i en biobank ska enligt föreskriften anges i den lokala instruktionen (se 2 kap. 3 § SOSFS 2002:11 som redogörs för ovan).

Vidare finns det i 5 kap. 6 § SOSFS 2002:11 en föreskrift om gallring av provsamlingsar. Där anges att ett vävnadsprov omedelbart ska förstöras eller aidentifieras om provet inte längre är användbart, om samtycket till användning av provet har återkallats i sin helhet, eller om provet på grund av bestämmelser i lag inte längre får förvaras i en biobank.

14.2.2 Kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

I 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) finns det ett krav på att hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. Motsvarande gäller för tandvården enligt 16 § tandvårdslagen (1985:125). Vidare gäller enligt 28 § HSL att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främjar kostnadseffektivitet. Inom hälso- och sjukvård ska det finnas en verksamhetschef, som svarar för verksamheten (29 § HSL).

I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bestämmelser om att vårdgivare ska vara skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Enligt 3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen ska vårdgivaren planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL respektive tandvårdslagen upprätthålls. Vårdgivaren ska, enligt 2 §, vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.

Med vårdskada menas enligt 1 kap. 5-6 §§ patientsäkerhetslagen lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Skyddet mot vårdskada kallas för patientsäkerhet.

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården (SOSFS 2005:12). Vårdgivarna ska enligt föreskrifterna inrätta ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Det systematiska kvalitetsarbetet ska syfta till att förebygga vårdskador. Arbetet ska utgå från syftet med verksamheten, identifierade och prioriterade vårdbehov samt vårdprocesserna. Det ska också vara anpassat till verksamhetens inriktning, storlek och omfattning. Vidare ska kvalitetsarbetet utgå ifrån mätbara mål, dokumenteras och kontinuerligt följas upp. Slutligen ska arbetet vara väl förankrat bland alla medarbetare i organisationen (2 kap. 4 § nämnda föreskrifter).

I 3 kap. SOSFS 2005:12 finns bestämmelser som fördelar ansvaret för kvalitetsarbetet mellan vårdgivaren, verksamhetschefen och hälso- och sjukvårdspersonalen. I 4 kap. i föreskrifterna anges de områden som omfattas av ledningssystemet för kvalitet och patientsäkerhet. Det handlar om bemötande av patienter, metoder

för diagnostik, vård och behandling, kompetens, samverkan och samarbete, riskhantering, avvikelshantering, försörjning av tjänster, produkter och teknik samt spårbarhet. Slutligen innehåller föreskrifterna en bestämmelse om egenkontroll, uppföljning och erfarenhetsåterföring. Det kan konstateras att biobankernas verksamhet inom hälso- och sjukvården i flera avseenden berörs av de nämnda föreskrifterna.

14.2.3 Blodsäkerhet och vävnadssäkerhet

Blodsäkerhet

När det gäller blod och blodkomponenter respektive vävnader och celler från människor som hanteras för användning på människor finns det en utförlig reglering om kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll. Regleringen beskrivs allmänt i kapitel 12.

Enligt art. 11.1 i bloddirektivet ska medlemsstaterna sörja för att alla blodcentraler inför och upprätthåller ett kvalitetssystem för blodcentralens verksamhet som är grundat på principerna för goda rutiner. Bestämmelserna har införts genom myndighetsföreskrifter.

Enligt art. 12 i bloddirektivet ska blodcentraler upprätta dokumentation om arbetsrutiner, riktlinjer, utbildnings- och referenshandböcker samt rapporteringsformulär. Bestämmelsen har genomförts i myndighetsföreskrifter.

I art. 3 i kommissionens direktiv 2005/61/EG av den 30 september 2005 om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG i fråga om krav på spårbarhet och rapportering av allvarliga biverkningar och avvikande händelser anges att medlemsstaterna ska se till att de blodcentraler eller sjukhusblodbanks som lämnar ut helblodsenheter eller blodkomponenter för transfusion har rutiner för att kontrollera att varje enhet som har lämnats ut har transfunderats till avsedd mottagare eller för att kontrollera vad som har hänt med enheten om den inte har transfunderats.

I denna del har EU-direktiven genomförts dels genom lagregler, dels genom myndighetsföreskrifter. I 16 och 16 a § lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) finns bestämmelser om registrering och uppgiftslämnande.

Enligt art. 15.1 i bloddirektivet ska medlemsstaterna se till att alla allvarliga avvikande händelser i samband med insamling,

kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter, som kan påverka deras kvalitet och säkerhet, liksom alla allvarliga iakttagna biverkningar vid och efter transfusion som kan hänföras till kvaliteten på och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter, anmäls till den behöriga myndigheten. Enligt art. 15.2 ska allvarliga avvikande händelser och biverkningar anmälas i enlighet med ett visst angivet förfarande. Art. 29 anger tekniska krav och anpassning på visst sätt av dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

Utöver bestämmelsen i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen om vårdgivarens skyldighet att till Socialstyrelsen anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (Lex Maria) finns det också en regel som anger anmälnings-skyldigheten i 15 § blodsäkerhetslagen.

I art. 5.1 i direktiv 2005/61/EG anges att medlemsstaterna ska se till att de inrättningar där transfusioner äger rum har rutiner för att dokumentera uppgifter om blodtransfusionerna och för att snarast meddela blodcentralerna om alla allvarliga biverkningar som har observerats hos mottagaren under eller efter en transfusion och som kan hänföras till kvaliteten eller säkerheten på blodet och blodkomponenterna. Medlemsstaterna ska vidare, enligt art. 5.2, se till att uppgiftslämnare har rutiner för att snarast möjligt rapportera all relevant information om misstänkta allvarliga biverkningar till den behöriga myndigheten. Med uppgiftslämnare avses i art. 1 b) i direktiv 2005/61/EG den blodcentral, sjukhusblodbank eller inrättning där transfusion utförs, som rapporterar allvarliga biverkningar eller avvikande händelser till den behöriga myndigheten.

Bestämmelsen är genomförd genom den nyssnämnda regeln i 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (se prop. 2007/08:2 s. 25) och genom en ny bestämmelse i 18 a § blodsäkerhetslagen om information från Socialstyrelsen till blodcentraler.

Art. 21 i bloddirektivet föreskriver att blodcentraler ska sörja för att varje givning av blod och blodkomponenter kontrolleras enligt vissa angivna krav. Bestämmelserna i artikeln har införts genom myndighetsföreskrifter.

I art. 23 i bloddirektivet anges att blodcentraler ska ansvara för att kvalitets- och säkerhetskrav för blod och blodkomponenter håller viss angiven nivå. Direktivets regler i denna del har genomförts i myndighetsföreskrifter.

Vävnadssäkerhet

I art. 11 i vävnadsdirektivet och i genomförandedirektiv finns bestämmelser om anmälan m.m. av allvarliga komplikationer och biverkningar. Bestämmelserna har genomförts bl.a. genom regler i 20, 20 a och 20 b §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen).

I 20 § vävnadslagen anges att verksamhetschefen ska se till att misstänkta eller konstaterade allvarliga biverkningar och allvarliga avvikande händelser anmäls till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål.

Enligt 20 a § vävnadslagen ska en organisation för tillvaratagande till den vävnadsinrättning som har tagit emot vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

- a) allvarlig biverkning hos levande givare som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och
- b) allvarlig avvikande händelse under tillvaratagandet som kan påverka de mänskliga vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

I 20 b § i lagen anges att en organisation med ansvar för användning på människa ska till den vävnadsinrättning som har distribuerat vävnaderna eller cellerna utan dröjsmål anmäla varje misstänkt eller konstaterad

- a) allvarlig biverkning som iakttagits under eller efter den kliniska användningen och som kan hänföras till vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet, och
- b) allvarlig avvikande händelse som kan påverka vävnadernas eller cellernas kvalitet och säkerhet.

I förarbetena till vävnadslagen gjordes den bedömningen att Sverige huvudsakligen uppfyller de krav på kvalitetsstyrning som anges i art. 16 i vävnadsdirektivet och att de eventuella kompletteringar som kan behövas bör genomföras genom myndighetsföreskrifter (prop. 2007/08:96 s. 91).

14.3 Behov och förutsättningar

Kraven i regleringen av blod- och vävnadssäkerhet är högt ställda. Syftet med dessa krav är att garantera säkerheten för mottagaren av blod eller annan vävnad. Det syftet finns inte för merparten av de vävnadsprover som hör till biobanker, eftersom dessa vävnads-

prover inte är avsedda att användas för transfusions- eller transplantationsändamål och samma höga krav bör därför inte ställas på övriga biobanker.

Biobankslagen i sin nuvarande utformning tar egentligen inte ställning till vilka kvalitetskrav som bör ställas på verksamheten med biobanker. Å ena sidan är det en självklarhet att en verksamhet av det nu aktuella slaget måste bedrivas med högt ställda kvalitetsmål, inte minst för patientsäkerheten och av respekt för provgivarna. Å andra sidan är det kanske inte möjligt eller ens lämpligt att formulera allmänt gällande kvalitetskrav för en typ av verksamhet som är så disparat som biobankernas. Vävnadsprover kan ju samlas och bevaras för många olika tillåtna ändamål och de kvalitetskrav som ställs av viss högspecialiserad forskning kan och bör inte ställas på den dagliga verksamheten i hälso- och sjukvården. För sådan verksamhet bör det ställas andra krav.

De särskilda bestämmelser som finns i HSL, tandvårdslagen, patientsäkerhetslagen och SOSFS 2005:12 medför att det finns en reglering av ramarna för kvalitetsarbetet för den verksamhet som bedrivs i anslutning till de biobanker som innehar de flesta vävnadsproverna.

En grundläggande tanke i de nämnda föreskrifterna från Socialstyrelsen är att det ska finnas ett gemensamt ledningssystem som gäller för alla tillämpliga kvalitetsrutiner. Genom att kvalitetsrutinerna på detta sätt sammankopplas får vårdgivaren förutsättningar att ha kontroll över hela verksamheten.

Ett kvalitetskrav gäller dock för all verksamhet enligt biobankslagen, nämligen kravet att följa biobankslagens reglering. Det är ett kvalitetskrav att den biobanksansvarige vid varje tillfälle ska kunna svara på huruvida verksamheten bedrivs i enlighet med biobankslagen eller inte och – om så inte är fallet – kunna korrigera missförhållandet. Detta gäller bl.a. för att ge bättre möjligheter att genomföra den tillsyn som ska göras enligt lagen. Det bör därför införas vissa kompletterande regler om styrning och kontroll som ger den biobanksansvarige ett system för arbetet med att säkra biobankens efterlevnad av lagen.

Kvalitet i hälso- och sjukvården och i forskningen

I hälso- och sjukvården är det viktigaste syftet med kvalitetsarbetet att förhindra att det uppkommer vårdskador. Detta måste också vara det främsta syftet med kvalitetsarbetet i hälso- och sjukvårdens biobanker. Insatserna för att öka patientsäkerheten kommer att vara av olika slag i olika verksamheter beroende bl.a. på vilka risker som finns.

När det i stället gäller forskningen är kvaliteten i större utsträckning att se som ett ändamål i sig. En hög kvalitet i forskningens biobanker kan leda till bättre och säkrare forskningsresultat. Forskningen bedrivs i internationell konkurrens och enbart den forskning som håller högsta kvalitet har möjlighet att få internationellt genomslag. Kvalitetsarbetet i forskningens biobanker måste syfta till att svensk forskning ska hålla världsklass (se prop. 2008/09:50 s. 21). Det kan inte enkelt definieras vad som ska anses utgöra kvalitet i forskning utan frågan måste ständigt vara öppen för utveckling och diskussion. Detta handlar ytterst om forskningens frihet. En biobank kan dock användas såväl för forskning som för hälso- och sjukvårdens verksamhet och har då även ett patientsäkerhetskrav att uppfylla. Också hälso- och sjukvårdens biobanker har betydelse för forskningen och har därmed att i rimlig utsträckning ta hänsyn till de kvalitetsbehov som finns från forskningens sida.

Inom forskningen kan kvalitetsarbetet alltså skilja sig åt mellan olika verksamheter. Avgörande faktorer är vilka risker och behov som finns och vilken typ av forskning som bedrivs.

14.4 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Huvudmannen för biobanken ska vara skyldig att se till att det finns förutsättningar för att biobankslagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten.

Den biobanksansvarige ska vara skyldig att leda verksamheten i enlighet med lagens krav och att se till att det finns en fortlöpande kontroll av att lagen följs.

Kvalitetsarbetets inriktning

Vid biobankerna bedrivs ett kvalitetsarbete som har som sitt främsta syfte att främja patientsäkerheten eller forskningsresultaten. Dessutom bör biobankerna också bedriva ett kvalitetsarbete som gäller att säkerställa att biobankslagens regelverk följs i biobankens verksamhet.

Det handlar då främst om att trygga provgivarnas intresse av skydd för sin integritet. Det gäller säkerheten att vävnadsprover inte kommer i orätta händer, tryggheten att vävnadsprover inte används för andra ändamål än de som provgivarna fått ta ställning till och inte heller för andra ändamål än de som är tillåtna enligt lagen samt garantin för att provgivarna har möjlighet att ange en ny inställning till fortsatt bevarande och användning av vävnadsprover.

Detta arbete bör bedrivas inom ramen för planeringen, ledningen och den egna kontrollen av biobankernas verksamhet. Arbetet bör bedrivas systematiskt och fortlöpande.

För detta arbete kan huvudmannen för biobanken behöva fastställa ett ledningssystem. Ett ledningssystem är ett system för att fastställa grundprinciper för ledning av verksamheten, sätta upp mål samt för att uppnå dessa mål. Enligt SOSFS 2005:12 ska vårdgivare inrätta ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Ett sådant ledningssystem kan vara av värde även för arbetet med att säkerställa kvaliteten i biobankens uppfyllande av biobankslagens krav. Kvalitetsledningssystemet bör vara integrerat med den organisation som redan finns i verksamheten.

För att kvalitetsarbetet ska kunna bedrivas på bästa sätt bör det finnas tillräckliga resurser, en tillräcklig organisatorisk struktur, en uttalad och tydlig ansvarsfördelning samt dokumenterade rutiner för verksamheten och för uppföljning av resultaten.

När kvalitetsarbetet bedrivs systematiskt innebär detta att arbetet är långsiktigt, att det är inriktat på att förebygga risker och problem, att det syftar till att ständigt söka förbättringsmöjligheter samt att de beslut som tas grundas på erfarenheter och fakta. Problem som identifieras bör angripas analytiskt och noggrant. Kvalitetsarbetet bör ta sin utgångspunkt i den dagliga verksamheten och det praktiska arbete som utförs vid biobanken.

Det är viktigt för det kvalitetsarbete som bör bedrivas för säkerställande av efterlevnaden av lagens regler att verksamheten analyseras på ett strukturerat sätt, att slutsatser dras från de erfarenheter som görs vid analysen och att dessa slutsatser

tillvaratas och återförs till verksamheten, så att de förändringar som behövs kan genomföras. Det bör därför finnas rutiner för egenkontroll, uppföljning och återföring av erfarenheter.

Kvalitetsarbete och tillsyn

En annan aspekt av kvalitetsarbetet är att den egna kontrollen och uppföljningen av verksamheten kan bli ett verktyg i kommunikationen med tillsynsmyndigheten. En väl genomförd egenkontroll kan vara ett sätt för verksamheten att få underlag för en dialog med tillsynsmyndigheten. Det kan också vara ett material som kan användas av tillsynsmyndigheten i dess kontroll av att verksamheten bedrivs i enlighet med lagstiftningens krav. Myndigheten kan inte löpande kontrollera att varje dags arbete verkligen utförs korrekt men kan kontrollera huruvida biobanken själv dokumenterar och följer upp de brister som kan finnas i verksamheten.

Huvudmannens och den biobanksansvariges roller

För att kvalitetsarbetet ska bli effektivt måste det utföras på alla nivåer i biobanksorganisationen. Det bör genomsyra huvudmannens arbete med styrningen av biobankens verksamhet. De som utför det praktiska arbetet med vävnadsprover och register bör aktivt medverka i kvalitetsarbetet. Den som är ansvarig för biobanken har en central roll för detta arbete.

Huvudmannen för biobanken ska ha det övergripande ansvaret för kvalitetsarbetet. Huvudmannens ansvar är att se till att det finns förutsättningar för att lagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten. Med detta menas att det ska finnas tillräckliga resurser avsatta för detta arbete, att det ska upprätthållas en tillräcklig organisation för arbetet, att de som ska utföra arbetet, främst den biobanksansvarige, ges tillräckliga befogenheter för detta och att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter.

Ansvaret för att kvalitetsarbetet bedrivs fortlöpande bör ligga på den biobanksansvarige. Detta innebär alltså inte att den biobanksansvarige ska bedriva detta arbete ensam, utan att han eller hon har till uppgift att se till att detta arbete utförs. Det bör ankomma på den biobanksansvarige att leda verksamheten i enlighet med lagens

krav och att se till att det finns en fortlöpande kontroll av att lagen följs i verksamheten.

Av det sagda följer att huvudmannen för biobanken har ansvar för att det finns en biobanksansvarig som har praktiska och organisatoriska förutsättningar att leda verksamheten vid biobanken och bedriva det fortlöpande kvalitetsarbetet.

Huvudmannens och den biobanksansvariges roller bör anges i biobankslagen.

15 Utlämnande och överlåtelse – friare former men tydligare krav

15.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

Utredningens arbete när det gäller frågor om utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover bör ta sin utgångspunkt i den kritik som enligt utredningsdirektiven har riktats mot att lagen är otydlig och att lagen inte ger tillräckliga möjligheter för internationell samverkan.

Utredningen ska enligt direktiven (dir. 2008:71 s. 12) överväga och lämna förslag till om skillnaden mellan överlåtelse och utlämnande av vävnadsprover i en biobank kan göras tydligare samt om reglerna bör ändras för att bättre motsvara de behov som kan finnas. I direktiven uppräknas några olika möjliga behov av att kunna lämna ut vävnadsprover från en biobank. Det gäller utlämnande för vård eller behandling av en patient, för klinisk prövning eller för forskning. Det gäller också förutsättningarna för att kunna förvara vävnadsprover i en biobank i ett annat land. Slutligen nämns det i direktiven att det kan finnas behov av utbyte av vävnadsprover med en annan vårdgivare eller annan enhet inom eller utom landet i samband med framställning av läkemedel och andra medicinska produkter.

Utredningens arbete med frågorna

Utredningen behandlar frågorna om utlämnande och överlåtelse m.m. i två kapitel. Detta första kapitel behandlar de grundläggande frågorna om att göra vävnadsprover tillgängliga för utomstående, medan kapitel 16 beskriver några särskilda frågor, främst formerna

för ställningstaganden om utlämnande, de särskilda förutsättningarna för överlåtelse samt nedläggning av biobanker.

15.2 Den nuvarande regleringen i biobankslagen

I 4 kap. nuvarande biobankslagen finns bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m. Det finns några principer som är kännetecknande för regleringen.

Ett huvuddrag i regleringen är att förutsättningarna för att göra vävnadsprover tillgängliga för någon utomstående skiljer sig åt beroende på om proverna hör till en primär eller en sekundär provsamlings, dvs. om proverna fortfarande befinner sig hos den vårdgivare i vars verksamhet de samlades in eller om de har lämnats ut tidigare.

Ett annat huvuddrag är att vävnadsprover inte får göras tillgängliga för mottagare utomlands utom i vissa särskilda fall. Vidare är det en viktig princip att vävnadsproverna normalt ska vara oidentifierade eller kodade när någon utomstående bereds tillgång till dem. En ytterligare aspekt är förutsättningarna för överlåtelse av biobanker.

15.2.1 Skillnaden mellan att lämna ut, att skicka för analys m.m. och att överlåta

Vid tillämpning av biobankslagen är det möjligt att skilja på tre olika former för att bereda någon tillgång till vävnadsprover. I 4 kap. 2 § biobankslagen regleras det förhållandet att vävnadsprover lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet. Detta förfarande kommer i det följande att benämnas utlämnande.

I 4 kap. 5 § biobankslagen anges möjligheter att i vissa särskilt uppräknade fall lämna vävnadsprover för utlåtande, analys eller forskning. I linje med det ordval som används av Nationella biobanksrådet kan detta kallas för att vävnadsproverna skickas för analys m.m.

I 4 kap. 7 § biobankslagen regleras det förhållandet att en biobank eller delar därav överläts.

När vävnadsprover lämnas ut i enlighet med 4 kap. 2 § biobankslagen får de förvaras och användas i den mottagande biobanken men, till skillnad från vad som gällde för dem i den

utlämnande biobanken, får de inte utlämnas vidare. Enligt 4 kap. 2 § biobankslagen måste mottagaren fatta beslut om att inrätta en ny biobank för de utlämnade vävnadsproverna. I praktiken har bestämmelsen tillämpats så, att en mottagare som redan före utlämnandet är innehavare av en inrättad biobank kan låta de utlämnade vävnadsproverna höra till denna biobank. För prover som lämnas ut till utlandet gäller ytterligare begränsningar enligt 4 kap. 3 § biobankslagen.

Regleringen bör tolkas så att det inte är fråga om ett utlämnande när vävnadsprover lämnas från en biobank till en annan biobank vilka båda har samma huvudman eller annars görs tillgängliga inom ramen för huvudmannens organisation, eftersom det i 4 kap. 2 § biobankslagen anges att utlämnandet sker för förvaring och användning inom en annan verksamhet som avses i 1 kap. 3 § andra punkten biobankslagen, dvs. en *annan* vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person.

Nationella biobanksrådet har också framställt mallar för avtal om att göra vävnadsprover som kvarstår i vårdgivarens primära provsamling vid biobanken tillgängliga för forskare, vilket enligt rådet inte är att jämföra med ett utlämnande.

Inte heller när vävnadsprover skickas för analys m.m. enligt 4 kap. 5 § biobankslagen får proverna utlämnas vidare. Det följer dessutom av bestämmelsen i 4 kap. 5 § i lagen att proverna inte får förvaras hos mottagaren när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de skickades. Eftersom 4 kap. 5 § biobankslagen är ett undantag från 4 kap. 2 § i lagen krävs det inte att mottagaren inrättar en ny biobank för vävnadsproverna eller att proverna hör till en tidigare inrättad biobank hos mottagaren. Vävnadsproverna kan i stället höra till den biobank som skickar proverna för analys m.m. även när proverna har sänts iväg.

Med överlåtelse menas normalt inom svensk civilrätt att en ägare säljer, byter bort eller skänker bort sin egendom. Likaså använder man termen överlåtelse om den som har en mera begränsad rätt överför hela den rätt han eller hon har till en annan person. Ett avtal som medför en total övergång av den tidigare innehavarens (överlåtarens) rätt anses alltså vara en överlåtelse. Om däremot en ägare eller annan rättsinnehavare, med bibehållande i princip av sin rättighet, genom avtal med en annan person ger denne en mera begränsad rätt använder man termen upplåtelse.

En överlåtelse enligt 4 kap. 7 § biobankslagen av vävnadsprover från en biobank eller av alla biobankens provsamlings torde kunna avse den förfoganderätt till proverna eller provsamlingsarna som huvudmannen för biobanken har.

15.2.2 Utlämnande av vävnadsprover

I 4 kap. biobankslagen anges inte några särskilda förutsättningar för att vävnadsprover ur en primär provsamlings ska få lämnas ut till en annan biobank inom Sverige för att förvaras och användas i den verksamheten. Som allmän förutsättning gäller dock enligt 3 kap. 5 § biobankslagen att vävnadsprover som hör till en biobank normalt inte får användas för annat ändamål än vad som omfattas av givet samtycke, om inte annat angetts i en etikprövningsnämnds beslut om godkännande av forskning. Dessutom får en biobank inte användas för något annat ändamål än de som är tillåtna enligt 2 kap. 2 § biobankslagen. Slutligen får utlämnandet enligt 4 kap. 8 § biobankslagen inte ske i vinstsyfte.

Vävnadsprover som hör till en primär provsamlings kan lämnas ut till utlandet, men enbart för forskningsändamål, vilket anges i 4 kap. 3 § biobankslagen. Proverna kan dock sändas utomlands även för andra ändamål, under de förutsättningar som gäller för att skicka prover för analys m.m. (se avsnitt 15.2.3).

För att vävnadsprover ska få lämnas ut till ett annat land för forskningsändamål krävs enligt 4 kap. 3 § biobankslagen och 6 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. att en svensk forskningsinstitution ansöker om det vid etikprövningsnämnd. Om ansökan godkänns krävs det dessutom enligt 4 kap. 3 § biobankslagen att det i förhållande till den utländske mottagaren uppställs som villkor att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Lagrådet påpekade att den svenska lagen inte kan direkt reglera den utländska mottagarens skyldigheter, vilket beaktades vid utformningen av bestämmelsen (prop. 2001/02:44 s. 132). Lagens krav är alltså riktat mot den svenska parten och inte mot den utländska mottagaren. Som motivering till bestämmelsen anges i förarbetena (prop. 2001/02:44 s. 49) att det i stort sett är en beskrivning av den praxis som har tillämpats av de forskningsetiska kommittéerna.

När vävnadsprover lämnas ut till annan än huvudmannen ska beslutet om att ställa proverna till förfogande för den utomstående anmälas till Socialstyrelsen inom en månad från beslutet, vilket anges i 2 kap. 5 § biobankslagen.

15.2.3 Att skicka vävnadsprover för analys m.m.

Under rubriken undantag anges i 4 kap. 5 § biobankslagen möjligheterna att skicka vävnadsprover för analys m.m. Enligt bestämmelsen krävs det 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. Bestämmelsen kan användas endast i tre situationer, vilka anges i lagtexten enligt följande:

- 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,
- 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.

Lagtexten anger visserligen att det är provgivarens samtycke som avses, men det får antas att även andra former för samtycke kan komma i fråga på det sätt som anges i 3 kap. biobankslagen, t.ex. vårdnadshavares samtycke för ett barns räkning (se Rynning, E. i *Biobanksrätt*, s. 141).

Även för vävnadsprover som skickas för analys m.m. gäller de tidigare nämnda allmänna förutsättningarna att vävnadsprover som hör till en biobank normalt inte får användas för annat ändamål än vad som omfattas av givet samtycke, om inte annat angetts i en etikprövningsnämnds beslut om godkännande av forskning samt att biobanken inte får användas för något annat ändamål än de som är tillåtna enligt 2 kap. 2 § biobankslagen.

Dessutom torde bestämmelsen i 4 kap. 8 § biobankslagen om att utlämnande inte får ske i vinstsyfte gälla även det fallet att prover skickas för analys m.m. Fallet omfattas av straffbestämmelsen i 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. (prop. 1994/95:148 s. 87).

Eftersom vävnadsprover som har skickats för analys m.m. får förvaras hos mottagaren endast under den tid de behövs för det ändamål för vilket de skickades uppkommer frågan om vävnadsprover får förvaras vid ett laboratorium utomlands efter det att laboratoriet har genomfört analysen. Centrala etikprövningsnämnden har bedömt att lagen inte hindrar att proverna i anslutning till analys förvaras utomlands under någon tid för eventuella nya analyser, om dessa omfattas av vad patienterna har godkänt och sådana analyser i förekommande fall har godkänts vid etikprövning (beslut den 22 maj 2006, dnr Ö 20-2006).

Det har diskuterats huruvida vävnadsprover som skickas för analys m.m. får avidentifieras i utlandet i stället för att förstöras eller återsändas. Enligt Centrala etikprövningsnämndens praxis är det tillåtet att låta avidentifiera proverna utomlands. Nämnden har hänvisat till att det i förarbetena till biobankslagen särskilt hade uppmärksammats det fallet att vävnadsprover som samlats in för klinisk läkemedelsprövning sänds för analys till enheter utom landet och att det därvid hade uttalats att, om en sådan hantering sker med avidentifierade prover, denna verksamhet faller utanför lagregleringen. Enligt nämnden måste uttalandet bygga på tanken att biobankslagen inte längre är tillämplig på prover vars ursprung inte längre kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Det kan då enligt Centrala etikprövningsnämnden inte ha någon avgörande betydelse om avidentifieringen sker i Sverige eller i utlandet; i båda fallen måste biobankslagen upphöra att vara tillämplig sedan avidentifiering skett (beslut den 22 maj 2006, dnr Ö 16-2006).

Som nämnts anges i 2 kap. 5 § biobankslagen att beslut om att ställa vävnadsprover till annans förfogande ska anmälas till Socialstyrelsen inom en månad från beslutet. Enligt Socialstyrelsens tolkning i 6 kap. 4 § SOSFS 2002:11 ska anmälan inte göras när vävnadsprover skickas för analys m.m. enligt 4 kap. 5 § biobankslagen.

15.2.4 Utlämnande av personuppgifter

När vävnadsprover lämnas ut eller skickas för analys m.m. kan personuppgifter lämnas ut samtidigt med vävnadsproverna, antingen genom att materialet sänds i kodad form eller med direkt identifierande uppgifter. När kodade vävnadsprover har lämnats ut eller skickats för analys m.m. kan dessutom direkt identifierande personuppgifter komma att lämnas ut i efterhand.

Enligt 4 kap. 4 § biobankslagen gäller att vävnadsprover som lämnas ut ska vara avidentifierade eller kodade, om inte annat särskilt beslutas. När vävnadsprover avidentifieras upphör lagen att vara tillämplig för dem. För kodade vävnadsprover gäller dock enligt den nämnda bestämmelsen att kodnycklar ska förvaras hos den vårdgivare som har beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank samt att nycklarna ska förvaras på ett betryggande sätt. Vidare gäller enligt bestämmelsen att en ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare ska behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank.

Enligt förarbetena ska en ansökan om att få bryta en kod bifallas endast i undantagsfall. Som ett exempel på ett sådant undantagsfall anges att ett forskningsprojekt är av sådant slag att det inte går att få ut något vetenskapligt värde av projektet om man inte har tillgång till personuppgifterna om provgivarna (prop. 2001/02:44 s. 77). Det kan tilläggas att när ändamålet avser forskning, inklusive klinisk prövning, gör etikprövningsnämnden en avvägning av om personuppgiftsbehandlingen ska kunna godkännas, på det sätt som anges i 6, 10 och 12 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

När det handlar om att skicka vävnadsprover för analys m.m. enligt 4 kap. 5 § biobankslagen måste proverna vara kodade. Med detta avses att det inte finns någon laglig möjlighet att sända proverna med direkt identifierande personuppgifter. Lagen hindrar däremot inte att avidentifierade vävnadsprover skickas, eftersom sådana prover inte omfattas av lagen.

Reglerna kompletteras av en bestämmelse i 4 kap. 10 § biobankslagen om att personuppgifter om en provgivare som lämnas ut samtidigt som ett kodat vävnadsprov från denne ska lämnas ut på ett sådant sätt att de inte kan kopplas samman med vävnadsprovet. Avsikten med bestämmelsen är att den enskilde provgivaren inte ska kunna identifieras (prop. 2001/02:44 s. 79).

Bestämmelsen torde vara tillämplig såväl när vävnadsproverna lämnas ut som när de skickas för analys m.m.

I förarbetena till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 51) anges att när det är fråga om särskilt integritetskänsliga vävnadsprover och uppgifter förordas att flera koder används, en för vävnadsproverna, en för personuppgifterna och slutligen en övergripande kod som knyter ihop de båda tidigare. I dessa situationer bör de olika kodnycklarna inte förvaras på samma ställe. Hur kodsystemen ska utformas i de enskilda fallen är enligt propositionen en fråga som bör lösas av vårdgivaren när biobanken inrättas.

Utlämnande av personuppgifter till ett annat land

Förutom de regler som begränsar möjligheterna att till andra länder lämna ut vävnadsprover och skicka prover för analys m.m. finns det särskilda bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204) som begränsar rätten att lämna ut de tillhörande personuppgifterna till andra länder.

Enligt 33 § personuppgiftslagen är det principiellt 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 § personuppgiftslagen en stat som inte ingår i EU eller är ansluten till EES. Förbudet i 33 § personuppgiftslagen gäller både uppgifter som är under behandling och uppgifter som ska undergå behandling i det tredje landet.

Vid bedömningen av om ett tredje land har en adekvat skyddsnivå ska enligt 33 § personuppgiftslagen 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 §§ personuppgiftslagen 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 § personuppgiftslagen meddela föreskrifter om generella undantag från förbudet att föra över personuppgifter till tredje land. Bestämmelsen tillåter också att regeringen eller, om regeringen bestämmer det, att Datainspektionen får föreskriva undantag, även i enskilda fall, när det behövs med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse eller om det 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. EU-kommissionen har fattat beslut om adekvat skyddsnivå bl.a. för Argentina, för Schweiz, för Kanada i den utsträckning som mottagaren omfattas av den kanadensiska lagen Personal Information Protection and Electronic Documents Act samt för vissa företag i USA, vilka omfattas av s.k. Safe Harbor-principer.

Datainspektionen har medgett undantag från förbudet mot att föra över personuppgifter till tredje land för uppgifter som avsåg en biobank för en överföring av kodade personuppgifter till ett forskningsinstitut i USA i samband med ett internationellt cancerforskningsprojekt. Kodnyckeln skulle enbart finnas i Sverige och ett avtal hade träffats mellan den svenska biobanken och det amerikanska institutet. Avtalet reglerade samarbetet och hur de kodade personuppgifterna fick användas i USA. Projektet var godkänt av svensk etikprövningsnämnd.

15.3 Överväganden och förslag

15.3.1 En etisk analys

Utredningen har i uppdrag att se över biobankslagens bestämmelser om utlämnande och överlåtelse. I den nuvarande biobankslagen sätter dessa bestämmelser ett antal hinder för biobankerna att förfoga över vävnadsproverna. Den viktigaste

frågan ur ett etiskt perspektiv är om formerna för utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och biobanker ska bli friare.

Relevanta fakta för den etiska analysen

Det finns många olika anledningar till att biobanker gör sina vävnadsprover tillgängliga för utomstående, alltså utanför huvudmannens organisation. Inom hälso- och sjukvården behöver vävnadsprover ibland sändas iväg för att genomgå en analys eller undersökning som inte görs inom ramen för huvudmannens organisation. I de flesta fall utförs analysen då för diagnostik av provgivaren eller av en nära släkting till denne. I kliniska provningar sker ofta analyser vid särskilda utomstående laboratorier. Forskningsprojekt kan genomföras i samarbete mellan olika forskargrupper, som behöver få del av prover. Vävnadsprover som har samlats in i hälso- och sjukvården för provgivarnas egen vård och behandling lämnas ut för olika forskningsprojekt.

Vävnadsproverna sänds inte bara inom Sverige, utan även till andra länder inom och utanför EU, bl.a. för kliniska provningar. Den verksamhet som biobankslagen reglerar är i stor utsträckning internationell. Biobankslagen innehåller särskilt stränga restriktioner mot att lämna ut vävnadsprover till utlandet.

Det har konstaterats, bl.a. i rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (s. 21), att biobankslagens nuvarande utformning försvårar för forskning och klinisk provning. En bakgrund till den nuvarande regleringen är dock att förutsättningarna för spårbarhet kan försämrats när vävnadsprover lämnas ut eller överläts, vilket har betydelse för provgivarnas integritet.

En anledning till att särskilt restriktiva regler gäller för utlämnande till utlandet är att biobankslagen bara kan gälla i Sverige. När vävnadsprover har sänts utomlands får reglerna alltså inte genomslag. I många länder saknas särskilda bestämmelser om biobanker. Inom EU finns dock en enhetlig personuppgiftsreglering.

När huvudmannen för en biobank överlåter biobanken eller delar av den gäller särskilt restriktiva bestämmelser. Överlåtelser är inte vanliga och framstår i detta sammanhang närmast som en undantagsföreteelse.

Aktörer och andra berörda

Vid utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och biobanker är provgivarna inte aktivt inblandade. Ändå är de berörda på ett tydligt sätt, eftersom biobankslagen ska ge ett skydd för provgivarnas integritet när prover lämnas ut från biobanken. Även vårdnadshavarna till underåriga provgivare är berörda, liksom närstående och andra släktingar till provgivare vars prover kan komma att bli tillgängliga för andra än den organisation som biobanken hör till.

Hälso- och sjukvården och dess personal är aktörer när det gäller att göra vävnadsprover tillgängliga för utomstående. Det kan t.ex. handla om en läkare som vill sända ett prov för analys vid ett utomstående laboratorium, i syfte att kunna ställa eller utesluta en viss diagnos hos en patient.

Forskare är också aktörer i detta sammanhang. Det kan handla om att en forskare behöver vävnadsprover för ett forskningsprojekt och därför vill att de ska göras tillgängliga av en biobank. Det kan också handla om att prover som forskaren har samlat in till en biobank ska sändas ut för analys eller för någon annan åtgärd. Forskaren kan vara anställd vid en högskola eller ett universitet, som därmed har en viktig roll när det gäller utlämnande och överlåtelse. Det kan också vara fråga om näringsverksamhet, t.ex. den som bedrivs inom läkemedelsindustrin.

Också i detta sammanhang är andra patienter med samma sjukdom som provgivaren berörda av frågan, eftersom de berörs av de resultat som forskningen kan komma till.

Etiska principer och värden som används i analysen

Även när det gäller frågan om att göra vävnadsprover tillgängliga för någon utomstående är det den personliga integriteten som ska stå i centrum för utredningens analys. Detta handlar bl.a. om skyddet för den genetiska kod som finns i arvsmassan. Det är ett viktigt värde att rätten till självbestämmande kan upprätthållas.

I analysen ska vidare ingå värdet av en god vård för patienter i hälso- och sjukvården och en hög livskvalitet i allmänhet. Dessutom ska värdet av goda möjligheter till forskningsframsteg ingå, eftersom forskningen i förlängningen kan leda till resultat

som kan användas i vården och behandlingen av patienter eller på annat sätt bidra till en högre livskvalitet.

En etisk avvägning

Det kan slås fast att bestämmelserna i den nuvarande biobankslagen innebär avsevärda begränsningar i biobankernas möjligheter att ge utomstående tillgång till vävnadsproverna. Framför allt gäller det möjligheterna att sända vävnadsprover till andra länder. Ändå uppnås inte viktiga mål för integritetsskyddet. Lagen garanterar i dag inte spårbarheten efter ett utlämnande. Inte heller i övrigt skyddar lagen tydligt provgivarnas rätt till självbestämmande efter ett utlämnande.

Genom friare former för utlämnande kan förutsättningarna för en god vård och för forskningen förbättras. Det är viktigt, inte bara för hälso- och sjukvården och forskningen, utan även för provgivarna, att vävnadsproverna kan komma till användning för vård och forskning, bl.a. genom att de lämnas ut från biobankerna.

Samtidigt 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 provgivarnas möjligheter att ändra sin inställning till bevarandet bibehålls. En särskild aspekt på detta är att det ska vara tydligt vem som har ansvaret för proverna när de lämnar biobanken, samtidigt som det finns en flexibilitet för biobanken och mottagaren när det gäller ansvaret. Mycket talar därför för att föreslå en ordning med friare former för utlämnande men med tydligare krav både på den utlämnande biobanken och på mottagaren av proverna. Målsättningen med utredningens arbete i denna del bör vara att dels ge bättre möjligheter för vård, behandling och forskning, dels ge ett gott skydd för provgivarnas integritet.

De bestämmelser om spårbarhetskrav och biobanksregister som utredningen föreslår medför att vävnadsprover ska kunna spåras även efter ett utlämnande. Detta är ett första steg mot tydligare krav på biobankerna när prover lämnas ut men det måste också ställas krav som bl.a. avser hur rätten till självbestämmande ska kunna utövas.

När skälet till utlämnandet är att vävnadsproverna ska användas i ett forskningsprojekt måste forskningen godkännas av

etikprövningsnämnd. I det sammanhanget är det betydelsefullt att etikprövningen sker på ett sätt som tar hänsyn både till alla risker med forskningen som kan förutses och all nytta som forskningen kan leda till.

När vävnadsprover lämnas ut till mottagare i andra länder kan den svenska biobankslagen inte gälla för mottagarens verksamhet i utlandet. Det kan ibland finnas farhågor om vad som ska ske med vävnadsprover som samlas in till biobanker i länder utan ett integritetsskydd som motsvarar det svenska skyddet. En utmaning för utredningen är därför att föreslå en reglering som ändå kan ge ett integritetsskydd vid sådana utlämnanden. Särskilt gäller det i förhållande till länder utanför EU, som inte omfattas av dataskyddsdirektivets reglering till skydd för integriteten vid personuppgiftsbehandling.

En överlåtelse av en biobank innebär typiskt sett en större risk för provgivarnas integritet och självbestämmande, eftersom huvudmannen för biobanken då inte längre har kvar sitt ansvar för den. Det är naturligt att ett starkare skydd för integriteten ska finnas i denna situation. Detta talar för att kravet på tillstånd från Socialstyrelsen vid en överlåtelse ska finnas kvar.

15.3.2 Friare former men tydligare krav

Utredningens bedömning och förslag: Det ska finnas en sammanhängande reglering för alla de situationer när vävnadsprover görs tillgängliga för utomstående. Reglerna om utlämnande och överlåtelse ska ge utrymme för att bedriva biobanksverksamheten i friare former men med tydligare krav för utlämnandet eller överlåtelsen.

Förbudet mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång lämnats ut ska upphävas. Biobankerna ska kunna välja om utlämnade vävnadsprover ska höra till den utlämnande biobanken eller en biobank hos mottagaren. Det ska finnas två former för att göra vävnadsprover tillgängliga för utomstående, utlämnande och överlåtelse m.m.

En sammanhängande reglering för utlämnande och överlåtelse

Det är viktigt att regleringen i biobankslagen gäller för alla de situationer när vävnadsprover görs tillgängliga för utomstående, utanför huvudmannens organisation. Är reglerna tydliga i det avseendet kan proverna inte lagligen göras tillgängliga för någon annan utan att kraven till skydd för provgivaren är uppfyllda. Med en uttömmande reglering av de tillåtna formerna för att göra vävnadsprover tillgängliga för någon utomstående följer också ett krav på att vävnadsprover inte lämnar verksamheten utan att det finns en huvudman som är ytterst ansvarig för proverna.

Det ska alltså finnas en sammanhängande reglering för alla de situationer när vävnadsprover görs tillgängliga för någon som inte tillhör organisationen. Lagens bestämmelser ska gälla när vävnadsproverna görs tillgängliga för utomstående genom att proverna sänds ut från biobanken och när det sker på plats i biobankens lokaler. Bestämmelserna ska gälla när proverna lämnar biobankens kontroll och när biobanken fortfarande har tillgång till proverna. De ska gälla när biobanken lämnar ut prover och när huvudmannen överlåter eller upplåter biobanker eller vävnadsprover.

Förbudet mot vidareutlämning ska avskaffas

Vävnadsprover ur sekundära provsamlings kan inte lämnas ut från biobanken enligt 4 kap. 2 § eller 3 § i nuvarande biobankslagen och kan alltså endast skickas för analys m.m. enligt 4 kap. 5 § i lagen. Denna reglering har ibland förklarats med att den ska främja spårbarheten för vävnadsproverna, bl.a. för att proverna snabbt ska kunna återfinnas i händelse av att samtycket återkallas. Om vävnadsprover lämnas ut i flera led kan risken öka för att den som samlade in proverna får svårigheter att återfinna dem.

Samtidigt innebär denna åtskillnad en begränsning i möjligheterna att utnyttja utlämnade vävnadsprover. Dessutom är det tveksamt i vilken utsträckning förbudet mot utlämnande i flera led verkligen bidrar till bättre spårbarhet än vad som annars skulle vara fallet. Detta förbud motsvaras inte av någon liknande inskränkning i möjligheterna att skicka vävnadsprover för analys m.m. Frågan är därför om inte det avgörande för spårbarheten är

hur provernas förflyttningar dokumenteras, snarare än hur många gånger proverna förflyttas.

Den tydligare regleringen av spårbarhetskrav som utredningen föreslår leder till en större trygghet för provgivarnas rättighet att återkalla sitt samtycke. Denna reglering öppnar samtidigt en möjlighet att låta vävnadsprover lämnas ut i mer än ett led, om detta sker med tillräckligt små risker för de enskildas integritet.

Den nuvarande utformningen av reglerna kan inte vara till fördel vare sig för de enskilda eller för biobankerna. Reglerna om utlämnande och överlåtelse bör ge utrymme för att bedriva verksamheten i friare former men med tydligare krav för utlämnandet eller överlåtelsen. Tyngdpunkten i regleringen bör inte ligga på formerna för att göra vävnadsprover tillgängliga. Tyngdpunkten bör i stället ligga på de krav till skydd för den enskilde som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få göras tillgängliga för utomstående. Det är också viktigt att underlätta för forskningen att få tillgång till vävnadsprover från biobankerna.

Förbudet i nuvarande 4 kap. 2 § biobankslagen mot att lämna ut vävnadsprover från en sekundär provsamling ska alltså upphävas.

Biobankerna ska kunna välja om utlämnade vävnadsprover ska höra till den utlämnande biobanken eller en biobank hos mottagaren

Vävnadsprover kan i dag göras tillgängliga för utomstående utan att de ska höra till en biobank hos mottagaren endast om de särskilda förutsättningarna i 4 kap. 5 § biobankslagen för att skicka för analys m.m. är uppfyllda. Det finns dock situationer som inte omfattas av dessa förutsättningar men där det ändå finns ett behov av att låta vävnadsproverna kvarstå i den utlämnande biobanken.

En sådan situation är att forskare vill ha tillgång till vävnadsprover för sin forskning men önskar att biobanksansvaret ska kvarstå hos hälso- och sjukvårdens biobank. Nationella biobanksrådet har upprättat dokument och mallar för avtal för reglering av denna situation. Enligt Nationella biobanksrådet finns det följande fördelar för forskaren och för hälso- och sjukvårdens biobank med ett sådant förfarande. Befintliga rutiner kan användas för förvaring, uttag, säkerhet, sekretess m.m. Vidare blir den administrativa hanteringen enklare och det fordras inte någon anmälan till Socialstyrelsen av utlämnande av provsamlingen. Slutligen kan sjukvårdshuvudmannen fortsatt vara person-

uppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen för de personuppgifter som hör till provsamlingen.

I de nu nämnda situationerna är det vanligt att forskaren hör till organisationen hos huvudmannen för biobanken och alltså inte är utomstående i förhållande till biobanken. Det bör dock nämnas att många forskare är anställda både av den vårdgivare som är huvudman för biobanken och av ett universitet eller en högskola. I dessa situationer är det viktigt att det görs klart om vävnadsproverna lämnas ut till högskolan eller inte. Om forskningen bedrivs i högskolans regi bör proverna anses utlämnade, även om proverna befinner sig i sjukvårdshuvudmannens lokaler.

Som framgår av avsnitt 14.4 föreslår utredningen att den biobanksansvarige ska vara skyldig att leda verksamheten i enlighet med lagens krav och att se till att det finns en fortlöpande kontroll av att lagen följs. I detta ansvar ingår rutinerna för utlämnande av vävnadsprover som en viktig del.

I många fall när vävnadsprover görs tillgängliga för en utomstående sker detta på initiativ av den som tar proverna eller av en företrädare för den biobank som önskar sända ut proverna. Så torde normalt vara fallet när vävnadsprover skickas för analys. Mottagaren kan sakna eget intresse av att bevara vävnadsproverna, utan göra detta enbart som ett led i en analys som har beställts av företrädare för den biobank som sände proverna. I sådana fall kan det vara en fördel för båda parter att vävnadsproverna även under tiden för själva analysen hör till den beställande biobanken. Kanske är det i stället fördelaktigt att proverna hör till en biobank hos mottagaren, t.ex. när det är fråga om mer omfattande hantering hos mottagaren, eller om bevarande för en längre tid. Det kan finnas organisatoriska fördelar av den ena eller den andra formen för registrering.

Registreringen kan ske antingen i Svenska biobanksregistret eller i ett biobanksregister hos biobanken, i enlighet med det system som utredningen föreslår i avsnitt 12.4.2 och 12.4.3.

Vissa forskare eller andra som önskar få del av vävnadsprover från en biobank har inte själva de resurser som krävs för att inrätta en biobank och hantera den administration som följer med detta. De dokument och avtalsmallar för tillgång till provsamlingar som Nationella biobanksrådet har upprättat svarar mot ett sådant behov. Andra forskare har i stället behov av att de vävnadsprover som de får tillgång till kan registreras för en biobank där de arbetar.

Det framgår alltså att det i vissa fall är lämpligast att vävnadsproverna kvarstår i den biobank som proverna kommer från men att det i andra fall är lämpligast att proverna hör till mottagarens biobank. Skillnaderna mellan de båda fallen har inte heller alltid att göra med det ändamål för vilket proverna lämnas ut.

Om vävnadsprover görs tillgängliga för någon utomstående utan att det finns någon mottagande biobank som tar ansvar för vävnadsproverna krävs det att ansvaret kvarstår hos den utlämnande biobanken. Det skulle därmed kunna vara möjligt för företrädare för den utlämnande biobanken att välja om proverna ska kvarstå i biobanken med fortsatt ansvar för den biobanksansvarige medan den utomstående ges tillgång till proverna, eller om biobanken ska kräva att mottagaren registrerar proverna för en egen biobank. Detta val bör kunna ankomma på företrädarna för den utlämnande biobanken. Den biobanksansvarige kommer därmed själv att vara ansvarig för valet. Den ansvarige som godtar att någon utomstående ges tillgång till vävnadsprover som inte registreras för en biobank hos mottagaren ska därmed också svara för att det finns förutsättningar för honom eller henne att fullfölja de skyldigheter som följer av biobankslagen.

I 4 kap. 5 § biobankslagen finns det i dag särskilt uppräknat när vävnadsprover kan göras tillgängliga för utomstående utan att denne behöver registrera proverna för en mottagande biobank. Med en bestämmelse av detta slag följer vissa tillämpningsproblem. Dels motsvarar de fall som räknas upp i bestämmelsen inte med någon precision de behov som nu finns i praktiken, dels kan nya behov uppkomma i samband med utvecklingen av forskning och ny teknik. Dessutom är de situationer som anges i bestämmelsen inte utformade med hänsyn till provgivarnas behov av skydd för sin integritet, utan med hänsyn till vissa behov av att kunna utnyttja proverna som identifierats hos biobankernas företrädare och provernas mottagare. Det förefaller mer ändamålsenligt att frågan om vem som bäst kan ta det ansvar som följer av biobankslagen avgörs av de inblandade parterna. Det finns bättre förutsättningar för en sådan reglering om det klart framgår av lagen att ansvaret kan hänföras till en av parterna och vem som har ansvaret om något avtal inte träffas.

Det finns alltså inte skäl att behålla de särskilda förutsättningar för att skicka för analys m.m. som nu anges i 4 kap. 5 § biobankslagen. Den bestämmelsen bör ersättas med en bestämmelse som medger att vävnadsprover får lämnas ut utan att

de registreras för en biobank hos mottagaren, om de allmänna kraven till skydd för den enskilde är uppfyllda, och att ansvaret för sådana vävnadsprover kvarstår hos den ansvarige för den utlämnande biobanken.

Om vävnadsproverna inte registreras för en biobank hos mottagaren kvarstår ansvaret för vävnadsproverna hos den ansvarige för den utlämnande biobanken. Denne måste alltså försäkra sig om att proverna registreras för den mottagande biobanken för att säkerställa att ansvaret har övergått till mottagaren.

Nationella biobanksrådet har tagit fram mallar för avtalskrivning i ett antal olika avseenden. En möjlighet är därför att Nationella biobanksrådet utformar avtalsmallar även för denna situation.

Skillnaden mellan utlämnande och överlåtelse

En särskild uppgift för utredningen är enligt direktiven att överväga och lämna förslag till om skillnaden mellan överlåtelse och utlämnande av vävnadsprover kan göras tydligare. Skillnaden mellan dessa båda begrepp har betydelse såväl för biobankernas verksamhet som för provgivarnas integritetsintresse, eftersom striktare regler gäller för överlåtelse.

Frågan kan behandlas ur följande synvinkel. Termen utlämnande kommer från förvaltningsrätten och kan avse den situationen att en myndighet lämnar ut en allmän handling på det sätt som anges i 2 kap. 12 § tryckfrihetsförordningen. Biobankslagens förarbeten hänvisar också till formerna för utlämnande av allmän handling som en förebild för ordningen för utlämnande av vävnadsprover (prop. 2001/02:44 s. 48). Vid utlämnande av allmän handling enligt den nämnda bestämmelsen gäller att handlingen antingen på stället tillhandahålls den som önskar ta del av den eller att den lämnas ut i kopia. Regleringen utgår från att myndigheten behåller originalhandlingen. Enligt 6 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) gäller att om en anställd vid en myndighet, enligt arbetsordningen eller på grund av särskilt beslut, har ansvar för vården av en handling, är det i första hand han eller hon som ska pröva om handlingen ska lämnas ut.

Överlåtelse, däremot, är i första hand en civilrättslig term som handlar om att en fysisk eller juridisk person rättshandlar.

Överlåtelser kan inte genomföras av biobanken, utan endast av huvudmannen, eftersom biobanken inte är en juridisk person.

Det är lämpligt att de båda termernas tillämpning anpassas till vem det är som gör vävnadsproverna tillgängliga för någon utomstående. När fråga är om utlämnande, är det *biobanken* som gör dem tillgängliga för den utomstående. Proverna lämnas då ut från biobankens samlingar. När fråga i stället är om överlåtelse, är det *huvudmannen* för biobanken som överlåter själva biobanken eller delar av den till en ny huvudman. Den nye huvudmannen träder då i den överlåtande huvudmannens ställe.

Eftersom det är ett särskilt uppdrag för utredningen att klargöra skillnaden mellan utlämnande och överlåtelse måste dessa båda former för att göra vävnadsprover tillgängliga för utomstående utgöra grunden för ett förslag om ny reglering av dessa frågor.

Striktare regler för överlåtelse m.m.

Det är viktigt att det finns ett förstärkt skydd för provgivarnas personliga integritet i samband med överlåtelser av biobanker eller provsamlingar. Samtidigt måste överlåtelser kunna ske när det finns skäl för det. Därför finns det ett krav på tillstånd från Socialstyrelsen.

För att de särskilda reglerna om överlåtelse ska få full effektivitet måste de gälla inte bara biobanken som helhet utan också de enskilda vävnadsproverna och provsamlingarna som sådana. I stället för att biobanken överlåts kan det hända att rättigheterna till den upplåts i någon form. Det kan handla om att rätten till materialet hyrs ut till en annan huvudman. Även upplåtelse bör behandlas i detta sammanhang.

I avsnitt 16.3.7 tar utredningen upp frågorna om överlåtelse m.m. närmare.

Slutsatser

Analysen i detta avsnitt ger vid handen att det ska finnas två former för att göra vävnadsprover tillgängliga för utomstående, utlämnande och överlåtelse m.m. Om inte bestämmelserna för överlåtelse m.m. är tillämpliga bör det anses vara fråga om ett

utlämnande. Det finns alltså inte några andra möjligheter att göra proverna tillgängliga för utomstående än dessa båda former.

De båda formerna kan ställas upp enligt följande modell:

Tabell 15.1 Att göra vävnadsprover tillgängliga för utomstående

Utlämnande:	Överlåtelse m.m.
Utlämnande biobank	Överlåtande/upplåtande huvudman
–	–
Mottagande biobank eller annan mottagare	Ny huvudman

15.3.3 Allmänna krav till skydd för den enskilde

Utredningens förslag: Det ska klart framgå att vävnadsprover inte får göras tillgängliga för någon utomstående i strid med bestämmelsen i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet om förbud mot att befatta sig med biologiskt material i vinstsyfte.

Det ska särskilt framhållas i biobankslagen att vävnadsprover som hör till en biobank inte får lämnas ut för ändamål som strider mot de ändamål för vilka biobanken är registrerad eller mot de ändamål för vilka vävnadsproverna bevaras.

Vävnadsproverna ska dessutom inte få lämnas ut om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera vävnadsproverna enligt biobankslagens krav.

Den nuvarande regleringen i biobankslagen innehåller endast få villkor för säkerhets- och spårbarhetskrav som ska vara uppfyllda för att en biobank ska få göra vävnadsprover tillgängliga för någon utomstående. Detta innebär enligt utredningens mening att provgivarnas intresse av skydd för sin personliga integritet inte betonas tillräckligt. Utredningen anser att ett antal krav bör vara uppfyllda för att prover ska få lämnas ut.

Kraven bör avse den enskildes integritet i vid mening. Detta kan gälla säkerheten att vävnadsprover inte kommer i orätta händer, tryggheten att vävnadsprover inte används för andra ändamål än de som provgivarna fått ta ställning till och inte heller för andra ändamål än de som är tillåtna enligt lagen samt garantin för att provgivarna även efter ett utlämnande har möjlighet att ange sin inställning till fortsatt bevarande och användning av vävnadsprover.

Kraven bör i första hand ställas på den utlämnande biobanken, som ska ha att se till att dessa förutsättningar är uppfyllda innan vävnadsproverna lämnas ut. Därefter kan skadan redan vara skedd. Kraven kan innebära att den utlämnande biobanken har ett visst fortsatt ansvar för vävnadsproverna. I andra hand kan kraven avse mottagaren, som bör ha att följa villkoren när proverna väl har kommit till denne.

Kraven är främst avsedda för de situationer då vävnadsprover lämnas ut från en biobank, men vissa krav bör kunna tillämpas även i de fall huvudmannen överlåter eller upplåter vävnadsprover eller biobanken till en annan huvudman. För detta krävs det modifieringar, vilket behandlas i avsnitt 16.3.7.

Krav på att inte befatta sig med vävnadsprover i vinstsyfte

Det är enligt 4 kap. 8 § i nuvarande biobankslagen inte tillåtet att överlåta eller lämna ut vävnadsprover i vinstsyfte. I 6 kap. 1 § biobankslagen hänvisas också till bestämmelsen om straff i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet. Det ska även fortsättningsvis vara tydligt att det är ett krav att man inte befattar sig med vävnadsprover i strid mot förbudet. Kravet avser alltså såväl utlämnande som överlåtelse och upplåtelse.

Ändamålskrav

Det måste vara en förutsättning att vävnadsprover inte får lämnas ut för ändamål som strider mot de ändamål för vilka biobanken är registrerad och inte heller mot de ändamål för vilka vävnadsproverna bevaras. Det kan tyckas att detta krav är självklart och att det saknas skäl för en särskild reglering i den nu aktuella situationen. Det finns dock anledning att uttryckligen ange att dessa krav ska vara uppfyllda för att betona vikten av att denna förutsättning kontrolleras innan proverna lämnas ut. Därefter har ju den utlämnande biobanken förlorat den omedelbara kontrollen över vävnadsproverna och biobanken kan kanske inte ändra sitt ställningstagande om det skulle behövas.

En speciell situation är när mottagarens användning av vävnadsproverna har godkänts av en etikprövningsnämnd. Det följer av 15 § etikprövningslagen att etikprövningsnämnden ska besluta vilka

krav som ska gälla i fråga om information och samtycke när forskningen gäller vävnadsprover som tidigare har samlats in från en provgivare. Det kan gälla att vävnadsprover har samlats in för ett snävt avgränsat forskningsändamål och att det senare kommer i fråga att använda proverna för ett annat angränsande forskningsändamål. Om etikprövningsnämnden finner att forskningen kan genomföras utan att nytt samtycke inhämtas och proverna alltså kan användas utan stöd i nytt samtycke bör detta kunna ske utan hinder av biobankslagens regler.

Krav som avser mottagarens förutsättningar

I samband med att vävnadsprover ska lämnas ut kan det någon gång inträffa att företrädare för den utlämnande biobanken inser att mottagaren inte har förmåga att hantera vävnadsproverna enligt biobankslagens regler. Det kan t.ex. gälla säkerheten för provgivarna att vävnadsproverna inte kommer i orätta händer. Det är då naturligt att den biobanksansvarige för den utlämnande biobanken försöker få garantier för att mottagaren verkligen uppnår den rätta förmågan.

I de fall där det finns anledning för den utlämnande biobanken att anta att mottagaren inte har den förmåga som krävs för att hantera vävnadsproverna riktigt måste det enligt utredningens mening ställas krav på den utlämnande biobankens företrädare att hon eller han bevakar provgivarnas intressen. De möjligheter som står till buds är att komma överens med mottagaren om att denne förbättrar sina förutsättningar innan proverna sänds iväg eller att biobanken avstår från att lämna ut proverna. Det ska enligt utredningens mening inte vara tillåtet att lämna ut vävnadsprover om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera vävnadsproverna enligt de krav som anges i biobankslagen.

Det kan hända att mottagaren inte har förutsättningar att kunna uppfylla spårbarhetskravet eller att mottagaren inte har lokaler där proverna kan förvaras säkert. Detta är exempel på omständigheter som ger anledning att ifrågasätta mottagarens förutsättningar att uppfylla lagens krav.

Den omständigheten att mottagaren vid något tillfälle har överträtt biobankslagens bestämmelser är dock inte ensamt tillräckligt för att vägra lämna ut vävnadsprover med stöd av denna bestämmelse.

15.3.4 Krav på avtalsvillkor

Utredningens förslag: Innan vävnadsproverna lämnas ut ska den utlämnande biobanken vara skyldig att uppställa som villkor att mottagaren endast får bevara och använda de utlämnade vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne.

Den utlämnande biobanken ska dessutom vara skyldig att innan vävnadsproverna lämnas ut uppställa följande villkor i förhållande till en mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen:

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

– Mottagaren ska garantera att de utlämnade vävnadsprovernas provgivare ges åtminstone motsvarande rätt som anges i biobankslagen att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

Den utlämnande biobanken ska ha rätt att uppställa villkor som inskränker mottagarens rätt att i sin tur lämna ut eller överlåta vävnadsproverna till någon annan.

Utöver de krav som ställs på den utlämnande biobanken bör det också ställas krav som binder mottagaren. Detta kan formuleras som en bestämmelse som riktar sig direkt till mottagaren, vilket kan ha den fördelen att det blir särskilt tydligt vem bestämmelsen avser. Vissa krav följer av biobankslagens reglering i övrigt, som kravet på att registrera vävnadsproverna i Svenska biobanksregistret eller i ett eget biobanksregister och kravet på provgivarens rätt att när som helst kunna motsätta sig vävnadsprovets bevarande. Dessa krav gäller dock enbart mottagare som utgör biobanker enligt biobankslagen. Mottagare som inte har någon biobank, mottagare vars biobank inte omfattas av lagen och mottagare i utlandet omfattas inte av dessa krav.

I stället för att enbart ange kraven på mottagaren i lagtexten kan det föreslås en annorlunda konstruktion. Det kan då anges i lagen att den utlämnande biobanken är skyldig att uppställa vissa avtalsvillkor i förhållande till mottagaren. Det har bl.a. den fördelen att villkoren kommer att vara bindande för mottagaren även om denne inte omfattas av biobankslagens bestämmelser, t.ex. då

vävnadsproverna lämnas ut till mottagare i utlandet. Även om förutsättningarna för att sända vävnadsprover utomlands analyseras särskilt i avsnitt 15.3.5 kan det redan här slås fast att det är en allmän fördel om dessa situationer kan behandlas på samma sätt utan att det uppstår nackdelar för den enskilde.

En annan – kanske viktigare – fördel med krav på avtalsvillkor i förhållande till mottagaren är att mottagaren kan bli medveten om kraven genom avtalstexten, vilket förbättrar förutsättningarna för att bestämmelserna följs.

Det måste också betraktas som en fördel med det nu angivna systemet att det finns en registrerad biobanksansvarig som ska ha den utbildning som behövs för att kunna ta ansvar för detta. Dessa fördelar bör sammantaget leda till att bestämmelsen utformas som ett krav på den utlämnande biobanken att ställa upp vissa villkor.

Avtalstvånget ställer vissa krav på de inblandade parterna. Dessa kan dock lättas i viss mån om det finns färdiga mallar för avtalsskrivningen. I dag finns avtalsmallar som Nationella biobanksrådet har utarbetat. En möjlighet är därför att biobanksrådet utformar avtalsmallar även för dessa situationer.

Avtalsvillkor om ändamål

Följande fråga är vilka avtalsvillkor som ska ställas upp. Till en början står det klart att mottagaren inte kan få en större rätt att hantera vävnadsproverna än vad den utlämnande biobanken hade. I annat fall skulle det kunna öppnas olämpliga möjligheter för mottagaren att använda vävnadsproverna.

Den övergripande ordning för hantering av vävnadsprover som utredningen föreslår kan beskrivas i följande sammandrag. Den biobank som samlar in vävnadsprover har vissa ändamål för vilka biobanken är inrättad och vilka är registrerade hos Socialstyrelsen. Endast för dessa ändamål får biobanken samla in vävnadsprover. När proverna tas ska provgivarna ges information om de tillåtna ändamål för vilka proverna samlas in. Provgivarna ska enligt utredningens förslag ha möjlighet att motsätta sig att proverna används för vissa av eller alla de ändamål som omfattades av informationen. Vävnadsproverna får därefter enligt förslaget i princip lämnas ut endast för de ändamål som provgivarna haft möjlighet att ta ställning till och inte motsatt sig. Mottagaren bör då inte få använda vävnadsproverna för något annat ändamål än det

för vilka de lämnades ut, vilket alltså ska ge provgivarna ett skydd för att proverna inte heller hos mottagaren används i strid med deras vilja.

Den utlämnande biobanken ska därför vara skyldig att avtala med mottagaren att mottagaren endast får bevara och använda vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne. Detta krav på avtalsvillkor ska gälla i förhållande till alla mottagare.

Utredningen återkommer i kapitel 17 och 18 till frågan om utlämnande för de ovanliga sekundära ändamålen identifiering av avlidna och faderskapsutredning.

Avtalsvillkor om spårbarhet

När det gäller spårbarhet föreslår utredningen en regel om skyldighet att registrera vävnadsproverna i Svenska biobanksregistret eller, i vissa fall, i ett eget biobanksregister. De uppgifter som registreras ska vara tillräckliga för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till biobanken ska kunna återfinnas. Detta spårbarhetskrav gäller även för vävnadsprover som biobanken inte själv har samlat in utan har erhållit som utlämnade från en annan biobank.

I de fall när mottagaren inte är en biobank, när en mottagande biobank inte omfattas av biobankslagen eller när mottagaren är utländsk gäller dock inte det angivna kravet på registrering. Då måste det finnas ett krav på att den utlämnande biobanken uppställer avtalsvillkor om spårbarhet i förhållande till mottagaren. Detta krav kan inte gå så långt som att mottagaren ska tillämpa hela den föreslagna regleringen om register och personuppgiftsbehandling i biobankslagen. Kravet ska i stället gälla att det finns en tillräcklig dokumentation för att spårbarheten ska kunna upprätthållas. Mottagaren kan ju vara bunden av annan, mer eller mindre detaljerad reglering om register och behandling av personuppgifter.

I villkoren i förhållande till en mottagare som inte omfattas av biobankslagen ska det alltså anges att mottagaren måste upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas vid en förfrågan från den utlämnande biobanken. Detta krav bör gälla oberoende av om mottagaren har tillgång till direkt identifierande personuppgifter eller enbart kodade vävnadsprover.

Den utlämnande biobanken och mottagaren av vävnadsprover delar således på ansvaret för att vävnadsproverna ska kunna återfinnas. Någon annan möjlighet finns inte, eftersom provgivarna måste kunna vända sig till den utlämnande biobanken medan proverna befinner sig hos mottagaren. Båda parter måste alltså ta ansvar för att spårbarhetskravet ska vara uppfyllt.

Avtalsvillkor om självbestämmande

Ur provgivarnas synvinkel är det av största betydelse att deras rätt till självbestämmande för vävnadsproverna kan bibehållas även efter det att vävnadsproverna har utlämnats. När det är fråga om utlämnande gäller det enbart tidigare insamlade prover, inte prover som ska samlas in i framtiden. Detta innebär att självbestämmanderätten i detta avseende handlar om rätten att ändra sin inställning till bevarandet av ett vävnadsprov. Rätten att när som helst motsätta sig vävnadsprovets bevarande gäller i förhållande till alla biobanker enligt biobankslagen och någon åtskillnad görs alltså inte mellan den biobank som samlat in proverna och en biobank som mottagit utlämnade vävnadsprover.

Det kan visserligen hävdas att det är mycket ovanligt att lämnade samtycken återkallas. En sådan invändning bör dock inte tillmätas avgörande betydelse, eftersom provgivarnas rätt att ändra sin inställning är principiellt viktig. Denna rätt måste kunna upprätthållas, även efter ett utlämnande, trots att det kan medföra vissa kostnader för den utlämnande biobanken och för mottagaren. Utredningen anser att det är viktigt att provgivarna är tillförsäkrade detta skydd även i förhållande till mottagare som inte är biobanker enligt biobankslagen, t.ex. mottagare i utlandet.

Det kan också tilläggas att det med utredningens förslag i många fall inte kommer att lämnas några uttryckliga samtycken och att provgivarna i stället har en möjlighet att motsätta sig bevarandet av vävnadsproverna. Då blir det desto viktigare att denna möjlighet kvarstår även efter det att proverna har lämnats.

En situation när rätten till självbestämmande i efterhand är särskilt viktig är när proverna har tagits från barn som inte själva fått ta ställning. Den provgivare som har vuxit upp har kanske en annan inställning än vad vårdnadshavaren hade vid provtagningstillfället.

En ytterligare förutsättning för att biobanken ska få lämna ut vävnadsprover till mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen ska därför vara att den utlämnande biobanken i förhållande till mottagaren uppställer det villkoret att provgivarna ges åtminstone motsvarande rätt som enligt biobankslagen att när som helst motsätta sig vävnadsprovernas fortsatta bevarande.

Avtalsvillkor om mottagarens rätt att förfoga över vävnadsproverna

Den utlämnande biobanken kan ha starka skäl att önska att mottagaren inte ställer vävnadsproverna till förfogande för vissa utomstående mottagare eller kanske att proverna inte alls görs tillgängliga för någon ytterligare utomstående mottagare. Skälen kan avse provgivarnas personliga integritet eller en önskan om att information som är av intresse för näringsverksamhet inte förs vidare till andra.

När dessa skäl avser den information som hör till vävnadsproverna kan den utlämnande biobanken kontrollera informations-spridningen genom att inte låta den känsliga informationen följa med vävnadsproverna. Ibland kan det dock vara av betydelse att kunna sända informationen just till mottagaren av vävnadsproverna men att samtidigt kunna kontrollera att denna inte sänds vidare. Ibland kan skälen avse själva vävnadsproverna. Dessa kanske har en alldeles speciell betydelse för provgivarna eller för den utlämnande biobankens företrädare.

En biobank som lämnar ut vävnadsprover måste alltså ha möjlighet att begränsa rätten att göra dem tillgängliga för andra utomstående mottagare. Om mottagaren inte har en biobank utan vävnadsproverna fortsatt hör till den utlämnande biobanken är det desto mer naturligt att vävnadsproverna inte kan göra dem tillgängliga för någon utomstående utan att den utlämnande biobanken har godkänt detta, eftersom proverna då fortfarande bör anses höra till den utlämnande biobanken.

I många fall finns det dock inte några skäl att hindra att vävnadsproverna sänds vidare, under förutsättning att biobankslagens krav upprätthålls. Den biobank som har mottagit vävnadsproverna bör vara bunden av biobankslagens regler om utlämnande i samma utsträckning som den utlämnande biobanken. Med de tekniska möjligheter som finns kan spårbarheten upprätthållas även när vävnadsprover utlämnas vidare.

Sammantaget ska det alltså finnas en rätt – men inte någon skyldighet – för den utlämnande biobanken att i samband med utlämnandet uppställa villkor som inskränker mottagarens rätt att i sin tur göra vävnadsproverna tillgängliga för någon annan. Någon åtskillnad ska inte göras mellan primära och sekundära provsamlingar.

Det kan i detta sammanhang framhållas att provgivaren kan ha inskränkt sitt samtycke eller motsatt sig användande av vävnadsprovet i något avseende. Provgivarens ställningstagande enligt biobankslagens regler om detta är lika giltigt efter ett utlämnande som hos den biobank som samlade in provet från provgivaren. Det ska också anmärkas att provgivarens ställningstagande kan medföra att vävnadsprovet inte får lämnas ut.

15.3.5 Ytterligare krav för att vävnadsprover ska få lämnas ut eller överlåtas till mottagare i utlandet

Utredningens förslag: De nuvarande hindren för att sända vävnadsprover till mottagare i andra länder upphävs. De ersätts av en bestämmelse om att vävnadsprover som hör till en biobank inte ska få göras tillgängliga för en utomstående mottagare om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med personuppgiftslagens regler om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES.

Vävnadsprover får enligt gällande lag lämnas ut till mottagare i utlandet endast för forskningsändamål och endast under de särskilda förutsättningar som anges i 4 kap. 3 § biobankslagen. Överlåtelse av en biobank eller delar av den får enligt 4 kap. 7 § i lagen över huvud taget inte ske till utländsk mottagare. Däremot får vävnadsprover skickas för analys m.m. enligt lagens 4 kap. 5 § till utlandet under samma förutsättningar som de får skickas för analys m.m. inom Sverige.

Utredningen har som en av utgångspunkterna för sitt arbete att internationellt samarbete i möjligaste mån ska underlättas. Detta är ett starkt skäl för att föreslå förändringar av den nuvarande regleringen för att sända vävnadsprover utomlands. Den allmänna inriktningen bör dessutom, liksom när det gäller utlämnande och

överlåtelse i övrigt, vara att ange friare former men tydligare krav för när vävnadsprover ska få göras tillgängliga för utomstående.

När vävnadsprover lämnas ut eller överläts till en mottagare i utlandet medför detta att särskilda risker kan uppkomma för den enskildes integritet. De nuvarande restriktionerna för utlämnande och överlåtelse till utlandet har också sin bakgrund i att andra länder inte har samma reglering av biobanker som Sverige.

Alla länders lagstiftning ger inte lika gott integritetsskydd i samband med att vävnadsprover bevaras i biobanker. Om det skulle tillåtas att vävnadsprover görs tillgängliga för mottagare i sådana länder blir integritetsriskerna avsevärt större än vad som gäller i Sverige. Samtidigt finns det nu många länder som har ett omfattande skydd för den personliga integriteten när det gäller personuppgifter. Numera finns det också särskilda regler om biobanker i flera länder. Det finns därför inte skäl att utgå från att integritetsskyddet alltid skulle vara sämre i andra länder än i Sverige.

Regler som inte tillåter att vävnadsprover görs tillgängliga för utländska mottagare kan också innebära ett hinder för biobankernas verksamhet. Det kan vara fråga om forskare som önskar ha ett gott internationellt samarbete. Det kan vara fråga om läkemedelsföretag som vill kunna bedriva sin verksamhet på lika villkor i Sverige och i andra länder. Vissa sådana företag har verksamhet i många länder. Det kan även gälla hälso- och sjukvårdens möjligheter att samarbeta över gränserna till förmån för patienternas intresse av en god och säker vård och behandling. Det är viktigt att bestämmelserna om att göra vävnadsprover tillgängliga för mottagare i utlandet bygger på en god avvägning mellan intressena.

Inom EU finns en gemensam reglering av skyddet för personuppgifter, vilken anges i dataskyddsdirektivet. Direktivets ena syfte är att skydda människors grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv, i samband med behandling av personuppgifter. Det andra syftet med direktivet är att harmonisera personuppgiftsregleringen. Det innebär att medlemsstaterna inte får begränsa eller förbjuda det fria flödet av personuppgifter mellan staterna av skäl som har samband med det nyssnämnda första syftet. Detta framgår av art. 1 i direktivet.

Den svenska regleringen av personuppgifter, främst i personuppgiftslagen, bygger på dataskyddsdirektivet. Även om reglerna, med stöd i direktivet, har anpassats till svenska

förhållanden, finns det inte något utrymme för att i strid med direktivet inskränka flödet av personuppgifter till och från andra medlemsländer i förhållande till flödet av personuppgifter inom Sverige. I linje med detta gäller de bestämmelser i 33–35 §§ personuppgiftslagen som begränsar rätten att överföra personuppgifter till utlandet enbart i förhållande till länder utanför EU och EES, s.k. tredje länder.

Det kan finnas skäl att anknyta bestämmelserna om vävnadsprover till bestämmelserna om personuppgifter i detta fall. Frågan om hantering av personuppgifter har här, som i många andra avseenden, stor betydelse för frågan om den enskildes personliga integritet. 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.

En annan anledning att definiera avgränsningen på detta sätt är att reglerna i personuppgiftslagen i praktiken utgör en gräns även 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, vilket behandlas ovan.

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 §§ personuppgiftslagen om överföring av personuppgifter till tredje länder.

Bestämmelserna i 33–35 §§ personuppgiftslagen innebär i praktiken att det i många fall krävs samtycke från den enskilde för att personuppgifter ska få föras över till länder utanför EU och EES. Det innebär att den enskilde ska informeras om att personuppgifterna kommer att föras över till tredje land. 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.

Utredningen anser därutöver att provgivarna ska vara tillförsäkrade ett ytterligare skydd vid utlämnande till mottagare som inte omfattas av biobankslagen jämfört med vad som annars gäller för personuppgifter, eftersom biobankslagen syftar till att ge ett särskilt starkt skydd för den enskildes integritet i samband med insamling och bevarande av vävnadsprover. Detta ytterligare skydd finns i utredningens förslag om krav på avtalsvillkor om spårbarhet och självbestämmande i förhållande till mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen. Dessutom gäller, enligt utredningens förslag, kravet på avtalsvillkor om ändamål i förhållande till alla mottagare, oavsett om de omfattas av biobankslagens regler eller inte. Parterna är alltså skyldiga att avtala att mottagaren endast ska bevara och använda vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne.

Det bör samtidigt framhållas att det inte är möjligt att fullt ut upprätthålla biobankslagens skydd för den enskilde när vävnadsprover lämnas ut till utländska mottagare. Biobankslagens regler om myndighetstillsyn och straff för överträdelser mot lagen kan i princip inte upprätthållas utomlands. I dessa delar finns det alltså en begränsning till svenska förhållanden.

Sammantaget innebär detta förslag ett gott skydd för provgivarnas intressen i samband med att vävnadsprover lämnas ut till utländska mottagare, samtidigt som biobankernas möjligheter till internationell samverkan avsevärt förstärks.

15.3.6 Kodning och kodnycklar

Utredningens förslag: Kravet på kodning av vävnadsprover vid utlämnande förtydligas, enligt följande.

Vävnadsprover som lämnas ut ska vara kodade, om det inte finns särskilda skäl mot det.

Kodnycklar till kodade vävnadsprover ska lämnas ut i den utsträckning som följer av OSL. Kodnycklar som inte utgör allmänna handlingar ska få lämnas ut endast om det finns särskilda skäl för det, vilket ska ge ett motsvarande skydd som enligt OSL.

Kodnycklar ska förvaras på ett betryggande sätt.

När vävnadsprover lämnas ut kan de åtföljas av någon form av personuppgifter, antingen direkt identifierande uppgifter eller kodade uppgifter. Det är av avgörande betydelse för provgivarens integritetsskydd huruvida direkt identifierande personuppgifter lämnas ut. Det måste därför finnas bestämmelser om detta.

När det i stället gäller överlåtelse eller upplåtelse av biobanker och vävnadsprover kommer normalt alla uppgifter om vävnadsproverna att överföras. Det innebär att personuppgifter kommer att överföras i samband med detta. Bestämmelser om kodning bör alltså inte gälla för det fallet att biobanker eller vävnadsprover överläts till en ny huvudman. Frågan om hur det förhöjda integritetsintresset som följer av detta ska beaktas behandlas i avsnitt 16.3.7, om överlåtelse m.m. I detta avsnitt gäller det alltså enbart utlämnande. Definitionen av begreppen avidentifiering och kodning behandlas i avsnitt 6.4.4.

Om kodnycklar

När vävnadsprover lämnas ut i kodad form är de personuppgifter som anges för det kodade vävnadsprovet inte direkt identifierande. Det krävs därför någon ytterligare uppgift för att härleda vävnadsprovet till en viss provgivare. En uppgift som är avsedd att koppla samman de direkt identifierande personuppgifterna med det kodade provet benämns kodnyckel. När kodade vävnadsprover lämnas ut är alltså hanteringen av kodnycklarna avgörande för provgivarnas integritetsintresse.

Kodnycklar kan vara av olika slag. De kan avse sambandet mellan vävnadsprover och direkt identifierande personuppgifter. De kan också avse sambandet mellan journaluppgifter eller liknande uppgifter, som kanske inte är direkt identifierande, och direkt identifierande personuppgifter. Vidare kan de avse förhållandet mellan kodade prover och journaluppgifter eller liknande uppgifter. Kodnycklarna kan alltså vara av den karaktären att de medför en direkt koppling mellan de kodade proverna och de direkt identifierande personuppgifterna eller att de medför en annan koppling som indirekt kan leda till de direkt identifierande personuppgifterna.

I olika sammanhang kan kodningen ske på olika sätt, för att skapa en högre eller lägre grad av säkerhet för det som koderna avser. Biobankslagen bör inte närmare reglera när olika typer av

kodning bör tillämpas, utan endast ställa det kravet att en tillräcklig grad av säkerhet för kodningen upprätthålls. Det bör därmed ankomma på biobanken att se till att kodningen är tillräckligt säker för ändamålet i det enskilda fallet.

Säkerheten för kodnycklar är avgörande för att kodning ska medföra en trygghet för provgivarna. Även fortsättningsvis ska det anges i lagen att kodnycklar ska förvaras på ett betryggande sätt.

Att lämna ut vävnadsprover i kodad form eller märkta med direkt identifierande personuppgifter

Enligt den nuvarande lydelsen i 4 kap. 4 § biobankslagen ska vävnadsprover som lämnas ut vara aidentifierade eller kodade, om annat inte särskilt beslutas.

Socialstyrelsen anser att undantag från huvudregeln om att prover ska vara kodade när de lämnas ut bör kunna göras endast om det finns särskilda skäl, t.ex. patientsäkerhetsskäl (Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, s. 41).

Det är viktigt för den enskilde att vävnadsprover och personuppgifter inte kommer i orätta händer och att de inte används för andra ändamål än de som är tillåtna enligt biobankslagen. För att trygga detta bör proverna enligt utredningens mening normalt vara kodade när de lämnas ut från en biobank.

Om de vävnadsprover som lämnas ut är kodade innebär det alltså en förhöjd säkerhet för dessa prover. För det fall att de skulle hamna i orätta händer kan provgivarna i praktiken inte identifieras. Kodningen innebär också att mottagaren av proverna inte automatiskt får tillgång till de direkt identifierande uppgifterna. Om mottagaren också får tillgång till kodnycklar kan denne definiera olika behörigheter för olika medarbetare, så att endast de som för sina arbetsuppgifter har behov av att hantera de direkt identifierande personuppgifterna har möjlighet att göra det (se utredningens förslag i avsnitt 13.3.7). Redan i dag gäller att direkt identifierande personuppgifter som utlämnas samtidigt med ett kodat vävnadsprov ska lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med vävnadsprovet. Detta krav bör inte ändras.

I vissa undantagsfall bör dock vävnadsprover kunna lämnas ut med en direkt identifierande markering på själva proverna, t.ex. ett personnummer. Särskilda skäl mot att lämna ut proverna i kodat

skick kan vara att det finns ett starkt intresse av att inga identifieringsmisstag sker i samband med analys vid vård eller behandling av patienter.

Att lämna ut kodnycklar

Bestämmelsen i nuvarande 4 kap. 4 § biobankslagen om kodning av vävnadsprover som lämnas ut kompletteras av en regel i samma paragraf om att kodnycklar ska förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank och att en ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare ska behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover.

Några särskilda förutsättningar för att få besluta att lämna ut de direkt identifierande personuppgifterna anges inte i lagtexten. Det anges dock i förarbetena att en ansökan om att få bryta en kod endast ska bifallas i undantagsfall.

Även när kodade vävnadsprover görs tillgängliga för utomstående innebär detta ett utlämnande av personuppgifter. Det är enbart när vävnadsproverna som utlämnas är avidentifierade som det inte finns några personuppgifter att ta hänsyn till. När kodade vävnadsprover lämnas ut och biobanken som lämnar ut dem behåller kodnyckeln är dock den enskildes integritetsintresse normalt väl tillvarataget i samband med utlämnandet, eftersom mottagaren då inte har någon praktisk möjlighet att identifiera vem vävnadsprovet avser. En förutsättning är då att utlämnandet har skett på rätt sätt och att det i det enskilda fallet inte har uppstått någon möjlighet för mottagaren att indirekt härleda vävnadsprovet till den enskilde. Den kodning som sker bör dock ha till syfte att eliminera möjligheterna i praktiken att identifiera provgivaren utan tillgång till kodnyckeln. Om detta har skett och kodnyckeln inte lämnas ut är hotet mot integriteten litet vid utlämnandet av personuppgiften.

Det kan anmärkas att mottagaren av vävnadsproverna kan få tillgång till de direkt identifierande personuppgifterna antingen genom att kodnycklarna sänds samtidigt med proverna eller genom att kodnycklarna lämnas ut i efterhand. Dessa situationer bör behandlas på samma sätt, så länge som kodnycklarna inte kan kopplas samman med proverna av någon som inte är behörig till det.

Vävnadsprover bör inte lämnas ut tillsammans med mer personuppgifter än vad som är nödvändigt för syftet med utlämnandet. Samtidigt omfattas många biobanker av tryckfrihetsförordningens regler och av den ordning som gäller enligt OSL. Det handlar främst om biobankerna i allmän hälso- och sjukvård.

Det är alltså fråga om rätten att ta del av allmänna handlingar och de inskränkningar som finns i denna rätt, vilket även framhålls i förarbetena till den nu gällande lydelsen av biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 51). Om t.ex. en forskare önskar få del av vissa uppgifter som avser en biobank i offentlig verksamhet och OSL:s regler inte hindrar utlämnandet, har forskaren en grundlagsskyddad rätt att få del av uppgifterna.

Biobankslagens reglering kan alltså inte hindra att allmänna handlingar som inte omfattas av sekretess lämnas ut. Sekretessreglerna är till för att skydda den enskildes intresse av att uppgifter inte lämnas ut på ett sätt som medför att den enskilde lider men. Oftast är det fråga om hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL. Denna sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Det kan också vara fråga om den s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL, som gäller bl.a. i viss medicinsk forskningsverksamhet och som ger ett starkare sekretesskydd än hälso- och sjukvårdssekretessen.

Kodnycklar till kodade vävnadsprover ska därför lämnas ut i den utsträckning som följer av OSL.

För biobanker som inte omfattas av bestämmelserna om allmänna handlingar bör det också finnas ett skydd för den enskilde. Kodnycklar som inte utgör allmänna handlingar ska därför få lämnas ut endast om det finns särskilda skäl för det. Detta ska ge ett skydd som motsvarar det som följer av OSL.

För att avgöra frågan om det finns särskilda skäl för att lämna ut kodnycklar bör hänsyn tas till alla omständigheter. De skäl som talar för att lämna ut nycklarna kan avse patientsäkerheten eller möjligheten att ställa korrekta diagnoser. Ett annat skäl kan vara att det i ett forskningsprojekt är omöjligt eller klart svårare att uppnå de mål som finns för projektet. Många forskningsprojekt som genomförs med hjälp av vävnadsprover är beroende av att den information som hämtas från proverna kan kopplas till klinisk information om provgivaren. Sådan forskning kan dock normalt

genomföras utan att forskarna får tillgång till direkt identifierande personuppgifter. Då är kodade vävnadsprover tillräckliga för forskningen.

Mot dessa skäl ska vägas behovet av att personuppgifterna skyddas. Detta behov kan vara starkare eller svagare beroende på t.ex. uppgifternas art och omfattning men också beroende på det skydd som i praktiken kan finnas för uppgifterna hos mottagaren. Endast om de skäl som talar för att lämna ut kodnycklarna är tillräckligt starka och skyddet för personuppgifterna inte bör få genomslag kan det anses föreligga särskilda skäl för utlämnande. För verksamhet som inte omfattas av bestämmelserna i OSL och inte heller av reglerna om tystnadsplikt i enskild hälso- och sjukvård kan ibland skyddet för den enskildes integritet vara lågt. Om integritetsskyddet är lågt kan det saknas särskilda skäl för utlämnande.

Om en etikprövningsnämnd har godkänt ett visst forskningsprojekt som innefattar att vävnadsprover ska utlämnas från en biobank tillsammans med kodnycklar måste också särskilda skäl för utlämnande av kodnycklarna normalt anses föreligga. Etikprövningsnämnden ska då ha prövat den personuppgiftsbehandling som avses. Om biobanken i ett sådant fall vägrar att lämna ut kodnycklarna innebär detta att etikprövningsnämndens godkännande av forskningen inte får genomslag.

Å andra sidan kan det inte anses föreligga särskilda skäl för att lämna ut en uppgift som inte får lämnas ut på grund av bestämmelser om tystnadsplikt, 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Frågan om utlämnande av kodnycklar till annan än mottagaren av kodade vävnadsprover bör bedömas utifrån vilken risk det finns att kodnycklarna och proverna senare kan komma att sammankopplas.

16 Utlämnande och överlåtelse – några särskilda frågor

16.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

I detta kapitel fortsätter utredningens behandling av frågor om utlämnande och överlåtelse m.m. Det gäller vissa frågor som har tagits upp i rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen. Utredningen har enligt direktiven (dir. 2008:71 s. 15) ett allmänt uppdrag att överväga och lämna förslag när det gäller det som har tagits upp i Socialstyrelsens rapport. Dessutom är frågorna i detta kapitel en följd av de ställningstaganden som utredningen gjort i övrigt, främst i kapitel 15.

Slutligen hänger frågeställningarna i detta kapitel samman med utredningens uppdrag att se över biobankslagens utformning, lagtekniskt och språkligt, med särskild uppmärksamhet på gränsdragningen mot personuppgiftslagen (1998:204) (dir. 2008:71 s. 15).

16.2 Den nuvarande regleringen i biobankslagen

16.2.1 Beslut att vägra lämna ut vävnadsprover och personuppgifter

Den nuvarande biobankslagen anger inte några särskilda förutsättningar som ska vara uppfyllda för att biobanken ska kunna vägra att lämna ut vävnadsprover som hör till biobanken. I förarbetena (prop. 2001/02:44 s. 48, 76 och 84–85) understryks i stället att, till skillnad från vad som gäller för allmänna handlingar, ingen har rätt att få del av vävnadsprover från den offentliga vården och att den som har inrättat en biobank inte heller har någon skyldighet att lämna ut materialet.

Den biobank som vävnadsprovet hör till kan alltså – inom de ramar rättsordningen uppställer – fritt besluta att behålla provet, utifrån den bedömning som biobanken gör av de skäl som finns för att lämna ut eller för att vägra lämna ut. Biobankens frihet att besluta kan vara begränsad genom avtalsförpliktelser. Om huvudmannen är en myndighet gäller också principerna om saklighet och opartiskhet i 1 kap. 9 § regeringsformen.

Nationella biobanksrådet har lämnat riktlinjer för när vävnadsprover bör kunna ställas till förfogande för forskare och när proverna i stället bör förbehållas vårdgivarens egen verksamhet. Riktlinjerna innebär sammanfattningsvis att den direkta nyttan för den enskilde provgivaren har högsta prioritet, att därefter prioriteras användning med anknytning till nära släktingar som kan beröras av sjukdomen samt att forskningen också ska främjas. Biobanksrådet har dessutom inrättat ett vetenskapligt utskott som kan bistå främst biobanksansvariga vid beslut om eller när vävnadsprover kan göras tillgängliga för forskning.

Om den som ansvarar för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar att lämna ut vävnadsprover i enlighet med en ansökan, kan sökanden enligt 4 kap. 6 § första stycket biobankslagen begära att frågan lämnas över till vårdgivaren för beslut. Sökanden ska enligt bestämmelsen underrättas om sin rätt att begära en sådan prövning. Ett avslagsbeslut från vårdgivaren kan enligt 6 kap. 7 § i lagen överklagas till Socialstyrelsen men Socialstyrelsens beslut är inte överklagbart.

Om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att vävnadsprover från biobanken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, ska enligt 4 kap. 6 § andra stycket biobankslagen frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till Socialstyrelsen för prövning. Styrelsens beslut är enligt 6 kap. 7 § i lagen inte överklagbart.

Om Socialstyrelsen i sin prövning kommer fram till att ett forskningsprojekt är så viktigt att vårdgivaren bör lämna ut vävnadsproverna kan Socialstyrelsen endast förorda detta i de båda angivna fallen, enligt ett uttalande i propositionen till biobankslagen (prop. 2001/02:44 s. 49). Detta beror enligt uttalandet på att det inte är någon rättighet att få vävnadsprover utlämnade.

Återlämnande till provgivaren

Ibland begär provgivare att återfå ett vävnadsprov som han eller hon har lämnat. Det finns inte någon bestämmelse i biobankslagen om sådant återlämnande av vävnadsprover till provgivaren. En tolkning är att biobanken inte har någon skyldighet att lämna åter prover till provgivaren, eftersom biobanken inte i övrigt har någon skyldighet att lämna ut prover. Denna tolkning är dock inte självskriven, eftersom biobankens förhållande till provgivaren inte är detsamma som till andra utomstående, t.ex. forskare. Ett annat argument för denna tolkning är att provgivaren bara har rätt att återkalla sitt samtycke och få provet förstört eller aidentifierat enligt 3 kap. 6 § biobankslagen. Också det argumentet kan kritiseras, eftersom den bestämmelsen inte behandlar det fallet att provet begärs återlämnat, utan enbart att samtycket till bevarande återkallas.

16.2.2 Överlåtelse av biobanker och vävnadsprover

Under rubriken ”Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank” anges i 4 kap. 7 § första stycket biobankslagen att det krävs tillstånd från Socialstyrelsen för att en biobank eller delar av den ska få överlåtas. Sådant tillstånd får enligt bestämmelsen ges endast om det finns särskilda skäl.

Bestämmelsen reglerar det fallet att alla vävnadsprover som hör till biobanken överlåts eller att delar av biobankens samling av prover överlåts. I lagens förarbeten (prop. 2001/02:44 s. 78) anges att det kan vara fråga om organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall. Denna uppräkningslista kan vara exempel på fall när särskilda skäl föreligger.

Enligt 4 kap. 7 § andra stycket biobankslagen är det inte tillåtet att överlåta en biobank eller delar av den till en mottagare i ett annat land. I förarbetena (prop. 2001/02:44 s. 56) hänvisas i denna del till möjligheterna att göra kartläggningar och analyser av genetisk information om enskilda och grupper.

Av 2 och 14 §§ lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) följer att det är möjligt att importera och exportera vävnadsprover för de ändamål som den lagen avser. Av 1 kap. 4 § biobankslagen följer att bestämmelserna i vävnadslagen ska

tillämpas i stället för biobankslagen i detta fall, vilket anges i förarbetena till vävnadslagen (prop. 2007/08:96 s. 75).

Vidare gäller enligt 4 kap. 8 § biobankslagen att en överlåtelse av vävnadsprover inte får ske i vinstsyfte.

16.2.3 Nedläggning av biobanker m.m.

Enligt 4 kap. 9 § första stycket biobankslagen ska Socialstyrelsen 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 är tillåtna enligt lagen och det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna.

Av bestämmelsens andra stycke följer dock att huvudmannen för en biobank som inte innehåller någon primär provsamling själv får besluta att biobanken ska läggas ned och att vävnadsproverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

I bestämmelsen anges en gräns för hur länge vävnadsprover får bevaras. I förarbetena uttalas det (prop. 2001/02:44 s. 54) att enskilda vävnadsprover ska förstöras om de inte längre behövs för det ändamål som har beslutats. Den situation som anges i 4 kap. 9 § första stycket biobankslagen torde i första hand hänföra sig till fall då en biobank inte har förstört (eller avidentifierat) proverna efterhand som de har kommit att sakna värde för biobankens ändamål och fall då samtliga kvarvarande prover har förlorat sitt värde för ändamålet vid ett och samma tillfälle.

När det i stället gäller bevarandetider för enstaka vävnadsprover som hör till biobanker har det överlåtits åt Socialstyrelsen att med stöd av ett särskilt bemyndigande besluta om detta. Bestämmelserna anges i 5 kap. 5–6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

16.3 Överväganden och förslag

16.3.1 Forskningens möjligheter att få tillgång till vävnadsprover bör stärkas

Utredningens bedömning: Forskningens möjligheter att få tillgång till vävnadsprover som hör till biobanker bör stärkas.

I de fall det är tillåtet enligt biobankslagen att lämna ut ett vävnadsprov för forskningsändamål bör huvudprincipen vara att provet ska lämnas ut, om inte den del av provet som begärs utlämnad måste bevaras för den enskildes vård och behandling eller något annat motstående intresse av stor vikt.

En annan princip är att varje vävnadsprov ska kunna komma till största möjliga nytta.

Forskarens och andras behov av att få tillgång till vävnadsprover

I biobankslagen anges inte någon rättighet för forskare eller andra utomstående att få tillgång till vävnadsprover som har samlats in till en biobank. Tvärtom framgår det tydligt av förarbetena att detta inte ska utgöra en rättighet och att ett beslut som Socialstyrelsen fattar i ett sådant ärende inte är bindande för biobanken i fråga (prop. 2001/02:44 s. 49).

Från olika håll har det dock framförts att det är viktigt att vävnadsprover verkligen kommer till användning inom främst den medicinska forskningen, även utanför varje biobanks egen organisation. Samtidigt finns det andra intressen som ska tas tillvara. Det är av stor betydelse att frågorna om att göra vävnadsprover tillgängliga för utomstående avgörs på ett genomtänkt sätt, så att en god avvägning görs. Detta gäller de fall då provgivaren inte har motsatt sig att vävnadsprovet får användas för de aktuella ändamålen.

De avvägningar som kan göras skiljer sig åt beroende på vilka biobanker, vävnadsprover och provgivare det är fråga om samt vilka önskemål som finns hos dem som begär att få del av vävnadsproverna. Förutsättningarna skiljer sig åt mellan biobanker som i första hand har patienters vård och behandling som ändamål och biobanker som har andra ändamål i förgrunden, t.ex. forskning. I tillämpliga fall måste patienternas intresse av vård och behandling komma i främsta rummet, även om forskningen också bör ha hög

prioritet. En annan åtskillnad är om verksamheten är finansierad av offentliga medel eller inte. En verksamhet som bedrivs i en konkurrensutsatt miljö kan inte förutsättas göra samma avvägningar när det gäller att lämna ut vävnadsprover som en verksamhet med ett samhälleligt uppdrag. Dessa frågor får dessutom en större komplexitet genom att utredningen nu föreslår en utvidgning av biobankslagens tillämpningsområde. Det är viktigt att de etiska problem som finns uppmärksammas och behandlas.

Den frihet som biobankerna har i dag i frågor om utlämnande av vävnadsprover medför att det finns en risk att prover inte lämnas ut till forskare som har behov av proverna för sin verksamhet, vilket kan leda till förluster ur ett samhälleligt perspektiv. På motsvarande sätt kan det hämma hälso- och sjukvården när vävnadsprover inte lämnas ut. Det är viktigt att de beslut som fattas inte bygger på ett revirtänkande och en önskan om att till varje pris skydda sin egen forskning utan att samarbete och samverkan såväl mellan hälso- och sjukvården och forskare som forskare emellan premieras. Den enskilde forskarens intresse av att ha ensamrätt till ett visst material måste vara underordnat forskningens allmänna intresse av att prover kan vara tillgängliga.

Samtidigt måste också enskilda forskares och biobankshuvudmäns intressen få utrymme. Den forskare som är aktiv i ett projekt som innefattar biobankshantering måste kunna få bedriva sitt projekt utan att detta onödigtvis störs. De biobanker som finns i en konkurrensutsatt miljö måste kunna få ta tillvara sina intressen i konkurrens med andra. Detta gäller främst för näringsverksamhet som bedrivs i enskild regi men gränsen är inte alltid självklar. Även verksamhet som bedrivs med offentlig huvudman kan ha enskilda finansärer, vilkas intressen i viss mån måste beaktas för att ett gott samarbete ska kunna bibehållas.

När vävnadsprover inte lämnas ut kan det också bero på praktiska omständigheter, som att biobanken inte har resurser att avdela till hanteringen av själva utlämnandet eller att biobanken inte prioriterar detta arbete. Det är viktigt att det finns tillräckliga resurser att möta rimliga önskemål om att få del av prover. Vissa önskemål om tillgång till prover är omfattande och medför ett stort arbete för den som ska lämna ut proverna. I dessa fall kan det finnas möjligheter att komma överens om hur kostnader och arbetsinsatser ska fördelas mellan biobanken och den som vill få del av prover.

När en biobank inom hälso- och sjukvården vägrar att lämna ut vävnadsprover kan detta ha sin grund i en önskan om att värna provgivarnas behov av fortsatt vård och behandling och framtida patientsäkerhet. Detta behov kommer naturligt i första rummet, särskilt för biobanker inom hälso- och sjukvården. Samtidigt måste det framhållas att när begäran om utlämnande inte avser hela vävnadsproverna utan enbart mindre delar som saknar betydelse för vården och behandlingen, då kan patientsäkerheten i sig inte vara ett rimligt skäl för biobanken att vägra utlämnande. Det kan påpekas att det enligt 26 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) är en skyldighet för landstingen och kommunerna att medverka vid kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt vid folkhälsovetenskapligt forskningsarbete.

I förarbetena till biobankslagen framhålls att de forskningsetiska kommittéerna kan ha en roll när det gäller den vetenskapliga prioriteringen (prop. 2001/02:44 s. 52–53). Numera har kommittéerna ersatts av de lagreglerade etikprövningsnämnderna men verksamhetsområdet är huvudsakligen detsamma även för den nya organisationsformen. Det finns därför anledning att överväga vilken roll etikprövningsnämnderna kan ha i detta sammanhang.

Etikprövningsnämndernas främsta uppdrag, som anges i 24 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), är att pröva ansökningar om etikprövning av forskning. I 7–11 a §§ i lagen anges utgångspunkterna för prövningen. Dessa är bl.a. respekten för människovärdet, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter, avvägning mellan de risker som forskningen kan medföra för forskningspersonerna och forskningens vetenskapliga värde, minimering av dessa risker, att enbart den behandling av personuppgifter som är nödvändig utförs och att tillräcklig vetenskaplig kompetens finns för forskningen. Etikprövningslagen uppställer inte något krav på prioritering mellan olika vetenskapliga projekt.

Etikprövningsnämnderna kan i samband med sin prövning inte ha kunskap om alla de omständigheter som gäller i den specifika situationen för den biobank från vilken vävnadsprover ska begäras utlämnade. Lagregleringen innebär inte heller någon skyldighet för biobanken att lämna ut prover enbart på den grunden att forskningsprojektet i fråga har godkänts av etikprövningsnämnd. Det är naturligt att särskilt de offentligt finansierade biobankerna normalt tillgodoser de behov som finns från godkända forskningsprojekt, om det kan ske utan att patientintresset eller något annat

viktigt intresse hindrar detta. Det kan ofta vara fråga om svåra etiska överväganden. Det kan också finnas olika avtal som reglerar vilka åligganden som finns. Den slutliga bedömningen av frågan om utlämnande kan dock inte ankomma på etikprövningsnämnden.

På Vetenskapsrådets uppdrag har det utretts vilka möjligheter som finns att på ett bättre sätt utnyttja de resurser som biobankerna i Sverige utgör. Rapporten heter *Biobanks – integration of human information to improve health* och presenterades 2007. Några av de problem som anges i rapporten är svårigheter för utomstående forskare att få tillgång till biobanker och en begränsad tillgång till biobankernas vävnadsprover tillsammans med en rädsla för att förlora kontrollen över vävnadsprover och data. Andra problem handlar om en brist på information om de existerande biobankerna och en brist på harmonisering mellan olika biobanker. Det anges dessutom att det finns en bristande kunskap om hur biobankerna ska användas effektivt. Vidare anges problem av ekonomisk art, nämligen en brist på långsiktig finansiering och höga kostnader för genanalyser.

I rapporten anges ett flertal förslag till förändringar. Ett förslag är att verka för att översynen av biobankslagen leder till en mer forskningsvänlig lagstiftning, som också tar hänsyn till personlig integritet och patientsäkerhet. Ett annat förslag är att inrätta en kommitté för biobanksinfrastruktur, något som numera skett i Vetenskapsrådets regi.

Principer om utlämnande för forskning

Det bör övervägas om det finns några principer som kan vara vägledande för beslut i frågor av detta slag.

Principer av mera övergripande slag kan anges i lagtext, vilket ger en särskild betoning åt allvaret i principerna. En sådan formulering i lag av allmänna principer kan dock inte medföra någon särskild förutsägbarhet i det enskilda fallet när vävnadsprov bör lämnas ut och när det finns skäl att vägra. Om en sådan regel införs kan det också ge intrycket att det skulle införas en rättsligt sanktionerad rättighet att erhålla utlämnade vävnadsprover. Enligt förarbetena till den nu gällande lydelsen av biobankslagen har ingen rätt att få del av vävnadsprover (prop. 2001/02:44 s. 48, 76 och 84-85). Enligt utredningens mening finns det inte tillräckliga skäl att införa någon lagregel som ger en sådan rättighet. Avsaknaden av

en sådan rättighet bör dock inte förhindra att det finns vägledande principer för när utlämnande bör ske.

En första princip är givetvis att vävnadsprover bara får lämnas ut om det är tillåtet enligt biobankslagen. Här är det i stället fråga om det kan ställas upp några principer som handlar om när vävnadsprover bör lämnas ut i de fall som detta är tillåtet.

Nationella biobanksrådets principer för tillgång till vävnadsprover, som innebär att den direkta nyttan för den enskilde provgivaren har högsta prioritet, att därefter prioriteras användning med anknytning till nära släktingar som kan beröras av sjukdomen samt att forskningen också ska främjas, kan enligt utredningens mening tjäna som en utgångspunkt för bedömningen.

Det är samtidigt viktigt att den biobanksföreträdare som avser att vägra lämna ut vävnadsprover förvissas sig om att det intresse som åberopas för vägran att lämna ut prover verkligen kan främjas genom denna vägran. Detta kan belysas med det nyssnämnda exemplet om patientens intresse av vård och behandling vid utlämnande av en mindre del av ett bevarat vävnadsprov.

Utredningen anser att såväl forskning hos biobankens huvudman som annan forskning bör främjas. Det är visserligen naturligt att den forskning som bedrivs i egen regi inte ska behöva hindras genom att värdefullt material lämnas ut, men utlämnande bör ske om den egna forskningen inte störs.

Huvudprincipen bör alltså vara att om det är tillåtet enligt biobankslagen att lämna ut ett vävnadsprov för forskningsändamål, bör utlämnande ske om inte den del av vävnadsprovet som begärs utlämnad måste bevaras för den enskildes vård och behandling eller något annat motstående intresse av stor vikt.

En annan princip är att varje vävnadsprov ska kunna komma till största möjliga nytta.

16.3.2 Vem ska bedöma om vävnadsprover ska lämnas ut?

Utredningens förslag: Den biobanksansvarige ska pröva ansökningar om utlämnande av vävnadsprover.
--

Bedömningen av om vävnadsproverna ska lämnas ut kan genomföras på flera olika nivåer. Den person som har vävnadsprover i sin vård vid en biobank kan få frågor från utomstående om utlämnande

av vävnadsprover. Många gånger är det kanske den som praktiskt arbetar i biobanken som har de bästa förutsättningarna att samla in det relevanta underlaget och förstå problemen.

Den biobanksansvarige har ett ansvar för att biobankens verksamhet bedrivs i enlighet med lagens regler. Det är viktigt att den biobanksansvarige har sådan överblick över verksamheten i biobanken att hon eller han kan ta ställning till frågan om utlämnande.

Den biobanksansvariges ställningstagande kan i dag prövas av huvudmannen för biobanken. Den som inte har fått vävnadsprover utlämnade enligt en ansökan måste även fortsättningsvis ha denna möjlighet, vilket behandlas i följande avsnitt.

Dock finns det, som Socialstyrelsen har framhållit i sin rapport om biobankslagens tillämpning (s. 41), inte någon god anledning att bibehålla den nuvarande uppdelningen av beslutsformerna mellan offentliga och enskilda vårdgivare. Bestämmelsen måste också anpassas till den förändring av biobankslagens tillämpningsområde som utredningen föreslår, så att den gäller även biobanker utanför hälso- och sjukvården.

Därför föreslår utredningen att den biobanksansvarige ska pröva ansökningarna om utlämnande av vävnadsprover.

Den biobanksansvarige som behöver råd inför beslut i dessa frågor har möjlighet att vända sig till Nationella biobanksrådets vetenskapliga utskott. Det finns dock inte skäl att reglera utskottets verksamhet i biobankslagen.

16.3.3 Möjligheter för sökanden att få ett avslagsbeslut ändrat

Utredningens förslag: Om den biobanksansvarige anser att vävnadsprover inte ska lämnas ut enligt en ansökan, ska sökanden kunna begära att ställningstagandet omprövas av huvudmannen för biobanken.

Inför omprövningen ska yttrande inhämtas från Socialstyrelsen, om inte ställningstagandet dessförinnan ändras så som sökanden begär.

Sökanden ska informeras om möjligheten att begära omprövning.

I dag gäller för offentliga vårdgivares del att frågan om utlämnande av vävnadsprover på sökandens begäran ska överlämnas till vårdgivaren, vars beslut om avslag på en ansökan om att lämna ut vävnadsprover kan överklagas till Socialstyrelsen. För enskilda vårdgivares del gäller i stället att om vårdgivaren och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur biobanken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, ska frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till Socialstyrelsen för prövning. Av förarbetena framgår dock att Socialstyrelsen inte har möjlighet att fatta för biobankerna bindande beslut, vare sig när frågan kommer från en offentlig eller en enskild biobank.

En första fråga i denna del är om sökandens möjlighet att få ett avslagsbeslut ändrat bör finnas kvar huvudsakligen i nuvarande form, om den bör avskaffas eller om den bör utvecklas så att en överprövningsinstans fattar för biobankerna bindande beslut. Det finns skäl som talar för vart och ett av dessa tre förslag.

Fullständig överprövning?

Om en möjlighet till fullständig överprövning skapas förstärks ställningen för den som begär ut vävnadsprover och en reell möjlighet att tvinga fram ett utlämnande uppkommer. Å andra sidan är huvudmännen för de flesta biobanker offentliga myndigheter som bör kunna förväntas följa de rekommendationer som en rådgivande instans ger. Dessutom är det olämpligt att förena tvingande överprövningsbeslut med principen om att det inte finns någon rättighet att få vävnadsprover utlämnade, vilket skulle medföra problem särskilt i förhållande till biobanker i näringsverksamhet. Slutligen kan en sådan mer domstolsliknande organisation komma att bidra till att konflikter spetsas till.

Om det blir fråga om överklagande i egentlig mening bör det övervägas att överprövningen ska ske i domstol. Detta gäller särskilt om det också skulle införas en rättighet att få vävnadsprover utlämnade. En sådan rättighet bör då – i vart fall under vissa omständigheter – anses röra en sådan civil rättighet som anges i art. 6.1 i Europakonventionen. I så fall uppkommer en rätt till överprövning i domstol enligt nämnda bestämmelse.

Om frågan ska kunna prövas i domstol i flera instanser kan den sammanlagda handläggningstiden förväntas bli avsevärd.

Möjligheten att söka ändring avskaffas?

Om i stället den nuvarande möjligheten att angripa avslagsbeslut avskaffas helt uppkommer en situation som får anses vara normal för civilrättsliga förhållanden. Det är den utlämnande biobanken och mottagaren som har att komma överens huruvida vävnadsprover bör lämnas ut och i så fall på vilka villkor. Endast om det finns ett avtal om utlämnande mellan parterna kan ett utlämnande tvingas fram, i sista hand genom att rättsliga åtgärder vidtas.

En sådan ordning framstår som förenlig med att det inte finns någon förpliktelse att lämna ut vävnadsprover och den respekterar också bäst den insamlade biobankens rättigheter till materialet. Detta leder dock till att det inte finns någon möjlighet för de inblandade att få en kunnig utomståendes syn på saken när de har olika åsikter. En sådan ordning kan leda till att vävnadsprover inte lämnas ut i den utsträckning som behövs för en omfattande och framgångsrik forskningsverksamhet i Sverige.

Ett icke bindande yttrande?

Den nuvarande modellen med en möjlighet att angripa avslagsbeslut men enbart en rätt att få rådgivande beslut från Socialstyrelsen är inkonsekvent. Det kan anses att när besluten nu kan överklagas borde biobankerna vara skyldiga att följa det beslut som Socialstyrelsen fattar. Annars förlorar överklagandet mycket av sin betydelse. Ändå kan det finnas ett värde i ett rådgivande beslut från en kompetent instans. Saken blir då belyst på ett allsidigt sätt och parterna kan få vägledning. Om beslutet inte är tvingande för biobanken kan vägledningen lämnas på ett friare sätt.

Begreppen överklagande och överprövning brukar vara förbehållna situationer när den prövande myndigheten fattar bindande beslut. När myndighetens beslut är av mer rådgivande eller vägledande natur kallas besluten ofta för yttranden eller utlåtanden. Om en modell som den nuvarande ska gälla fortsättningsvis bör besluten betecknas på ett sådant sätt. Det bör då inte heller anses att den som begär ut vävnadsprover överklagar biobankens beslut utan att denne begär ett yttrande.

När en myndighet avger ett yttrande sker detta normalt innan det bindande beslutet fattas. Ett sådant förfarande för biobankernas del skulle kunna innebära att den biobank som överväger att avslå

en ansökan om att få vävnadsprover utlämnade skulle vara tvungen att inhämta yttrande från den sakkunniga myndigheten innan biobanken fattar sitt beslut. Ett sådant system medför en skyldighet för biobanker som hör till förvaltningsmyndigheter att ge sökanden tillfälle att yttra sig över myndighetens yttrande innan ett eventuellt avslagsbeslut fattas. Systemet skulle medföra en viss administration för den sakkunniga myndigheten och för biobanken.

En annan möjlighet, som förmodligen bättre motsvarar de behov som finns, är att införa ett omprövningsförfarande. I ett sådant system fattar biobankens företrädare beslut utan att inhämta yttrande från den sakkunniga myndigheten. Sökanden ges dock en rätt att begära att biobanken omprövar sitt avslagsbeslut. Inför omprövningsbeslutet ska biobanken vara skyldig att inhämta yttrandet, om inte biobanken dessförinnan ändrar beslutet så som sökanden begär och lämnar ut vävnadsproverna. Skyldigheten att inhämta yttrande skulle därmed inskränkas till de fall då sökanden har behov av det. Även i detta fall uppstår en viss administration, men merarbetet inskränks till de fall där sökanden vidhåller sin begäran efter biobankens ställningstagande och där ett sakkunnigt yttrande därför har särskild betydelse.

Det första ställningstagandet kan i ett system med omprövningsförfarande göras av den biobanksansvarige, medan omprövningen görs av huvudmannen för biobanken. På detta sätt upprätthålls den nuvarande möjligheten för sökanden att få frågan prövad av huvudmannen. En förutsättning är att sökanden informeras om möjligheten att begära omprövning.

Vilket system är bäst?

Vid en jämförelse mellan de tre nämnda möjligheterna anser utredningen att systemet med inhämtande av yttrande är det lämpligaste. Bindande överprövningsbeslut kan skapa juridiska problem genom att biobanker kan komma att hävda att det är fråga om ett slags expropriation. Att helt avskaffa möjligheten att angripa avslagsbeslut skulle å andra sidan kunna motverka forskningens intressen. Om den sakkunniga myndigheten yttrar sig i frågan kan detta bidra till dialog och till att en rimlig avvägning mellan parternas intressen kommer till stånd.

Vilken myndighet ska avge yttrande?

Den följande frågan blir vilken myndighet som lämpligen bör avge dessa yttranden.

Vetenskapsrådet är en statlig myndighet som ger stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom alla vetenskapsområden. Utöver forskningsfinansiering arbetar myndigheten med strategi och analys samt forskningskommunikation. Målet är att Sverige ska vara en ledande forskningsnation. Vetenskapsrådet arbetar med frågor om biobanksinfrastruktur och stöder medicinska biobanker som en nationell resurs för forskning. Vetenskapsrådet har alltså en särskild kompetens när det gäller forskningens behov.

Socialstyrelsen är den centrala förvaltningsmyndigheten för hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen har en mycket bred verksamhet och många olika arbetsuppgifter även inom områdena socialtjänst, hälsoskydd, smittskydd och epidemiologi. Socialstyrelsen har alltså den nödvändiga kompetensen framför allt när det gäller frågor som rör vård och behandling. Eftersom frågor om utlämnande ofta berör såväl forskningens som hälso- och sjukvårdens behov är det inte självklart vilken myndighet som bör avge yttrande i dessa ärenden.

Vetenskapsrådet har inte tillsyn och kontroll som någon framträdande uppgift. Socialstyrelsen har däremot omfattande uppgifter av detta slag. Socialstyrelsen är dessutom tillsynsmyndighet för biobankslagens tillämpning och har hittills haft uppgiften enligt biobankslagen att uttala sig om vägrade utlämnanden. Det ska därför även fortsättningsvis vara Socialstyrelsen som har denna uppgift.

Det är dock viktigt att den kompetens som Vetenskapsrådet har kommer till användning på det sätt som bäst främjar forskningens behov. Socialstyrelsen ska därför ha möjlighet att samråda med Vetenskapsrådet i den utsträckning som frågorna om utlämnande rör forskningens behov.

16.3.4 Beslut om utlämnande ska inte anmälas till Socialstyrelsen

Utredningens förslag: Beslut om utlämnande av vävnadsprover ska inte längre anmälas till Socialstyrelsen. Inte heller ska vävnadsprovernas förvaringsplats anmälas.

Enligt den nu gällande biobankslagen måste beslut om att ställa vävnadsprover till förfogande för annan anmälas till Socialstyrelsen. Denna skyldighet har kritiserats av Socialstyrelsen för att den inte fyller någon funktion och för att den bidrar till en omfattande och onödig administration. Socialstyrelsen har därför ansett att bestämmelsen bör utmönstras ur biobankslagen (Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen, s. 35).

Som anmälningsplikten är utformad i dag bidrar den inte till att vävnadsprover kan spåras och torde enligt utredningens mening inte ha någon viktig funktion, förutsatt att reglerna om anmälan av nya biobanker följs. Om det dessutom införs regler om spårbarhet och biobanksregister kan detta medföra bättre möjligheter att spåra vävnadsprover än vad en regel om anmälningsplikt skulle kunna åstadkomma. Denna anmälningskyldighet ska därför avskaffas.

I anslutning till denna förändring anser utredningen att det finns skäl att avskaffa även skyldigheten att anmäla biobankens förvaringsplats till Socialstyrelsen. Denna uppgift kan visserligen vara av intresse för Socialstyrelsen i dess tillsynsverksamhet, men styrelsen har rätt att på anmodan få de upplysningar den behöver för sin tillsyn, vilket är tillräckligt.

16.3.5 Provgivaren ska ha en rätt att få vävnadsprover återlämnade

Utredningens förslag: Ett insamlat vävnadsprov ska på provgivarens ansökan lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det. Ett vävnadsprov som har samlats in från en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit ska på ansökan från någon som har stått den avlidne nära lämnas åter till denne, om det finns särskilda skäl för det. En fråga om att vägra återlämna ett vävnadsprov ska avgöras av huvudmannen för biobanken.

Det förekommer att det begärs att ett vävnadsprov ska återlämnas till provgivaren. Det kan finnas olika anledningar till detta, t.ex. en önskan om att få en medicinsk behandling från en annan vårdgivare.

Det finns skäl för att reglera denna situation. Det står inte klart vad som gäller enligt den nuvarande biobankslagen och det behövs en bestämmelse som kan ge vägledning åt biobankerna i denna fråga. Dessutom är det ur provgivarnas synvinkel angeläget att en rättighet anges i lagen.

Utgångspunkten för utredningens arbete är att vävnadsproverna endast ska få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande. Även en reglering av återlämnande till provgivaren bör ta sin utgångspunkt i den enskildes självbestämmande och ska alltså inte anges på samma sätt som utredningens förslag om utlämnande av vävnadsprover. I stället ska provgivaren, enligt utredningens mening, ha rätt att återfå ett vävnadsprov som han eller hon har lämnat, om det inte finns särskilda skäl mot att provet återlämnas. Detta innebär t.ex. att ett vävnadsprov normalt ska lämnas åter för ändamål som avser medicinsk behandling hos en annan vårdgivare. Då kan vävnadsprovet lämnas till den vårdgivare som provgivaren anvisar.

Däremot ska regleringen inte ge stöd för att återlämna prover för ändamål som står i strid med lag. Den ska inte heller ge stöd för att återlämna prover på ett sätt som medför en smittrisk eller en risk för andra olägenheter för människors hälsa, vilket kan vara fallet om det inte finns någon betryggande förvaring anordnad för ett vävnadsprov. Detta är exempel på situationer där det måste anses finnas särskilda skäl mot ett återlämnande. Det måste finnas ett tillräckligt underlag för bedömningen innan biobanken tar ställning till frågan om återlämnande.

Den föreslagna regleringen måste tillämpas på ett sätt som inte strider mot EU-rätten. På grund av detta men även av andra skäl kan regleringen i praktiken komma att medföra att vävnadsprover som har återlämnats används i ett annat land på ett sätt som är lagligt där men otillåtet i Sverige. Detta kan vara särskilt känsligt när det gäller mänskliga ägg som hanteras enligt 5-7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Det skulle t.ex. kunna gälla s.k. surrogatmoderskap, en behandling som inte är tillåten att ge i Sverige (7 kap. 3 och 5 §§ lagen om genetisk integritet). Dessutom gäller enligt svensk rätt (1 kap. 7 § föräldrabalken) att om en kvinna föder ett barn som

tillkommit genom att ett ägg från en annan kvinna efter befruktning utanför kroppen har förts in i hennes kropp, ska hon anses som barnets moder. Den kvinna som ägget kommer ifrån blir alltså inte att anse som barnets mor (se rättsfallet NJA 2006 s. 505). När en behandling för surrogatmoderskap genomförs kan det därför leda till problem för barnet.

Det kan alltså inträffa att par som har påbörjat behandling för befruktning utanför kroppen och bevarar nedfrysta befruktade ägg i Sverige avbryter denna behandling för surrogatmoderskap i andra länder. De som önskar detta torde dock främst vara de som av olika skäl inte kan genomgå sådan behandling för befruktning utanför kroppen som genomförs i Sverige. Enligt utredningens mening väger värdet av regler som betonar provgivarens självbestämmanderätt tyngre än värdet av att svensk lag alltid får genomslag i dessa avseenden. Dessutom är det, oavsett utredningens förslag, möjligt att resa till ett land där sådan verksamhet bedrivs och genomgå hela behandlingen där, utan hjälp av vävnadsprover från biobanker i Sverige.

När någon som har stått en avliden nära önskar få ett vävnadsprov återlämnat är förhållandena annorlunda. Efterlevande till en avliden kan inte utöva självbestämmanderätten på samma sätt. Det kan dock någon gång förekomma att det finns en önskan att återförena ett insamlat vävnadsprov med den avlidnes kropp inför begravningen. Utredningen anser att det ska vara möjligt att återlämna vävnadsprover för detta ändamål och föreslår därför att ett vävnadsprov som har samlats in från en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit på ansökan från någon som har stått den avlidne nära ska lämnas åter till denne, om det finns särskilda skäl för det.

Möjligheten att få ett vävnadsprov återlämnat ska utgöra en rättighet för provgivaren respektive den som stått provgivaren nära, under de nu angivna förutsättningarna. Dessa ska därför ha en möjlighet att få ett negativt besked från biobanken prövat i domstol. För de biobanker vars huvudmän utgör myndigheter måste avslagsbeslut fattas under sådana former att de kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det krävs alltså bl.a. att beslutet fattas av huvudmannen, att det har skriftlig form och att de skäl som har avgjort utgången anges i beslutet. För övriga biobanker är det möjligt att ansöka om stämning i allmän domstol. Ett ställningstagande av en sådan biobank att inte lämna åter ett vävnadsprov måste göras i sådana former att provgivaren ska kunna

föra talan. Bl.a. måste ställningstagandet göras av huvudmannen för biobanken.

16.3.6 Hantering av vävnadsprover inom huvudmannens organisation

Utredningens förslag: Reglerna om att lämna ut vävnadsprover ska gälla enbart när vävnadsprover görs tillgängliga för någon utanför huvudmannens organisation. När prover lämnas mellan två biobanker med samma huvudman ska detta kunna ske utan att detta omfattas av regleringen i biobankslagen.

Det förekommer inte sällan att en huvudman innehar flera biobanker. Detta kan ha t.ex. historiska, organisatoriska eller ekonomiska orsaker. Det är emellertid i tillämpningen av den nu gällande biobankslagen möjligt för huvudmannen att välja att alla provsamlingarna ska höra till en och samma biobank, eller att varje provsamling ska höra till en egen biobank.

Reglerna om utlämnande och överlåtelse är i första hand avsedda att gälla för den situationen att vävnadsprover görs tillgängliga för någon utomstående. Så är fallet redan i dag. Frågan är dock om regleringen bör gälla även när vävnadsprover lämnas ut från en biobank men inom huvudmannens organisation.

Möjligheten för huvudmannen att kunna organisera verksamheten med biobanker på lämpligaste sätt bör inte förändras. För att detta ska vara möjligt även fortsättningsvis bör det vara tillåtet att sända vävnadsprover mellan biobanker med samma huvudman utan att tillämpa den särskilda regleringen för utlämnande av vävnadsprover. Det gör att vävnadsproverna kan fördelas mellan biobankerna och att verksamheten kan organiseras om. Biobankslagens regler i övrigt ska gälla även i dessa fall. Alltså ska t.ex. kraven på att proverna bevaras och används för rätt ändamål och på att samtyckesbestämmelserna följs gälla även i denna situation.

Det bör dock påpekas att det är viktigt att det finns en styrning av vävnadsprovernas användning även när de hanteras inom ramen för huvudmannens organisation. Nationella biobanksrådet har upprättat mallar för avtal som i dag används i motsvarande situationer.

16.3.7 Bestämmelser om överlåtelse m.m.

Utredningens bedömning och förslag: Liksom i dag ska det krävas tillstånd från Socialstyrelsen för att biobanker eller vävnadsprover ska få överlåtas till en annan huvudman.

Även fortsättningsvis ska det finnas särskilda skäl för att tillstånd till överlåtelse ska lämnas.

Vid bedömningen av om det finns särskilda skäl för överlåtelse ska det beaktas i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas tillvara vid en överlåtelse.

Det ska dessutom krävas tillstånd från Socialstyrelsen för att en biobank ska få upplåtas. Upplåtelse ska alltså jämföras med överlåtelse.

Det ansvar som huvudmannen för en biobank har bör inte kunna överföras till en annan huvudman utan att överlåtelsen har tillståndsprövats, så att den enskilde får ett tillräckligt skydd. I samband med överlåtelse av biobanker uppkommer frågor om etik och integritet, inte minst när det gäller spårbarheten, som bör bedömas av en utomstående och inte enbart av de inblandade parterna. Det är naturligt att frågan avgörs av Socialstyrelsen, som har ett tillsynsansvar enligt biobankslagen. I denna del finns det alltså inte skäl att föreslå några genomgripande förändringar av det system som finns i dag.

Enligt utredningens förslag menas med biobank både den fysiska samlingen av vävnadsprover och den organisation i vilken vävnadsproverna administreras och hanteras. För att bestämmelserna om överlåtelse ska nå sitt mål måste de dock gälla inte bara biobanken som helhet utan också de enskilda vävnadsproverna och provsamlingarna som sådana. Det ger också möjlighet att dela en biobank i samband med en överlåtelse, så att de olika delarna av biobanken överlåts till olika huvudmän, om detta är lämpligt. Reglerna bör gälla oavsett om hela biobanken överlåts vid ett och samma tillfälle eller om den överlåts i flera delar.

Med en sådan reglering är det möjligt att överlåta även enstaka vävnadsprover. Detta blir dock inte attraktivt för huvudmannen för biobanken, eftersom det krävs tillstånd för att överlåtelse ska få ske. Det finns därför inte skäl att ange någon undre gräns för hur många prover som kan överlåtas enligt de striktare reglerna för detta.

Det kan också hända att rättigheter till en biobank upplåts i någon form i stället för att en överlåtelse sker, t.ex. om att rätten till materialet hyrs ut till en annan huvudman. Orsaken till en upplåtelse kan vara att huvudmannen under en period inte har möjlighet att bedriva verksamheten i biobanken men att huvudmannen har avsikten att återuppta verksamheten senare.

Upplåtelse kan många gånger ske på ett sätt som i praktiken liknar en överlåtelse. Om inte även upplåtelser skulle omfattas av de striktare bestämmelserna skulle regleringen inte bli heltäckande och det skulle bli enkelt att genomföra transaktioner avseende vävnadsprover utan att biobankslagets regler om överlåtelse blev tillämpliga. Även upplåtelser bör därför omfattas av kravet på tillstånd och alltså jämföras med överlåtelser. I texten i det följande behandlas endast överlåtelser, men det som anges avser i tillämplig utsträckning även upplåtelser.

En överlåtelse bör tillståndsprövas oavsett hur den har betecknats. Det avgörande för tillståndsplikten bör vara innehållet i avtalet, inte hur det har betecknats formellt.

Särskilda skäl för en överlåtelse bör normalt kunna anses föreligga t.ex. vid organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall.

Vissa överlåtelser medför kanske inte någon praktisk skillnad, vilket kan vara fallet om en överlåtelse sker mellan två aktiebolag i en koncern med samma moderbolag eller andra liknande omorganisationer. Detta bör kunna påverka bedömningen av om det föreligger särskilda skäl för en överlåtelse.

Som behandlats i det föregående bör det finnas allmänna krav till skydd för den enskilde i biobankslagen som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få lämnas ut från en biobank. Dessa krav bör beaktas även vid prövningen av om en biobank eller vävnadsprover ska få överlåtas till en annan huvudman. I överlåtelsetilfallet kommer dock tillämpningen med nödvändighet att bli annorlunda. Eftersom det är själva biobanken som överlåts kommer det inte kunna ställas några nya krav på biobanken i samband med överlåtelser. De krav som kan ställas kommer i stället att avse huvudmännen. Dessutom torde överlåtare i många fall sakna möjligheter att uppfylla några långsiktiga förpliktelser, t.ex. när överlåtare är ett konkursbo. Detta kan tvärtom vara skälet för överlåtelser.

Frågan blir då på vilket sätt dessa krav bör kunna beaktas vid prövningen av om det finns särskilda skäl för en överlåtelse.

För det första innebär en överlåtelse inte någon ändring av de ändamål för vilka biobanken är registrerad och för vilka den får använda vävnadsproverna. Även i den nye ägarens hand gäller dessa begränsningar. Om det framgår att vävnadsproverna ska användas för något otillåtet ändamål kan det dock inte anses finnas särskilda skäl för överlåtelse.

För det andra bör det inte anses föreligga särskilda skäl för en överlåtelse om det framgår att den till vilken överlåtelsen sker saknar förmåga att uppfylla de krav som gäller för huvudmannen för en biobank enligt biobankslagen. Om det inte är en hel biobank som ska överlätas utan endast vissa vävnadsprover, måste det vara ett krav att den nya huvudmannen registrerar vävnadsproverna för en biobank enligt biobankslagen, så att lagen även fortsättningsvis är tillämplig.

För det tredje bör det beaktas i vilken utsträckning spårbarheten för provgivarna kan upprätthållas efter en överlåtelse. I samband med en konkurs är det kanske naturligt att spårbarheten försämras på det sättet att den överlåtande huvudmannen inte kan upprätthålla någon fortsatt spårbarhet. I andra situationer måste det kanske finnas en fullständig spårbarhet från den överlåtande huvudmannen för att det ska finnas särskilda skäl.

De krav till skydd för den enskilde som bör gälla vid utlämnande av vävnadsprover kan alltså inte exakt översättas till den situationen att huvudmannen överlåter biobanken eller vävnadsprover som hör till biobanken. Vid bedömningen av om det finns särskilda skäl måste dock motsvarande intressen beaktas, så att det inte ska vara möjligt att kringgå bestämmelserna om utlämnande genom att i stället genomföra en överlåtelse när vävnadsprover inte lagligen kan lämnas ut. Detta kan formuleras så att det vid bedömningen ska beaktas i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas tillvara vid en överlåtelse.

Till detta kommer att vävnadsprover aldrig får göras tillgängliga för någon utomstående i strid med bestämmelsen i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet om förbud mot att befatta sig med biologiskt material i vinstsyfte. Vidare ska enligt utredningens förslag vävnadsprover inte få göras tillgängliga för en utomstående om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med reglerna i 33–35 §§ personuppgiftslagen om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES. Det kan inte anses finnas särskilda skäl för en överlåtelse som genomförs i strid med någon av dessa båda bestämmelser.

När huvudmannens alla rättigheter överförs vid en överlåtelse kommer även personuppgifter att överföras till den nya huvudmannen. Detta leder till särskilda integritetsfrågor som måste prövas vid bedömningen av om förutsättningarna för tillåtelse till överlåtelse är uppfyllda.

Den som är berörd ska liksom i dag ha rätt att överklaga Socialstyrelsens beslut i tillståndsfrågan till allmän förvaltningsdomstol.

16.3.8 Nedläggning av biobanker

Utredningens förslag: Huvudmannen för en biobank ska få besluta att biobanken ska läggas ned. Kravet på tillstånd från Socialstyrelsen för nedläggelse avskaffas. När en biobank har lagts ned ska dock huvudmannen för den nedlagda biobanken anmäla nedläggelsen till Socialstyrelsen inom en månad. Anmälan ska innehålla en uppgift om vad som har skett med vävnadsproverna.

I avsnitt 16.3.4 redovisas utredningens förslag att bestämmelsen om anmälningsplikt för utlämnande av vävnadsprover ska avskaffas. I linje med det resonemang som ligger bakom det förslaget bör det också föreslås förändringar av reglerna för nedläggning av biobanker.

Det kan hävdas att kravet på beslut från Socialstyrelsen vid nedläggning av en biobank inte tjänar något syfte. Den huvudman som önskar lägga ned biobankens verksamhet har rätt att inom biobankslagens ramar lämna ut vävnadsprover eller förstöra de prover som inte behövs för biobanken. När biobanken inte längre innehar några vävnadsprover saknar biobanken värde men anses ändå inte nedlagd. Det är svårt att se vilken funktion Socialstyrelsens beslut har i ett sådant fall. Detta är ett skäl av praktisk natur för att föreslå att denna bestämmelse avskaffas.

Samtidigt bör det betonas att vävnadsprover som har en betydelse ur allmän synvinkel bör bevaras, främst för framtida forskning. Socialstyrelsen kan därför även fortsättningsvis ha en viktig funktion, t.ex. för att förmedla värdefulla vävnadsprover till andra biobanker som kan ta hand om dessa när de inte längre har betydelse för verksamheten i en biobank som huvudmannen avser att lägga ned. En situation som kan uppkomma är den att huvud-

mannen för en biobank har försatts i konkurs och att konkursförvaltaren inte ser någon möjlighet att bedriva biobanksverksamheten vidare. I ett sådant fall kan ett ordnat förfarande för nedläggning av biobanken vara av värde för forskningen.

Även i ett fall som det nyssnämnda är det dock inte säkert att den nuvarande ordningen på bästa sätt främjar bevarande av värdefulla vävnadsprover. Det kan diskuteras om inte denna ordning borde ersättas med en rättighet för biobankernas huvudmän att överlämna vävnadsprover i Socialstyrelsens vård i samband med nedläggning av biobanker. Detta förutsätter dock att Socialstyrelsen vid varje tillfälle har möjlighet att vidarebefordra proverna till en biobank som kan ta emot dem. På grund härav föreslår utredningen inte någon sådan regel. Det finns ändå skäl att framhålla betydelsen av att värdefulla provsamlingar inte förstörs, särskilt när vävnadsproverna har betydelse för vård och behandling. Ytterst handlar detta om skyldigheten enligt 2 a § HSL att ge patienterna god vård, vilket bl.a. innefattar en skyldighet att tillgodose patienternas behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Eftersom ett krav på beslut från Socialstyrelsen inte utgör något hinder mot att förstöra provsamlingar anser utredningen att den nuvarande bestämmelsen om detta ska avskaffas.

Däremot anser utredningen att det ska införas en skyldighet att anmäla till Socialstyrelsen när en biobank läggs ned, så att Socialstyrelsens verksamhetsregister över biobanker kan hållas aktuellt. Dessutom anser utredningen att biobanken ska vara skyldig att ange i anmälan vad som har skett med vävnadsproverna, som ett skydd för att vävnadsproverna hanteras på ett försvarbart sätt. Anmälningsfristen bör vara densamma som vid andra anmälningar enligt biobankslagen till Socialstyrelsen, alltså en månad.

Dessutom är det viktigt att det finns föreskrifter om tider för bevarande av vävnadsprover i biobanker, så att prover inte förstörs när de fortfarande behövs för de ändamål för vilka de bevaras. Särskilt viktigt är det att de prover som behöver bevaras av patientsäkerhetsskäl inte förstörs i förtid. Enligt utredningens mening ska det, liksom i dag, vara Socialstyrelsens uppgift att besluta om sådana föreskrifter. Bemyndigandet för Socialstyrelsen om detta bör därför finnas kvar.

17 Identifiering av avlidna

17.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

Frågan om att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna behandlas under rubriken PKU-biobanken i utredningsdirektiven (dir. 2008:71 s. 14–15). Där framhålls att en biobank, förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål, endast får användas för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller därmed jämförlig verksamhet.

Därefter anges det att efter den s.k. tsunamikatastrofen i Asien fanns det ett behov av att använda PKU-biobanken för att underlätta identifieringen av omkomna. Den 10 januari 2005 trädde en ändring av biobankslagen i kraft som innebar att vävnadsprover ur PKU-biobanken skulle få användas vid identifiering av avlidna vid svåra olyckor eller andra händelser där ett stort antal människor avlidit. Bestämmelsen tidsbegränsades till att gälla t.o.m. den 30 juni 2006.

Direktiven för utredningen hänvisar till att 2005 års katastrofkommission i sin rapport Sverige och tsunamin – granskning och förslag (SOU 2005:104 s. 332) har uttalat att lagstiftningen kring icke-medicinsk användning av vävnadsprover från PKU-biobanken borde ses över för att ge en långsiktigt hållbar reglering av frågan.

Utredningens arbete med frågan

I direktiven behandlas endast frågan om PKU-biobankens vävnadsprover ska kunna användas för identifiering av avlidna. Utredningen har dock funnit att denna fråga kan bli aktuell inte bara för PKU-biobanken utan även för andra biobanker. Även om PKU-biobanken är speciell på det sättet att det är den hittills enda biobank i Sverige som omfattar en stor del av landets befolkning

finns det andra biobanker med väldigt många vävnadsprover. Det är dessutom inte självklart att PKU-biobanken kommer att ha samma särställning i framtiden. Det måste därför anses vara olyckligt om en eventuell reglering inte kom att avse alla biobanker som omfattas av lagen.

Mot denna bakgrund måste utredningsdirektiven kunna tolkas så att det finns ett utrymme för att lämna förslag om att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna även när det gäller andra biobanker som omfattas av biobankslagen än PKU-biobanken. (Se även utredningens resonemang när det gäller brottsutredning i avsnitt 19.1.)

17.2 Bakgrund och behov

17.2.1 PKU-biobanken

Inom Karolinska universitetssjukhusets organisation finns PKU-laboratoriet. Samtliga förlossningsavdelningar i landet tar blodprover från nyfödda barn och sänder dessa till PKU-laboratoriet för analys. Vid laboratoriet undersöks varje blodprov för att påvisa om provgivaren har någon av vissa allvarliga sjukdomar. Sjukdomarna är fenyylketonuri, galaktosemi, medfödd hypotyreos, medfödd binjurebarkhyperplasi och biotinidasbrist. Ytterligare sjukdomar kan komma att omfattas i framtiden. Denna verksamhet kallas för neonatal screening.

Gemensamt för de sjukdomar som omfattas av undersökningen är att de är mycket sällsynta och att nyfödda som har någon av sjukdomarna oftast inte har några symptom men att svåra funktionsnedsättningar och symptom utvecklas senare om inte behandling sätts in tidigt. Det är alltså mycket viktigt för ett barn som har en av dessa sjukdomar att detta kan fastställas så snart som möjligt efter födseln. Även om sjukdomarna är ovanliga är följderna av en utebliven behandling så allvarliga att det har ansetts nödvändigt att ge varje nyfött barn en möjlighet att bli undersökt.

Provet utgörs av blod som droppas på ett särskilt läskapper som förlossningsavdelningarna rekvirerar från PKU-laboratoriet. Provet tas så tidigt som möjligt men barnet måste vara minst 48 timmar gammalt. Provet skickas till PKU-laboratoriet samma dag som det har tagits.

Efter analysen bevarar laboratoriet blodproverna i en biobank, PKU-biobanken. Prover finns nu sparade från dem som är födda den 1 januari 1975 och senare. Detta medför att biobanken omfattar hela 3 500 000 prover. Sammanlagt har ungefär 4 500 prover förstörts på grund av att vårdnadshavare har vägrat samtycke eller att lämnade samtycken senare har återkallats.

Proverna sparas i första hand för att möjliggöra nya analyser om ett barn utvecklar någon av sjukdomarna, som en kvalitetskontroll, och för att användas i utvecklingen av nya och förbättrade tester när en ny sjukdom ska läggas till i screeningen av nyfödda. Proverna kan vidare användas för medicinsk diagnos senare i livet. Vid vissa medicinska undersökningar av andra sjukdomar än de som omfattas av screeningen har det betydelse om barnet har drabbats redan under fosterstadiet. När någon har diagnostiserats med en sådan sjukdom är det möjligt att göra en ny analys av det sparade PKU-provet för att se om sjukdomen fanns redan vid födseln.

Dessutom används prover från PKU-biobanken ibland för medicinsk forskning som har godkänts av etikprövningsnämnd. PKU-biobanken bidrar främst till sådana medicinska forskningsprojekt som rör frågor där det har betydelse att proverna är tagna på nyfödda.

Proverna är märkta med ett diarienummer och det är inte möjligt att direkt på proverna läsa vem provgivaren är. Proverna förvaras i kyla.

Till PKU-biobanken är ett register kopplat, PKU-registret. Detta register är en samling av de remisser som förlossningsavdelningarna har sänt in tillsammans med blodproverna. Remissen och läskappret med blodet sitter ihop när de sänds in till laboratoriet, men de klipps isär på laboratoriet sedan båda delarna försetts med samma diarienummer. Läskappret bevaras i biobanken, medan remissdelen bevaras i registret. Av registret kan, förutom diarienumret, utläsas moderns namn och födelsenummer och, om stämpelbricka har använts, även hennes adress och ibland telefonnummer samt uppgifter om det sjukhus där barnet är fött. Vidare framgår barnets födelsedag, kön, barnets ordning om det är en tvilling, graviditetens längd i veckor samt tidpunkten för provtagningen och barnets ålder i timmar när provet togs. I PKU-registret anges inte några resultat av provanalyser. Sedan 2005 förs remissuppgifterna för nytagna prover in i ett datasystem, som alltså också ingår i PKU-registret.

PKU-biobanken och PKU-registret har sin stora betydelse för att upptäcka om nyfödda barn bär på någon av vissa allvarliga sjukdomar och för viss medicinsk diagnostisering senare i livet. På grund av att det finns blodprover från en så stor andel av den svenska befolkningen i PKU-biobanken har den i några fall kommit att uppmärksammas som en möjlig resurs för identifiering av avlidna och även vid utredning av brott, vilket behandlas i kapitel 19.

17.2.2 Tsunamikatastrofen

På morgonen den 26 december 2004 drabbades flera länder kring Indiska oceanen av en flodvåg, en s.k. tsunami, till följd av ett jordskalv under havets botten. Tsunamin hade en mycket stor rörelseenergi och sköljde kraftfullt in över kusterna. I de områden som vågorna nådde dödades och skadades många av det inströmmade vattnet. Tsunamin ledde också till stor förstörelse. Bland de döda och skadade till följd av tsunamin fanns ett stort antal svenskar, framför allt i Thailand men även i Sri Lanka. Tsunamin ledde till en katastrofsituation där behovet av medicinsk vård kraftigt översteg de tillgängliga resurserna.

Det fanns många svåra uppgifter efter tsunamikatastrofen. Den uppgift som rör denna utrednings uppdrag är det behov som fanns av att identifiera avlidna. Många personer var saknade och många omkomna var inte identifierade. Det varma klimatet och det förhållandet att kropparna vanligen inte kylförvarades tillförde ytterligare svårigheter för identifieringen.

En särskild expertgrupp för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen) som styrs av Rikspolisstyrelsens föreskrifter kan sändas ut vid katastroffall, även utomlands. I ID-kommissionen kan det ingå polismän, rättsläkare, rättsodontologer och rättsmedicinska assistenter. Kommissionens uppgift är att göra en dödsfallsundersökning och en identifiering. Vid identifiering av omkomna svenskar i samband med katastroffall utomlands får expertgruppen på begäran av de inhemska myndigheterna också hjälpa till vid identifiering av andra personer. Detta framgår av 1 och 2 §§ förordningen (1988:530) om expertgruppen för identifiering vid katastroffall.

Det identifieringsunderlag som krävs för en identifiering kan vara s.k. ante mortem-uppgifter (en blankett med uppgifter om den

saknade personen). Det identifieringsunderlag som kommissionen behöver i sitt arbete utomlands samlas in i Sverige av Rikskriminalpolisens hemmakommission. Uppgifter om kännetecken på en skadad eller död kropp (post mortem) dokumenteras på en annan blankett. Nästa steg i proceduren är en jämförelse mellan dessa båda datauppsättningar (matchning).

Ante mortem-uppgifter omfattar signalement som hårfärg, längd, födelsemärken, eventuella operationsärr, tatueringar och andra kännemärken, DNA-uppgifter och data från tandläkarjournaler. Post mortem-uppgifter samlas på plats av rättsläkare, kriminaltekniker och rättsodontologer. Matchningen bygger på yttre kännetecken, fingeravtryck, tanduppgifter och DNA-analyser. Vid tillräckligt god överensstämmelse mellan två datauppsättningar gör man en bedömning av identiteten.

Denna rutin för katastrofregistrering, Disaster Victim Identification (DVI), är utarbetad av Interpol. Om polisen behöver bistånd av polis i ett land utanför Norden eller av en internationell polisorganisation kontaktas Nationella sambandskontoret vid Rikskriminalpolisen. Det finns också en organisation för identifiering av omkomna inom landet när det är en särskilt omfattande uppgift, bestående av fyra identifieringslag som kan komplettera ID-kommissionen. Detta framgår av Rikspolisstyrelsens allmänna råd om organisationen för identifiering av omkomna (RPSFS 2004:7, FAP 201-4).

ID-kommissionens operativt ansvarige förvarnades om en eventuell insats i Thailand redan samma dag som tsunamikatastrofen inträffade. På morgonen den 27 december 2004 efterfrågade den thailändska administrationen en kontakt i Sverige för att förbereda identifieringsarbetet. Kommissionen avreste till Thailand den 30 december för att delta i det internationella samarbetet för identifiering av avlidna. Sedan ID-kommissionen anlant höll den internationella kommissionen sitt första möte med den thailändska administrationen på nyårsaftonens kväll. Identifieringsarbetet inleddes på nyårsdagen.

ID-kommissionens arbetsförhållanden var mycket svåra under de första dagarna. Efter några dagar fick den svenska gruppen flytta till en annan identifieringsplats, där det fanns bättre förutsättningar att skapa en arbetslinje för tagning av fingeravtryck och undersökning av rättsläkare och rättsodontolog. Den 26 januari 2005 kom en ny identifieringsanläggning på plats, med väsentligt bättre arbetsförhållanden.

Den 3 januari 2005 meddelades att man vid överläggningar mellan partiledarna hade kommit överens om att utnyttja PKU-biobanken för identifiering av de avlidna. En tillfällig ändring av biobankslagen beslutades redan den 8 januari efter en mycket snabb hantering. Lagändringen trädde i kraft den 10 januari.

ID-kommissioner från närmare trettio länder var involverade i identifieringsarbetet. Totalt var det omkring 300 personer. Ansträngningarna i Thailand var internationella. Med detta menas att inget identifieringsteam hade rätt att inrikta sitt arbete på omkomna som man trodde skulle höra till den egna nationen. Identifieringsarbetet av omkomna är tidskrävande, eftersom det inte får finnas något tvivel om den omkomnes identitet.

De olika förutsättningarna vid en katastrof kan medföra att det inte alltid är samma identifieringsmetod som kommer att användas och som snabbast leder till resultat. Vid tsunamikatastrofen identifierades 70 procent av de avlidna svenskarna med hjälp av tandstatus och 10 procent med hjälp av DNA.

Att den senare gruppen var så liten har många orsaker. Förutsättningarna för att genomföra DNA-analys påverkas mycket av DNA-provernas kvalitet. Förhållandena i Thailand ledde till att proverna utsattes för värme, fukt och solljus under lång tid, vilket ledde till att DNA-proverna bröts ned. Då nedbrytningen av DNA-material kan gå mycket fort, är även tidpunkten för provtagning viktig. Många prover visade sig också innehålla en blandad DNA-profil med spår från mer än en person på grund av bristande rengöringsrutiner vid provtagningen. Det var därför nödvändigt att ta nya prover från ett flertal av de avlidna. Allt detta bidrog till att tog lång tid innan DNA-analyserna inleddes och matchningar kunde utföras.

DNA-analyser blev viktiga i fall där tandkort saknades, framför allt vid identifieringen av små barn. I katastrofen drabbades vidare flera generationer i många familjer. Det har därför varit svårt att hitta tillräckligt nära släktingar som kunnat ge referensmaterial för identifieringen. PKU-proverna visade sig i dessa fall vara mycket värdefulla. För närmare 70 procent av de svenskar som identifierades med hjälp av DNA var referensprover från PKU-biobanken till hjälp.

17.2.3 Behovet av tillgång till vävnadsprover för identifiering av avlidna

Utredningen har haft kontakter med Rikspolisstyrelsen för att inhämta uppgifter om vilket behov som kan finnas av att använda vävnadsprover för identifieringsändamål. Företrädare för Rikspolisstyrelsen och PKU-biobanken har lämnat uppgifter om erfarenheterna av användningen av vävnadsprover från PKU-biobanken för identifiering av avlidna under den tid då en tillfällig lagändring möjliggjorde detta.

Enligt dessa uppgifter var erfarenheterna goda av användningen av PKU-biobanken efter tsunamikatastrofen. Insatserna för identifieringen innebar visserligen mycket merarbete och därmed merkostnader, men ändamålet var behjärtansvärt och medförde enbart positiv respons i efterhand. Vävnadsproverna visade sig ofta vara en framkomlig väg för identifiering, särskilt i fall när andra metoder hade misslyckats. Det fanns ett tydligt behov av att använda vävnadsproverna för detta ändamål. Under den tillfälliga lagens giltighetstid användes PKU-biobanken för identifiering av avlidna vid ett ytterligare tillfälle, efter jordbävningen i Pakistan 2005. Det var då fråga om ett mindre antal vävnadsprover.

Tsunamikatastrofen var en händelse av alldeles speciell omfattning. Något motsvarande stort behov av att få tillgång till vävnadsprover som hör till biobanker för identifiering av avlidna finns inte för närvarande. Liknande händelser kan dock komma att inträffa i framtiden, vilket då kan medföra att ett stort behov uppkommer hastigt.

Det förekommer också ibland att kroppen av en enstaka avliden person påträffas utan att den kan identifieras. Ofta finns det då en misstanke om att ett brott har begåtts och identifieringen sker inom ramen för brottsutredningen. Ibland är det uppenbart att personen har dött genom en olyckshändelse och att det inte har begåtts något brott. Det är då normalt inte svårt att genomföra identifieringen. Även när det på detta sätt är en enstaka person som har dött kan det dock i några fall finnas ett behov av att använda ett vävnadsprov från en biobank för identifieringsändamål. Ett sådant behov kan uppkomma även utanför Sveriges gränser.

Sammanfattningsvis kan det å ena sidan sägas att behovet av att få tillgång till vävnadsprover för identifiering av avlidna är litet, eftersom det är ovanligt att behovet uppkommer. Å andra sidan kan behovet vara stort i det enskilda fallet, sett ur anhörigas och

övriga berördas perspektiv. Dessutom kan ett omfattande behov uppkomma i samband med en katastrofsituation, i Sverige eller utomlands.

17.3 Den nuvarande regleringen

Vid dödsfall i Sverige ska läkare fastställa att döden har inträtt samt utfärda bevis om dödsfallet (dödsbevis) och intyg om dödsorsaken. Detta föreskrivs i 2 § lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död och 4 kap. 2 § begravningslagen (1990:1144). I dödsbeviset och intyget om dödsorsaken ska enligt 13 § begravningsförordningen (1990:1147) den avlidnes namn och personnummer anges. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1996:29) om vissa åtgärder inom hälso- och sjukvården vid dödsfall ska den döde i första hand identifieras med hjälp av ett sådant identitetsband som används inom den slutna hälso- och sjukvården. När den avlidne saknar identitetsband och inte är känd av läkaren kan den avlidne identifieras t.ex. av en person som är känd eller som kan legitimera sig för läkaren.

Om läkaren inte har kunnat identifiera den döde anses det finnas skäl för en rättsmedicinsk undersökning enligt lagen (1995:832) om obduktion m.m. Då ska läkaren anmäla dödsfallet till polismyndigheten (4 kap. 4 § begravningslagen).

Det hör till polisens uppgifter att identifiera personer som omkommit till följd av större olyckshändelser, naturkatastrofer eller andra händelser av större omfattning. En polismyndighet kan för sådant arbete begära biträde av ett eller flera s.k. identifieringslag eller av ID-kommissionen, vars arbete berörs i det föregående. Det finns fyra identifieringslag som består av kriminaltekniker, rättsläkare, rättstandläkare och obduktionsassistenter. Rikskriminalpolisen samordnar identifieringsverksamheten (RPSFS 2004:7, FAP 201-4).

En annan uppgift för polisen är att utreda onaturliga och misstänkt onaturliga dödsfall, som kan bero på brott, olyckor eller självmord. När polisen har ansvar för utredningen av ett dödsfall bör så snart det kan ske någon av den avlidnes närstående underättas genom polisens försorg (RPSFS 2000:14, FAP 414-1).

Enligt 4 kap. 4 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor och 4 kap. 11 § förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor är det också 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 sådan efterforskning kan utredning för identifiering av avlidna behöva göras.

Det nu anförda innebär att när den avlidnes identitet inte står klar är det normalt polisens ansvar att utreda frågan.

Enligt 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) ingår det i begreppet hälso- och sjukvård även att ta hand om avlidna. Detta ingår alltså i den allmänna hälso- och sjukvårdens uppdrag enligt 3 § HSL. En läkares arbete med att ta hand om den avlidnes kropp och att i samband därmed fastställa identiteten sker ofta som en avslutning av den vård och behandling som har getts den avlidne i vårdverksamheten. I den utsträckning vävnadsprover från en biobank skulle kunna komma till användning för en läkares fastställande av identiteten får det anses vara oklart huruvida detta kan anses ingå bland de tillåtna ändamålen enligt 2 kap. 2 § biobankslagen.

När det i stället gäller polisens utredning och sådana rättsmedicinska undersökningar som görs inom ramen för Rättsmedicinalverkets verksamhet av avlidna vars identitet inte har kunnat fastställas kan dessa åtgärder inte anses ingå bland de tillåtna ändamålen för biobankerna enligt 2 kap. 2 § biobankslagen.

För PKU-biobanken och PKU-registret är de tillåtna ändamålen enligt 5 kap. 2 § respektive 5 kap. 5 § biobankslagen betydligt snävare avgränsade och det står klart att identifiering av avlidna inte är ett tillåtet ändamål.

Det var med hänsyn till det sistnämnda som en tidsbegränsad lagändring gjordes för att vävnadsprover från PKU-biobanken skulle kunna användas för identifiering av avlidna efter tsunamikatastrofen. Bestämmelsen, som fanns i 5 kap. 2 a § biobankslagen, gällde mellan den 10 januari 2005 och den 30 juni 2006 och hade följande lydelse.

Vid olyckor eller andra händelser, där ett stort antal människor har avlidit, får vävnadsprover i PKU-biobanken användas även för identifiering av avlidna. Sådan användning får ske endast på begäran av Rikspolisstyrelsen eller Rättsmedicinalverket. Vid sådan användning krävs inget samtycke.

Som skäl för införandet av en särskild tidsbegränsad bestämmelse framhölls i förarbetena det behov av att snabbt kunna identifiera de många omkomna som fanns efter tsunamikatastrofen. Vanlig

okulär identifiering var ofta svår eller ibland omöjlig, enligt förarbetena. Identifieringsarbetet kan också försvåras om många av de avlidna är barn, som i mindre utsträckning än vuxna har tandkort, vilka annars kan användas som referensmaterial vid identifieringen. DNA-prover skulle därför komma att behöva tas från de avlidna. Avlidna fick normalt inte föras ut från katastrofländerna till Sverige förrän identiteten hade fastställts. Socialutskottet (bet. 2004/05:SoU14 s. 7-8) ansåg därför att det var mycket angeläget att framtagna DNA-prover i det land där de omkomna fanns snabbt kunde matchas mot jämförelsematerial från Sverige. Mot den bakgrunden ansåg socialutskottet att det skulle övervägas om vävnadsprover från PKU-biobanken skulle få nyttjas som referensmaterial. Socialutskottet ansåg att de principer som kommer till uttryck i biobankslagen skulle vara vägledande även i framtiden. Naturkatastrofen i Sydostasien hade dock drabbat Sverige hårt och visat på behovet av att när så krävs snabbt och säkert kunna identifiera personer från Sverige som avlidit vid sådana händelser.

Inför riksdagens beslut om en tillfällig ändring av biobankslagen inhämtades yttrande från Lagrådet (protokoll den 7 januari 2005). Lagrådet angav att det fanns ett från lagstiftningssynpunkt otillfredsställande beredningsunderlag i ärendet, vilket utarbetats under stor tidspress. Lagrådet ansåg det inte kartlagt i vilken omfattning uppgifter skulle komma att efterfrågas, hur snart detta skulle komma att ske och om det var möjligt att i sådana fall skaffa fram underlag för DNA-jämförelser på annat sätt. Lagrådet framförde också lagtekniska och språkliga synpunkter.

Lagrådet anförde vidare bl.a. att det kan hävdas att det framstår som lika angeläget att kunna identifiera en enskild saknad person, när en svåridentifierbar människokropp påträffas, som att kunna identifiera många saknade enskilda personer.

I rapporten *Sverige och tsunamin – granskning och förslag* (SOU 2005:104) har 2005 års katastrofkommission angett sin syn på lagstiftningsärendet vid den tillfälliga ändringen av biobankslagen och sin bedömning av behovet av framtida åtgärder.

Kommissionen angav att riksdagen vid hanteringen av ärendet visade prov på handlingskraft bl.a. genom den snabbhet med vilken en extra riksdag kunde sammankallas. PKU-biobanken blev också en värdefull källa för referensmaterial till avlidna. Det visade sig att proverna från PKU-biobanken var av stort värde för att kunna identifiera avlidna. Ett problem med att använda register som redan

finns i sjukvården är dock enligt katastrofkommissionen att dessa insamlats för helt andra ändamål och att denna nya användning bryter mot andemeningen i biobankslagen. Katastrofkommissionen behandlade också det bristande beredningsunderlaget (rapporten, s. 239-41).

Kommissionen angav vidare att reglerna för icke-medicinsk användning av vävnadsprover från PKU-biobanken och andra biobanker måste klargöras för att undvika akuta lagstiftningsåtgärder efter större olyckor i framtiden. Alltför snabba beslut om utlämnande i särskilda fall kan enligt kommissionen i förlängningen påverka både forskningen i sig och allmänhetens förtroende för denna forskningsresurs. Kommissionen ansåg därför att lagstiftningen borde ses över för att ge en långsiktigt hållbar reglering i denna fråga (rapporten, s. 332).

Sekretess

Sekretess gäller enligt 35 kap. 20 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) hos en polismyndighet för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider men om uppgiften röjs och uppgiften hänför sig till verksamhet som enbart innefattar hjälp eller annat bistånd åt enskild, vilket bl.a. gäller verksamhet för identifiering av avlidna som saknar samband med utredning av brott (se rättsfallet RÅ 2005 ref. 27 om sekretess för uppgifter om saknade efter tsunamikatastrofen). När motsvarande uppgifter förekommer i samband med brottsutredning gäller i stället sekretess enligt 35 kap. 1 § OSL, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detta medför alltså ett starkare sekretesskydd för den enskilde. Rätten enligt tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen att kontakta och informera massmedia, den s.k. meddelarfriheten, är inte inskränkt.

Vid Rättsmedicinalverket gäller sekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL under samma förutsättningar som i hälso- och sjukvården. Det innebär, som huvudregel, att sekretess gäller för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Den tystnadsplikt som följer

av 25 kap. 1 § OSL inskränker meddelarfriheten, utom i visst avseende som inte är aktuellt här.

Det kan också nämnas att sekretess gäller enligt 38 kap. 8 a § OSL och 9 a § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) hos Myndigheten för samhällsskydd och beredskap i verksamhet som avser uppdrag att stödja personer med hemvist i Sverige som drabbats av större katastrofer utomlands, för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Enligt den nämnda regeln i OSL gäller sekretess under samma förutsättningar för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden som har lämnats till eller inhämtats av det nationella rådet för samordning och stöd till drabbade med anledning av naturkatastrofen i Asien. Full meddelarfrihet gäller.

Sekretessen för uppgifter i allmänna handlingar enligt alla dessa bestämmelser gäller i högst 70 år.

Om en katastrof eller olycka inträffar utomlands kan det komma i fråga att samarbeta med myndigheter i andra länder. Enligt 8 kap. 3 § OSL får en uppgift för vilken sekretess enligt OSL gäller inte röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om inte utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning eller uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen.

17.4 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna, både när behovet har uppstått vid en stor katastrof och vid ett enstaka dödsfall. För att utlämnande ska få ske ska identiteten vara preliminärt fastställd sedan tidigare.

Användningen av vävnadsprover för identifiering av avlidna ska inte vara ett ändamål för biobankerna. Vävnadsproverna ska inte få samlas in för detta ändamål och provgivarna ska inte ha möjlighet att särskilt ta ställning till ändamålet. Regleringen gäller endast att vävnadsprover ska kunna lämnas ut för

ändamålet. Personuppgifterna ska få behandlas för att utlämnandet ska kunna ske.

Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet ska få lämnas ut endast på begäran av Rättsmedicinalverket eller en polismyndighet, inklusive Rikspolisstyrelsen och expertgruppen för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen). Det ska vara en skyldighet för biobanken att lämna ut provet och uppgifterna till dessa myndigheter när begäran framställs.

Ska det vara tillåtet att lämna ut vävnadsprover från biobanker för identifiering av avlidna?

Det har framkommit att det kan uppkomma ett stort behov av att använda vävnadsprover från biobanker för identifiering av avlidna i samband med en katastrofsituation, men att det också någon gång kan finnas ett sådant behov i samband med att en enstaka människokropp eller andra kvarlevor påträffas.

I detta sammanhang är det viktigt att upprätthålla respekten för den avlidnes minne och hänsynen till de önskingar som han eller hon har uttryckt. Det är vidare viktigt för de anhöriga att de kan få kunskap om dödsfallet, att den avlidnes kropp omhändertas på ett värdigt sätt, att de får ta avsked från den avlidnes kvarlevor och att de kan ha en grav eller annan sådan plats att minnas den avlidne. Detta är dessutom viktigt för att kunna lösa praktiska och ekonomiska frågor i samband med dödsfallet. Det kan vara ett starkt behov för de anhöriga att beskedet om identifieringen kommer snabbt. Den sistnämnda slutsatsen drogs i betänkandet *Brandkatastrofen i Göteborg, drabbade – medier – myndigheter* (SOU 1999:68 s. 126–28).

När en oidentifierad kropp eller andra kvarlevor påträffas är det alltså betydelsefullt för de efterlevande att tillräckliga efterforskningar görs för att identifiera den avlidne. Det kan vidare i allmänhet antas vara i överensstämmelse med den avlidnes vilja och med respekten för den avlidnes minne. Få personer önskar lämna det minnet efter sig att man har försvunnit och att kvarlevorna inte kunnat återfinnas.

Identifiering av avlidna är ett ändamål som inte anges bland de tillåtna ändamålen enligt biobankslagen. Provgivarna informeras inte om att vävnadsprover kan komma att användas för sådant ändamål och ges inte tillfälle att ange sin inställning till detta

ändamål. Provgivarna har haft god anledning att förlita sig på att vävnadsproverna inte ska kunna användas för något annat ändamål än de som informationen och samtycket har omfattat. Den avlidne har alltså inte haft kännedom om att ett insamlat vävnadsprov kan komma att användas för identifieringsändamål. Denna brist skulle i viss mån kunna avhjälpas med en tydligare lagreglering.

Det har dock inte framkommit någon anledning att anta att tilliten för biobankerna skulle påverkas negativt av en användning för identifieringsändamål. En sådan användning kanske t.o.m. kan bidra till en större uppslutning kring hälso- och sjukvårdens biobanker.

Huvudmännen för biobankerna ska inte behöva avsätta alltför stora resurser till ändamål som är främmande för verksamheten. Om t.ex. PKU-biobanken skulle komma att behöva användas i samband med en omfattande identifieringsinsats kan det uppstå en risk för detta. Det får dock förutsättas att biobanken ges tillräckliga resurser för att kunna ge sitt bidrag vid en omfattande samhällsviktig identifieringsinsats.

Behovet av att avlidna kan identifieras blir särskilt tydligt i samband med stora katastrofer, som vid tsunamikatastrofen. Ur den enskildes synvinkel är dock behovet inte mindre när en enskild människa har avlidit. För dem som stod den avlidne nära är förlusten lika omfattande oavsett om döden har inträffat vid en stor katastrof eller vid en olycka där ingen annan omkommit.

Enligt utredningens mening kan alltså en användning av vävnadsprover för identifieringsändamål inte anses stå i strid med ett gott skydd för den personliga integriteten, utan tvärtom tala i samma riktning. Utredningen anser därför att det ska vara tillåtet att lämna ut vävnadsprover från biobanker för identifiering av avlidna.

Hur ska utlämnandet ske?

Nästa fråga för utredningen att ta ställning till är vilka former som ska finnas för ett sådant utlämnande av vävnadsprover för identifiering.

En möjlighet är att identifiering av avlidna anges som ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen. Detta skulle leda till vissa fördelar, nämligen att provgivarna informeras om detta ändamål och ges

möjlighet att ta ställning till det. Denna användning skulle därmed ske öppet och omfattas av provgivarnas självbestämmanderätt.

Att införa identifiering av avlidna som ett tillåtet ändamål skulle dock kunna medföra vissa tillämpningsproblem. Ett praktiskt problem följer av att vävnadsproverna kan komma att omfattas av rätten att få ta ställning till ett nytt ändamål. För att ett användande för identifieringsändamål ska bli effektivt i en omfattande katastrofsituation krävs att inte någon ny förfrågan ska behöva sändas ut i samband med att en identifiering ska ske. De prover som hittills har samlats in till biobanker har inte samlats in för identifieringsändamål. Detta skulle alltså under lång tid komma att vara ett nytt ändamål för de flesta insamlade vävnadsprover. En tillämpning av denna regel skulle därför försämra möjligheterna att använda vävnadsprover från biobanker för identifieringsändamål, särskilt i en katastrofsituation.

Ett annat bekymmer med att ange identifiering av avlidna som ett tillåtet ändamål är att detta i praktiken inte är ett ändamål för biobankernas verksamhet. Även om omhändertagande av avlidna är en del av hälso- och sjukvården enligt HSL är det tveksamt om en sådan identifiering som det gäller här kan anses ingå i landstingens uppdrag enligt den lagen. Vad det handlar om är i stället en möjlighet att lämna ut vävnadsprover för ett ändamål som visserligen är främmande för biobankernas verksamhet i övrigt men som ändå är viktigt att stödja och inte bör anses stå i strid med vare sig provgivarnas eller biobankernas skyddsvärda intressen. I vart fall måste identifiering av avlidna regleras som en undantags-situation.

Vävnadsproverna måste också kunna åtföljas av personuppgifter för att identifieringsuppdraget ska kunna fullföljas. För att detta lagligen ska kunna ske måste utlämnandet för identifiering av avlidna omfattas av ändamålen för behandlingen av personuppgifter i biobankernas verksamhet.

Utredningen anser alltså att identifiering av avlidna inte ska ingå bland biobankens ändamål. Vävnadsproverna ska endast få samlas in för biobankens ändamål och ska inte heller få användas för något annat ändamål. Dock ska vävnadsproverna undantagsvis få lämnas ut för identifieringsändamål.

Samtidigt måste utlämnandet vara ett tillåtet ändamål enligt bestämmelsen om behandling av personuppgifter. Behandling av personuppgifter för utlämnande anges ibland som ett s.k.

sekundärt ändamål i registerförfattningar med specialbestämmelser i förhållande till regleringen i personuppgiftslagen (1998:204).

Utredningen föreslår att en sådan bestämmelse införs i biobankslagen när det gäller utlämnande av vävnadsprover. Det ska vara tillåtet att behandla personuppgifter för sådant utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag.

Detta medför att det inte blir möjligt att särskilt motsätta sig att vävnadsproverna används för identifiering av avlidna. Det torde dock vara ovanligt att någon motsätter sig detta användningssätt och det innebär inte heller någon inskränkning i självbestämmanderätten i övrigt för vävnadsproverna.

En praktisk förutsättning för att vävnadsprover från en biobank ska kunna användas för identifiering av avlidna är normalt att identiteten är preliminärt fastställd sedan tidigare. Detta beror på att vävnadsproverna endast är sökbara utifrån sådana personuppgifter som namn eller personnummer, inte utifrån provernas DNA-profiler. Det är i och för sig möjligt att använda vävnadsprover även i ett fall där det är känt att en påträffad avliden är en av ett mindre antal personer, men det inte är känt vem av dem det är fråga om. Om gruppen av tänkbara personer är större i förhållande till antalet påträffade avlidna, kan det uppstå situationer där det inte är försvarbart att använda vävnadsprover från en biobank. I dessa fall är dock användningen av prover inte praktiskt eller ekonomiskt möjlig i dag. Det finns dock anledning att i lagen begränsa utlämnandena till de situationer när identiteten är preliminärt fastställd.

Det saknas skäl att rangordna de metoder som kan komma till användning för identifiering. Det finns anledning att utgå från att de metoder som är mest användbara och lämpliga väljs i första hand. Det finns inte heller skäl att närmare avgränsa de situationer när vävnadsprover ska få användas för att identifiera avlidna, även om det i praktiken är av intresse främst efter en större olycka. Proverna bör alltså kunna användas även vid enstaka dödsfall.

Det ingår i polisens uppgifter att utreda frågor om icke identifierade avlidna. Vid en större olyckshändelse eller naturkatastrof kommer frågorna att handläggas av ID-kommissionen. Identifieringsarbetet kan komma att ske vid Rättsmedicinalverket. Utlämnandet av vävnadsprover och tillhörande personuppgifter för identifiering av avlidna ska bara få ske på begäran av dessa myndigheter, vilket bör framgå av bestämmelsen.

Enligt utredningens mening ska det införas en skyldighet för biobankerna, som företräds av de biobanksansvariga, att lämna ut vävnadsprover och tillhörande personuppgifter till polismyndighet eller Rättsmedicinalverket när dessa myndigheter bedömer att de behövs för identifiering av avlidna. Det är från allmän synpunkt viktigt att proverna och uppgifterna verkligen lämnas ut när det finns ett tydligt behov för detta ändamål.

Förslaget om en skyldighet att lämna ut uppgifter innebär att uppgifterna ska lämnas ut utan sekretessprövning (10 kap. 28 § OSL).

Polisen och Rättsmedicinalverket får dock samarbeta med utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer endast under de förutsättningar som anges i 8 kap. 3 § OSL. Detta innebär att uppgifter som omfattas av sekretess bara får lämnas ut om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning eller uppgifterna i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgifterna lämnas ut.

Bestämmelsen i 8 kap. 3 § OSL måste bedömas ge tillräckliga möjligheter till samarbete med utländska myndigheter i samband med internationella identifieringsinsatser. Det får förutsättas att de berörda svenska myndigheterna beaktar biobankernas särskilda skyddsintresse när de tillämpar bestämmelsen.

18 Utredning av faderskap och föräldraskap

18.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

Utredningen har ett allmänt uppdrag att överväga och om det bedöms lämpligt lämna förslag när det gäller det som tagits upp i Socialstyrelsens rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (dir. 2008:71 s. 15).

Socialstyrelsen har i den nämnda rapporten bl.a. tagit upp frågan om biobankslagens avgränsning mot förädrabalkens regler om utredning av faderskap. I rapporten anges att frågan om biobankslagens förhållande till förädrabalken har skapat problem i rättstillämpningen. Socialstyrelsen nämner ett fall där frågan kommit under styrelsens prövning. Det anges vidare att frågan kräver särskilda överväganden med hänsyn till att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen endast får användas för vissa ändamål (rapporten s. 31).

Av detta skäl tar utredningen upp frågan om användning av vävnadsprover från biobanker enligt biobankslagen för utredning av faderskap eller av förädraskap enligt 1 kap. 9 § förädrabalken.

18.2 Bakgrund och behov

18.2.1 Utredningar av faderskap eller av förädraskap enligt 1 kap. 9 § förädrabalken som genomförs med hjälp av vävnadsprover

När det är oklart vem som är far till ett barn genomförs en faderskapsutredning av socialnämnden.

Ibland är frågan huruvida barnet har tillkommit genom insemination eller befruktning utanför kroppen med samtycke av

den kvinna som var moderns maka, registrerade partner eller sambo, vilket regleras i 1 kap. 9 § föräldrabalken. I ett sådant fall kallas utredningen för föräldraskapsutredning. Vad som sägs i detta kapitel om faderskap gäller i huvudsak även för sådant föräldraskap.

Många gånger kan oklarheterna undanröjas enkelt. Ibland måste en genetisk undersökning genomföras. Sådana genetiska undersökningar görs vid Rättsmedicinalverkets rättsgenetiska avdelning. Testerna sker med DNA-teknik och har mycket hög tillförlitlighet. I genomsnitt kan 9 999 av 10 000 felaktigt utpekade män uteslutas. Varje år registreras ca 2 000 faderskapsärenden vid Rättsmedicinalverket. I 87 procent av undersökningarna ingår endast en man. För undersökningen behövs ett prov från den berörde mannen. Ett prov som tas med en tops i munnen är tillräckligt för undersökningen. Den som är ovillig att lämna prov kan föreläggas av domstol att göra detta med stöd av lagen (1958:642) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap (blodundersökningslagen).

Ibland är dock den utpekade mannen död eller är det av annan anledning inte möjligt att han ingår i undersökningen. I sådana fall kan frågan lösas antingen genom undersökning av ett prov från den avlidne eller genom en släktutredning. Släktutredning innebär att prover från föräldrar, syskon eller andra biologiska barn till den utpekade mannen undersöks.

Enligt uppgifter från Rättsmedicinalverket har det vid verket under de senaste åren genomförts ett drygt tjugotal genetiska undersökningar per år med prover från avlidna män. Rättsmedicinalverkets inställning är att vävnadsprover från en avliden accepteras endast om det finns ett domstolsbeslut till stöd för förfarandet. I de fall en utredning redan har hunnit påbörjas innan mannen avlider och mannen har hunnit ge medgivande till undersökning godtar verket dock att vävnadsprover från den avlidne används utan beslut från domstol. Ett prov kan då tas t.ex. i samband med obduktion och sändas till Rättsmedicinalverket.

Enligt Rättsmedicinalverket kan det från utredningssynpunkt vara en fördel att använda ett prov från den avlidne jämfört med att genomföra släktutredning. Ett prov från den avlidne kan leda till ett säkrare resultat. För att ett prov från en avliden ska vara fördelaktigt måste det biologiska materialet vara godtagbart. Ett blodprov eller ett paraffinbäddat vävnadsprov taget för klinisk diagnostik är ofta godtagbart. Det måste vara säkerställt att provet verkligen kommer från den avlidne och alltså inte är felmärkt. En

släktutredning kan också ge mycket bra resultat. Prover kan då tas från den avlidnes föräldrar, ett annat barn till denne och modern till detta barn. Däremot är förutsättningarna ofta sämre om endast syskon till den avlidne finns att tillgå, även om en sådan analys i vissa fall kan ge tillräcklig information.

I ett antal fall har vävnadsprover begärts utlämnade från biobanker inom hälso- och sjukvården för faderskapsundersökningar. Det gäller andra biobanker än PKU-biobanken, som enbart innehåller vävnadsprover från personer födda tidigast 1975. Om biobanken har ett bevarat vävnadsprov från den utpekade mannen kan undersökningen göras med material från detta vävnadsprov. Frågan har därför uppkommit om ett sådant utlämnande står i strid med biobankslagets regler och om det för framtiden bör vara möjligt att lämna ut vävnadsprover för faderskapsutredning.

18.2.2 Behovet av tillgång till vävnadsprover

Behovet att använda ett vävnadsprov från en biobank uppstår endast när den utpekade mannen är avliden eller inte kan nås. Ett alternativ kan då ibland vara att genomföra en släktutredning.

Genetisk undersökning är numera det främsta bevismedlet i utredningar och i faderskapsmål i domstol (se 1 kap. 5 § föräldrabalken). Det har förekommit att domstol har ansett att utredningen i målet inte varit tillräcklig när genetisk undersökning saknas och sådan undersökning skulle ha kunnat göras på släktingar till den utpekade mannen, men inte på mannen själv. För att faderskapet ska kunna fastställas kan det därför vara nödvändigt att genomföra genetiska undersökningar även när den utpekade mannen själv inte kan lämna prov.

Det finns alltså i ett fåtal fall ett behov av att kunna använda vävnadsprover från biobanker för faderskapsundersökningar, när den utpekade mannen är avliden eller inte kan nås. Sparade prover kan även i dessa fall ersättas av släktutredning, men sådan kan inte heller alltid genomföras.

18.3 Den nuvarande regleringen

Enligt 1 kap. 1 § föräldrabalken gäller att den man som är gift med barnets mor när barnet föds anses vara far till barnet. Detsamma gäller om modern var änka och barnet har fötts inom en sådan tid efter mannens död att det kan vara avlat dessförinnan.

Om modern inte var gift är det normala att fadern skriftligen bekräftar faderskapet. Detta kan också ske om modern var gift med någon annan än barnets far. I sådana fall gäller bekräftelsen endast om den man som hon var gift med godkänner bekräftelsen. Bekräftelsen ska vara godkänd av socialnämnden och av modern eller en särskilt förordnad vårdnadshavare för att vara giltig. Om bekräftelse inte sker kan faderskapsfrågan i stället prövas i domstol (1 kap. 2–4 §§ föräldrabalken).

Har insemination utförts på modern eller har befruktning av moderns ägg utförts utanför hennes kropp med samtycke av en kvinna som var moderns maka, registrerade partner eller sambo och är det sannolikt att barnet har avlats genom inseminationen eller befruktningen, ska den som har lämnat samtycket anses som barnets förälder, enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken. Ett sådant föräldraskap fastställs genom bekräftelse eller dom.

Socialnämndens utredningsskyldighet anges i 2 kap. föräldrabalken. Socialnämnden har en skyldighet att utreda faderskapsfrågor, utom när moderns make eller avlidne make anses vara far enligt 1 kap. 1 § föräldrabalken. Om en faderskapsfråga kan bedömas med tillräcklig säkerhet, bör socialnämnden bereda den som antas vara far möjlighet att bekräfta faderskapet. Socialnämnden bör verka för att det görs en blodundersökning, om den som kan vara far till barnet begär det eller det finns anledning att anta att modern har haft samlag med mer än en man under den tid då barnet kan vara avlat. Det sistnämnda gäller dock inte vid utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.

En man som är ovillig att lämna ett prov till en blodundersökning eller annan undersökning rörande ärftliga egenskaper som kan ske utan nämnvärt men kan åläggas av domstol att göra detta med stöd av blodundersökningslagen. Den lagen gäller inte vid utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken. Domstolens förordnande kan också avse modern eller barnet. Domstolen kan vid vite förelägga den som avses med förordnandet att med intyg av behörig sakkunnig visa att han eller hon har genomgått undersökningen. Följs inte förelägandet, kan det bli

fråga om att genomföra undersökningen med biträde av polis (1, 2 och 2 a §§ blodundersökningslagen).

I praktiken görs i dag endast genetiska undersökningar med DNA-teknik. Sådana undersökningar omfattas också av blodundersökningslagen. Eftersom sådana undersökningar numera i de allra flesta fall ger mycket säkra besked i faderskapsfrågan har tvister i domstol om faderskapsfrågor blivit ovanliga.

Faderskapet kan inte fastställas genom bekräftelse om den som antas vara far är död när faderskapsfrågan ska utredas. Frågan kan dock avgöras genom domstols dom. Mannens arvingar blir då parter i målet i mannens ställe. Motsvarande gäller för mål om att en viss man inte är far till barnet (3 kap. 2 och 6 §§ föräldrabalken).

Om den som kan vara far är död när faderskapsfrågan ska utredas kan en släktutredning göras. Föreläggande enligt blodundersökningslagen kan dock inte avse släktingar till den som påstås vara far till barnet, vilket bekräftas av rättsfallet NJA 1997 C 36. Blodundersökningslagen reglerar inte frågan om att ta ett vävnadsprov från en biobank i anspråk för att utreda en faderskapsfråga.

Särskilda bestämmelser i föräldrabalken gäller om barnet har kommit till genom insemination eller befruktning utanför kroppen enligt 6 respektive 7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Frågor om utredning av faderskap kan inte anses ingå bland de tillåtna ändamålen för biobankerna enligt 2 kap. 2 §, 5 kap. 2 § eller 5 kap. 5 § biobankslagen.

Socialstyrelsen har i ett beslut den 24 november 2004 uttalat sig angående en begäran om att få tillgång till ett vävnadsprov från en biobank för att användas vid utredning av en faderskapsfråga. I beslutet angav Socialstyrelsen bl.a. att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får användas för att fastställa faderskap.

Det finns dock exempel ur rättspraxis på att bevarade vävnadsprover har kommit till användning i frågor om faderskap. Högsta domstolen har 2008 beviljat resning i ett mål (NJA 2008 N 10) där hovrätten 1993 hade avslagit ett yrkande om att en viss man skulle förklaras vara far. Hovrätten hade som underlag haft en genetisk undersökning med en beräknad faderskaps sannolikhet om 76,7 procent tillsammans med vittnesuppgifter. Mannen dog 1984 men inför Högsta domstolens prövning hade ändå en ny faderskapsanalys gjorts 2007 med hjälp bl.a. av ett vävnadsprov från mannen som hade tagits vid en operation 1983. Faderskaps sannolikheten

beräknades i den nya analysen till överstigande 99,99 procent. Det framgår inte uttryckligen av rättsfallsreferatet om vävnadsprovet hade hämtats från en biobank enligt biobankslagen. Det finns dock enligt svensk rätt inte något hinder mot att ett sådant prov används som bevisning i ett faderskapsmål.

Det finns också exempel på att resning i faderskapsmål har beviljats med stöd av resultatet av en släktutredning, där den genetiska analysen har gjorts på material från släktingar till den döde (NJA 2007 N 78).

Sekretess

Vid faderskapsutredningar gäller delvis samma regler som redogörs för i avsnitt 17.3 angående identifiering av avlidna. Skillnaderna redovisas här.

Rättsmedicinalverkets rättsgenetiska verksamhet utgör medicinsk verksamhet och bör därför anses vara en sådan verksamhet som omfattas av sekretessen enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) på samma sätt som i hälso- och sjukvården.

Socialtjänstens handläggning av faderskapsutredningar omfattas av socialtjänstsekretessen enligt 26 kap. 1 § OSL. Enligt bestämmelsen gäller sekretessen för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Denna sekretess hindrar dock inte att uppgift lämnas till en enskild som uppnått myndig ålder om förhållanden av betydelse för att han eller hon ska få vetskap om vilka hans eller hennes biologiska föräldrar är (26 kap. 8 § OSL). Den bestämmelsen är främst tänkt att vara en hjälp för de barn där faderskapet inte är fastställt, men den är även tillämplig till förmån för barn vars faderskap fastställts i vederbörlig ordning samt till förmån för adoptivbarn (prop. 1993/94:165 s. 63). Den tystnadsplikt som följer av 26 kap. 1 § OSL inskränker meddelarfriheten.

Sekretessen upphör när frågan tas upp i ett mål eller ärende i domstol enligt föräldrabalken. Då gäller istället en mindre omfattande sekretessregel i 36 kap. 1 § OSL, enligt vilken sekretess enbart gäller om en part begär det och det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men om uppgiften röjs. Bestämmelsen inskränker inte meddelarfriheten.

Sekretessen enligt de nämnda bestämmelserna gäller i högst 70 år för uppgifter i allmänna handlingar.

Europadomstolens rättspraxis

I några rättsfall från Europadomstolen för de mänskliga rättigheterna har det behandlats huruvida det ingår i rätten till familjeliv enligt art. 8 i Europakonventionen att få viss information om släktskapsförhållanden.

I fallet Mikulic mot Kroatien från 2002 hade en man under längre tid underlåtit att lämna prov för DNA-undersökning och trotsat domstolsbeslut om att han skulle genomgå sådan undersökning, vilket medförde att faderskapet inte kunde fastställas och att domstolsprocessen tog lång tid. Europadomstolen fann att det hade begåtts ett brott mot art. 8 i Europakonventionen genom att barnet inte hade fått faderskapet fastställt under en längre tid. Det fanns inte några möjligheter enligt kroatisk lag att tvinga den utpekade mannen att genomgå DNA-undersökning när han vägrade detta och det fanns inga andra godtagbara medel att fastställa faderskapet. Utgången blev densamma i rättsfallet Ebru och Tayfun Engin Colak mot Turkiet från 2006.

Rättsfallen betonar vikten av att det finns effektiva medel för myndigheterna att utreda faderskapsfrågor.

Ett rättsfall som har stor betydelse för biobankernas del är fallet Jäggi mot Schweiz från 2006. Fallet rörde en man född 1939 som inte hade fått klarhet i vem som var hans far. Hans mor hade visserligen utpekat en man som far. Denne hade dock vägrat erkänna faderskapet och vägrat genomgå några faderskapstester. Trots detta hade mannen upprätthållit kontakt med barnet och betalat månadsvis för underhåll. Efter den utpekade mannens död 1976 hade en blodundersökning gjorts som inte uteslöt att han var barnets far. Det vuxna barnet betalade förnyelsen av den utpekade mannens gravplats 1997. Han ansökte 1999 vid domstol om att en DNA-undersökning skulle göras av den utpekade mannens kvarlevor. De schweiziska domstolarna avslog denna begäran.

Europadomstolen fann att de schweiziska domstolarnas beslut stred mot art. 8 i Europakonventionen om rätten till respekt för privatlivet. Rätten att känna till sina föräldrar är en del av begreppet privatliv. Domstolen ansåg att den enskildes intresse av detta inte ska anses mindre ju äldre han eller hon är. Samtidigt bör andra

personer skyddas, vilket enligt domstolen kan innebära att det inte är möjligt att tvinga dem att lämna prover för DNA-analys. Domstolen framhöll att den avlidnes familj inte hade åberopat några religiösa eller filosofiska grunder för att motsätta sig DNA-undersökningen och att det var det vuxna barnets förtjänst att gravplatsen med den avlidnes kvarlevor över huvud taget fanns kvar. Domstolen ansåg också att det inte kan strida mot den avlidnes intressen enligt konventionen att en sådan DNA-undersökning genomförs.

Av rättsfallet torde den slutsatsen kunna dras att en persons intresse av att få reda på vem som är hans eller hennes far ges ett starkt skydd av Europadomstolen när den utpekade mannen är avliden och att respekten för den avlidnes eget ställningstagande inte kan åberopas gentemot detta intresse.

Av rättsfallet Haas mot Nederländerna från 2004 framgår dock att när talan inte avser en önskan om att skapa en personlig relation till sin far eller en önskan om att få klarhet i sin personliga identitet utan endast handlar om att få del i arv skyddas den inte av art. 8 i Europakonventionen.

18.4 Överväganden och förslag

Utredningens förslag: Vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldraskapen, under förutsättning att det vävnadsprov som ska lämnas ut härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort.

Denna användning ska regleras på motsvarande sätt som användning för identifiering av avlidna. Utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldraskapen ska därför inte vara ett ändamål för biobankerna. Detta medför att vävnadsproverna inte ska få samlas in för detta ändamål och att provgivarna inte ska ha möjlighet att särskilt ta ställning till ändamålet. Regleringen gäller endast att vävnadsprover ska kunna lämnas ut för ändamålet. Personuppgifterna ska få behandlas för att utlämnandet ska kunna ske.

Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet ska endast få lämnas ut till Rättsmedicinalverket. Utlämnande ska få ske endast efter domstolsprövning. Denna prövning ska ske enligt bestämmelserna i blodundersökningslagen.

Ska det vara tillåtet att lämna ut vävnadsprover från biobanker för utredning av faderskap eller av föräldraskap?

Det är viktigt att barn kan få besked om sitt ursprung. Detta behov skyddas av samhället genom bestämmelserna i 2 kap. föräldrabalken om utredning av faderskap och av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken, genom bestämmelserna om domstolens utredningsskyldighet i 3 kap. 9 § föräldrabalken och genom möjligheterna att förordna om undersökning enligt blodundersökningslagen. Behovet skyddas också av art. 8 i Europakonventionen. Dessutom anges det i art. 7 i FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen) att barnet ska ha rätt att få vetskap om sina föräldrar. Principen om att barnets bästa ska komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn anges i art. 3 i barnkonventionen.

Detta behov kan stå i strid med skyddet för provgivarnas integritet och självbestämmande. Vissa män skulle gärna vilja bidra till en sådan utredning medan andra inte önskar det. Det är normalt att vilja ta ställning till en sådan fråga själv. En önskan om att inte delta i faderskapsutredning kan handla om att slå vakt om egna intressen men kan ibland i stället grunda sig på omsorg om andra, om modern, om barnet eller om någon annan man som antar att han är fadern. Om provgivaren är avliden har värdet av skydd för integriteten inte samma vikt som annars och det faller då främst på de närstående att slå vakt om detta.

En annan aspekt är den utpekade mannens släktingars rätt till respekt för sin personliga integritet. Om mannen inte kan lämna ett prov själv och undersökning på bevarade vävnadsprover inte ska ske är en släktutredning den enda kvarstående möjligheten till genetisk undersökning. Många ser säkert deltagandet i en släktutredning som en möjlighet att bidra till ett viktigt ändamål. Ändå innebär denna utredning ibland en risk för att det framkommer tidigare okänd information om andra släktförhållanden, som det inte var avsikten att utreda. Detta kan vara ett ganska starkt skäl att undvika att genomföra släktutredningar. Dessutom innebär släktutredningen ett intrång i de deltagandes kroppsliga integritet, genom att provet tas. Det sistnämnda har anförts av Lagrådet i ett äldre lagstiftningsarbete som ett skäl för att avstå från att låta tvångsbestämmelserna om blodundersökning avse även släktingar (NJA II 1950 s. 175). Då handlade det om blodprovs-

tagning och inte om salivprov, men utgångspunkten för Lagrådet var ändå grundsatsen om individens kroppsliga okränkbarhet.

Det förekommer fortfarande att förhör hålls i domstol med modern och med utpekade män angående samlag under den tid då barnet kan ha kommit till. Det är ur deras perspektiv viktigt att de inte ska behöva genomgå sådana förhör.

Det kan finnas en risk för att vissa män motsätter sig att lämna vävnadsprover till biobanker på grund av att deras prover kan komma att användas i en faderskapsundersökning. Denna risk är dock inte så stor med tanke på att den utpekade mannen ändå kan tvingas att lämna prov till undersökningen med stöd av blodundersökningslagen och att undersökningen dessutom ofta kan göras i form av en släktutredning helt utan mannens egen medverkan. Att avstå från att lämna prover är alltså inte något effektivt sätt att förhindra en faderskapsundersökning.

Det är endast få undersökningar som kommer i fråga och de skulle därför inte medföra att några nämnvärda resurser skulle tas i anspråk för biobankernas hantering. De resurser som skulle tas i anspråk är dessutom fördelade på ett flertal biobanker.

Med hänsyn till att barnets bästa alltid ska komma i främsta rummet och till Europakonventionens skydd anser utredningen att behovet av att utreda faderskapsfrågor måste ges företräde.

Det bästa bevismedlet för att utreda faderskapsfrågor är i dag utan tvekan genetisk undersökning. Det är naturligt att undersökningen i första hand sker på prover som kommer direkt från den utpekade mannen. Om den utpekade mannen finns tillgänglig och alltså kan lämna ett prov för analysen finns det inte något behov av att använda vävnadsprover från biobanker för detta ändamål. Med hänsyn främst till provgivarnas integritet ska det i dessa fall enligt utredningens mening inte vara tillåtet att använda vävnadsprover från biobanker för faderskapsutredning.

När den utpekade mannen är avliden eller befinner sig på okänd ort är förhållandena annorlunda. Även i dessa fall finns det en rättighet enligt Europakonventionen att få faderskapsförhållandena utredda och det måste finnas regler som gör det möjligt att effektivt fastställa faderskapet. Eftersom genetisk undersökning är det bästa bevismedlet bör en sådan kunna genomföras i så stor utsträckning som möjligt. I dessa fall kan den genetiska undersökningen ske antingen genom släktutredning eller genom analys av bevarade vävnadsprover från den utpekade mannen.

När provgivaren är avliden kan man inte alltid utgå från att den avlidne skulle ha önskat att vävnadsproverna skulle komma till sådan användning och användningen kan alltså stå i strid med respekten för den avlidnes önskningar. Om det i stället genomförs en släktutredning innebär dock denna ett intrång i släktingarnas personliga integritet, trots att dessa kanske inte berörs av faderskapsfrågan annat än genom sitt släktskap. Det gäller då främst risken att andra släktskapsförhållanden kommer att utredas.

Med hänsyn till dessa omständigheter framstår det som att en släktutredning ofta är ett allvarigare intrång i den personliga integriteten än vad en användning av vävnadsprover från en biobank skulle vara. Om en genetisk undersökning ska genomföras finns det anledning att i första hand skydda integriteten för släktingarna och förhindra att dessa tvingas att avslöja eller få kännedom om sådana släktförhållanden som de inte önskar ha utredda. Dessutom finns det fall när det är omöjligt att genomföra en släktutredning.

Tanken att bevarade vävnadsprover kan komma att användas för faderskapsutredningar kan visserligen leda till oro hos vissa provgivare. Dagens situation måste dock anses vara otillfredsställande i det avseendet, eftersom vävnadsprover ibland används för faderskapsutredningar trots att det rättsliga stödet för detta är oklart, vilket kan leda till osäkerhet och spekulation.

Mycket skulle alltså vara vunnet om frågan kunde regleras på ett sätt som ger klara förutsättningar för när vävnadsprover från biobanker kan användas för faderskapsutredningar. Oron torde också kunna minskas avsevärt genom ett system som hindrar att vävnadsprover används när den utpekade mannen finns tillgänglig och själv kan lämna ett prov för faderskapsundersökningen.

De förhållanden som redovisas i detta avsnitt gäller i samma utsträckning för utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.

Slutsatsen bör därför bli att vävnadsprover ska kunna lämnas ut för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken, men enbart sådana prover som härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort.

När det påstås att den utpekade mannen befinner sig på okänd ort är det viktigt att detta utreds tillförlitligt innan släktutredning genomförs eller ett vävnadsprov från en biobank används. Detta har betydelse både för utredningens säkerhet och för den utpekade

mannen. Det är socialnämndens uppdrag att utreda faderskapsfrågan enligt 2 kap. föräldraskapen.

Hur ska utlämnandet ske?

På motsvarande sätt som när det gäller identifiering av avlidna är det mindre lämpligt att ange faderskapsutredning som ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen, även om det skulle leda till fördelar för provgivarna på så sätt att de skulle kunna väga in detta i sitt ställningstagande till bevarande av proverna och kunna invända särskilt mot denna användning. Inte heller faderskapsutredningar är i praktiken något ändamål för biobankernas verksamhet och det ingår inte i uppdraget till landstingen enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL).

Det kan tilläggas att Europadomstolen i fallet Jäggi mot Schweiz ansåg att avvägningen inte skulle ta hänsyn till den inställning som den avlidne hade haft under sin livstid. En rätt för provgivaren att under sin livstid motsätta sig användning efter sin död av ett bevarat vävnadsprov för faderskapsutredning skulle därför kunna komma i konflikt med Europadomstolens rättspraxis enligt art. 8 i Europakonventionen.

Användning för faderskapsutredning bör alltså behandlas på motsvarande sätt som användning för identifiering av avlidna. Utredningen föreslår därför att faderskapsutredning inte ska ingå bland biobankernas ändamål. Vävnadsproverna ska inte få samlas in och inte heller användas för faderskapsutredning. Vävnadsproverna ska dock undantagsvis få lämnas ut för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldraskapen. Personuppgifterna ska få behandlas för detta utlämnande av vävnadsprover.

Det införs inte någon rätt att särskilt motsätta sig att vävnadsproverna används på detta sätt. Detta innebär dock inte någon inskränkning i självbestämmanderätten i övrigt för vävnadsproverna. Det är alltså ändå möjligt att motsätta sig all användning av vävnadsprovet och att begära att det ska förstöras.

Med utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldraskapen bör i detta sammanhang endast avses sådan utredning som sker i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. föräldraskapen om socialnämndens medverkan eller utredning som genomförs för att föra talan i domstol om frågor som rör faderskap eller föräldraskap, under eller inför rättegången eller eventuellt

inför en ansökan om resning. Även motsvarande förfaranden i andra länder bör omfattas. Rent privata undersökningar som sker av nyfikenhet bör inte omfattas.

De analyser som ska göras sker därför idag normalt vid Rättsmedicinalverkets rättsgenetiska avdelning, vilket torde innebära en god säkerhet vid hanteringen. För att garantera denna säkerhet anser utredningen att det ska anges i biobankslagen att utlämnandet endast får ske till Rättsmedicinalverket.

Det är inte möjligt att införa någon begränsning i förhållande till de fall när släktutredning bör väljas. Som framgått i det föregående är släktutredning normalt mindre fördelaktigt ur integritetssynpunkt. Om det någon gång står klart att släktutredning skulle vara att föredra bör detta ske. Några kriterier för detta val kan dock inte uppställas i förväg.

Eftersom användning av vävnadsprover för faderskapsutredning är ett ändamål som kan vara känsligt ur integritetssynpunkt finns det anledning att införa särskilda rättssäkerhetsgarantier i form av obligatorisk domstolsprövning.

Det mest lämpliga sättet för detta är att anknyta till tillämpningen av blodundersökningslagen, eftersom det där finns en ordning för domstolsprövning av frågor om tagande av prover för dessa ändamål. Dessa regler kan tillämpas även för den nu aktuella prövningen, trots att proverna i detta fall inte tas direkt från personen i fråga utan från en biobank. Utredningen föreslår inte någon ändring av blodundersökningslagens regler, eftersom detta kräver utredningsinsatser som ligger utanför uppdraget enligt direktiven, men påpekar att denna fråga kan behandlas om blodundersökningslagen skulle bli föremål för översyn.

Det är inte möjligt att använda vävnadsprover från biobanker för någon allmän eftersökning av fadern till ett visst barn, när det inte finns någon utpekad man. Som tidigare nämnts innehåller biobankerna eller biobanksregistren inte några sökbara DNA-profiler. Ett vävnadsprov kan alltså bara användas för att bekräfta eller utesluta att en viss utpekad man är far till barnet, inte för att leta efter en okänd man som kan vara far till barnet. Gränsdragningsproblem kan uppkomma i de fall när fadern finns i en krets av män som är begränsad men inte helt liten. Förhållandena liknar de som diskuteras i avsnitt 17.4 när det gäller identifiering av avlidna. I detta fall måste det dock vara en uppgift för domstolen att vid behov begränsa utlämnandena, så att eventuella integritetsskador undviks.

Utredningen föreslår alltså att det ska anges i biobankslagen att frågan om utlämnande av vävnadsprov och tillhörande uppgifter för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken ska prövas i den ordning som anges i blodundersökningslagen.

Detta innebär en sådan skyldighet att lämna ut vävnadsprover som medför att en sekretessprövning inte ska göras inför utlämnandet till Rättsmedicinalverket (10 kap. 28 § OSL). Vid Rättsmedicinalverket gäller hälso- och sjukvårdssekretessen för uppgifterna.

19 Brottsutredning

19.1 Direktiven för utredningsuppdraget i denna del

I utredningens ursprungliga direktiv (dir. 2008:71 s. 14–15) framhålls att en biobank endast får användas för vissa särskilt uppräknade ändamål. Därutöver anges att det från samhällets sida finns ett intresse av att de brottsbekämpande myndigheterna har tillgång till effektiva medel för att utreda allvarliga brott. Mot detta intresse skulle, enligt de ursprungliga direktiven, vägas de övriga intressen som ska beaktas i biobankslagen. Med denna utgångspunkt hade utredningen i uppdrag att analysera vilka behov de brottsbekämpande myndigheterna har av att kunna ta vävnadsprover från PKU-biobanken i beslag. Om utredningen kom fram till att det finns ett sådant behov, skulle den överväga om det är lämpligt att de brottsbekämpande myndigheterna får ta vävnadsprover i beslag samt, om så bedömdes vara fallet, om det bör finnas några särskilda förutsättningar utöver dem som ställs upp i rättegångsbalken för att få ta sådana prover i beslag. Om utredningen fann att det var lämpligt skulle övervägandena i denna del åtföljas av ett förslag till lagreglering av frågan.

I enlighet med de ursprungliga direktiven inhämtade utredningen upplysningar från PKU-laboratoriet och samrådde med Åklagarmyndigheten och Rikspolisstyrelsen. Utredningen genomförde en etisk analys av frågan om vilken reglering som skulle föreslås. Utredningen övervägde att antingen föreslå en reglering som helt stängde möjligheten för brottsutredande myndigheter att ta vävnadsprover från biobanker i beslag eller föreslå en reglering som kraftigt inskränkte de nuvarande möjligheterna till sådana beslag, så att ett vävnadsprov skulle få tas i beslag för analys i en brottsutredning endast om förundersökningen angår brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i fyra år eller försök till sådant brott, det finns synnerlig

anledning att anta att beslaget är av betydelse för utredningen av brottet och provet härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Därutöver övervägde utredningen att lämna förslag om obligatorisk domstolsprövning av frågor om husrannsakan i biobanker.

Genom regeringens beslut den 30 september 2010 har utredningen fått nya direktiv i denna fråga (dir. 2010:105). Där anges bl.a. följande. Det har diskuterats att vävnadsprover även skulle kunna få användas för brottsutredande ändamål. En förutsättning för att vävnadsprover får samlas in och bevaras är att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Om vävnadsprover skulle få användas även för brottsutredande ändamål är det sannolikt att nyblivna föräldrar skulle överväga att inte lämna sitt samtycke till att prov tas och bevaras på deras nyfödda barn. Det kan också tänkas att föräldrar väljer att begära att deras barns prover ska tas ur biobanken. Detta skulle innebära negativa konsekvenser inte bara för barnet och föräldrarna utan också för forskningen.

Enligt de nya direktiven ska utredningen föreslå hur en lagstiftning som säkerställer att vävnadsprover från PKU-biobanken inte ska få användas för brottsutredande ändamål kan utformas.

Enbart PKU-biobanken eller alla biobanker?

I såväl de ursprungliga som de nya direktiven behandlas endast frågan om PKU-biobankens vävnadsprover kan tas i anspråk för brottsutredning. Det har emellertid kommit fram att det finns samma oklarheter även för andra biobankers del. Detta har konstaterats även av Integritetsskyddskommittén i dess betänkande *Skyddet för den personliga integriteten – kartläggning och analys* (SOU 2007:22, del 1, s. 365). Regeringen har också i förarbetena till lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. i allmänna ordalag angett att det är angeläget att det klarläggs hur rättegångsbalkens bestämmelser om straffprocessuella tvångsmedel förhåller sig till regleringen i biobankslagen (prop. 2005/06:64 s. 176).

PKU-biobankens särställning består i att den innehåller vävnadsprover som har samlats in kontinuerligt under lång tid från snart sagt alla nyfödda barn i Sverige och att den därmed är den hittills enda biobank i Sverige som omfattar en stor del av landets

befolkning. En i viss mån liknande situation, fast på regional nivå, finns för Medicinska biobanken i Umeå, som omfattar en avsevärd del av befolkningen i Västerbottens län. Det är inte självklart att PKU-biobanken kommer att ha samma särställning i framtiden. Projektet LifeGene är avsett att omfatta en halv miljon människor när det är fullt uppbyggt. Vidare innebär arbetet med det nationella systemet Svenska biobanksregistret att många större och mindre biobanker kommer att länkas samman på ett sätt som tidigare var omöjligt. Det är inte lätt att förutse vad dessa förändringar kommer att föra med sig. I vart fall kan man utgå från att intresset för andra biobanker än PKU-biobanken inte kommer att minska. Även om problemen hittills har kommit till klarast uttryck när det gäller PKU-biobanken avser problemen alla biobanker. Det måste anses vara olyckligt om en reglering inte kom att avse alla biobanker som omfattas av lagen.

Mot den angivna bakgrunden måste utredningsdirektiven kunna tolkas så att det finns ett utrymme för att lämna förslag om brottsutredning även när det gäller andra biobanker som omfattas av biobankslagen än PKU-biobanken. (Se även utredningens resonemang när det gäller identifiering av avlidna i avsnitt 17.1.)

Det finns därutöver många vävnadsprover i främst hälso- och sjukvården som inte omfattas av biobankslagen. Enligt utredningens förslag omfattas inte prover som endast bevaras i avvaktan på analys, om de inte bevaras längre än sex månader från provtagningsstillfället eller bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits. Sådana s.k. rutinprover bevaras normalt endast en kort tid inför en analys, men kan ge samma typ av information som ett prov som omfattas av lagen. Även vissa andra prover är undantagna från lagen, t.ex. de flesta prover för transplantation. Det skulle kunna finnas skäl att låta även sådana prover omfattas av särbestämmelser om användning för brottsutredning, eftersom tilliten till vården kan påverkas även i dessa fall. Det avgörande för utredningens avgränsning är dock att proverna hör till en biobank enligt biobankslagen, med det särskilda skyddsvärde som biobankerna har. I vart fall kan direktiven inte tolkas så att även prover som inte omfattas av biobankslagen ska regleras i förslaget. Utredningens förslag ska alltså inte gå utanför biobankslagens tillämpningsområde.

19.2 Bakgrund och behov

19.2.1 Utredningen av mordet på Anna Lindh

Frågan om biobankslagens förhållande till reglerna om straffrättsliga tvångsmedel uppmärksammades på grund av händelser under utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh. I polisens utredningsarbete hade ett vävnadsprov från PKU-biobanken använts och diskussionen gällde dels om förfarandet hade varit riktigt enligt gällande rätt, dels om det för framtiden borde finnas en rätt att använda vävnadsprover på motsvarande sätt. PKU-biobanken beskrivs närmare i avsnitt 17.2.1.

Anna Lindh överfölls med kniv den 10 september 2003 och avled tidigt morgonen därpå till följd av skadorna. Misstankarna riktades till en början mot en man som senare kunde avskrivas från utredningen. Denne man var under en kortare tid häktad, skäligen misstänkt för mordet. Efter några dagar fick dock polisen information som handlade om den man som senare dömdes för mordet.

Den 18 september 2003 informerades verksamhetschefen vid PKU-laboratoriet av polisen om att det kunde komma att fattas beslut om beslag för att få ut ett vävnadsprov rörande en namngiven person och att utredningen gällde misstanke om mord. Verksamhetschefen kontaktade divisionschefen för LabMedicin och det beslutades att åklagarens formella beslut skulle inväntas.

Den 22 september 2003 meddelade polisen att ett beslut om att ta det aktuella vävnadsprovet i beslag hade fattats. Divisionschefen meddelade detta till sjukhusets chefsläkare. De bedömde gemensamt att sjukhuset inte kunde motsätta sig beslutet, eftersom det aviserade beslutet avsåg allvarlig brottslighet. Samma dag överlämnades chefsåklagarens beslut om beslag till verksamhetschefen, som överlämnade vävnadsprovet till polisen.

Sedan det med hjälp av det beslagtagna vävnadsprovet hade konstaterats att DNA från den misstänkte kunde knytas till brottsplatsen greps han av polis i sitt hem den 24 september 2003. Enligt Högsta domstolens dom den 2 december 2004 fälldes han till ansvar för mordet och påföljden bestämdes till livstids fängelse (NJA 2004 s. 702).

Socialstyrelsen inledde i oktober 2003 ett tillsynsärende med anledning av att det hade kommit fram att företrädare för PKU-biobanken hade lämnat ut det aktuella vävnadsprovet till polis.

Socialstyrelsen beslutade den 5 december 2003 att avsluta ärendet utan åtgärder.

I Socialstyrelsens beslut anges dock viss kritik mot hur företrädarna för PKU-biobanken hade handlagt frågan. Socialstyrelsen anger att det enligt de uppgifter som framkommit i ärendet är uppenbart att företrädarna för biobanken varit mer tillmötesgående mot polis och åklagare än vad som varit nödvändigt utifrån de legala förutsättningarna för beslag. Med hänsyn till de skyddsvärda allmänna och enskilda intressen som stod på spel borde enligt Socialstyrelsens uppfattning en fråga av detta slag prövas i domstol. Vid handläggningen av polisens och åklagarens begäran hade företrädarna för biobanken tidsmässigt rådruum att konsultera juridisk kompetens. Mot den bakgrunden ansåg Socialstyrelsen att det var en brist i handläggningen att inte begära tingsrättens prövning av beslaget. Socialstyrelsen uttalade sig inte om åklagarens handläggning, eftersom detta inte ligger inom Socialstyrelsens ansvarsområde.

Den frågan behandlades senare av Justitieombudsmannen (JO 2006/07 s. 54), som riktade kritik mot åklagaren.

Frågan om åklagarens och sjukhusets agerande i samband med beslaget fick uppmärksamhet och ledde till en ökning av antalet återkallelser av samtycken för vävnadsprover i PKU-biobanken. Enligt uppgifter från biobanken återkallade 2 000 personer samtycket efter denna händelse. Därefter har antalet vägrade samtycken och återkallelser sjunkit till i genomsnitt ungefär 50 personer per månad.

Samma dag som Socialstyrelsen beslutade i tillsynsärendet begärde styrelsen i en skrivelse till Socialdepartementet att regeringen skulle ta initiativ till att se över lagstiftningen i syfte att klargöra rättsläget när det gäller tillhandahållande av vävnadsprover vid brottsutredning.

19.2.2 Andra situationer när biobanker har varit intressanta för brottsutredning

Polismyndigheten i Västerbottens län utredde under en längre tid ett flertal grova brott som begåtts i Umeå. I ett visst skede av utredningen misstänktes det att alla brotten hade begåtts av samma man men det fanns inte någon som misstankarna särskilt riktades mot. Då begärde polismyndigheten att få ta del av uppgifter om

namn och personnummer på män födda mellan vissa år, som sedan ett visst datum hade återkallat sitt samtycke till användning av vävnadsprov eller på annat sätt begärt utträde ur PKU-biobanken. Sjukhuset vägrade att lämna ut dessa uppgifter och detta beslut ändrades inte vid prövning i domstol (RÅ 2004 ref. 102).

I detta fall var det alltså inte fråga om att ta något vävnadsprov i beslag, eftersom det inte fanns någon misstänkt för brotten, utan i stället fråga om att få del av registeruppgifter som hör till biobanken. Det var här också fråga om uppgifter om många personer och dessutom inte enbart om sådana personer som kunde misstänkas för brotten.

Den 30 april 2009 begärde åklagare att Södertörns tingsrätt skulle förordna om husrannsakan på Karolinska universitetslaboratoriet i Huddinge för eftersökande av vävnadsprover efter en avliden person för att proverna skulle kunna tas i beslag för rättsgenetisk undersökning i ärende om utredning av misstanke om mord sommaren 1984. Det eftersökta vävnadsprovet skulle finnas vid avdelningen för klinisk patologi/cytologi och alltså inte vid PKU-laboratoriet. Åklagarens begäran bifölls av Södertörns tingsrätt men tingsrättens beslut ändrades av Svea hovrätt, som avslog åklagarens begäran (beslut den 3 juni 2009 i mål Ö 3903-09).

Det nu nämnda fallet visar att det kan finnas ett särskilt intresse för brottsutredande myndigheter av att få del av vävnadsprover när den berörde personen är avliden och alltså inte kan kallas till polisförhör och provtagning. Det visar också att även andra biobanker än PKU-biobanken kan vara intressanta för polisens utredningar. I detta fall rörde det sig om en person som var född före 1975 och som alltså inte fanns representerad i PKU-biobanken. Samma förhållande gäller för personer födda utomlands.

Enligt uppgifter i massmedia har PKU-biobanken tidigare använts i samband med en mordutredning 1998, när analysresultatet av vävnadsprovet från biobanken medförde att den berörde därefter inte längre var misstänkt för brottet. PKU-biobanken ska också ha använts för att kontrollera släktskap i samband med en utredning om mord på ett spädbarn 2002.

19.2.3 Polisens och åklagarens behov av vävnadsprover från biobanker

Utredningen har inhämtat uppgifter från polis och åklagare om hur detta tvångsmedel har använts och om vilket behov de anser att de har av att använda tvångsmedlet i framtiden.

Enligt de uppgifter som utredningen har inhämtat från polis och åklagare har vävnadsprover från biobanker tagits i beslag i samband med brottsutredning endast i ett mycket litet antal fall. Syftet har i dessa fall varit att få tag i material för DNA-analys som ska underlätta identifiering i brottsutredningen. Vävnadsproverna har då normalt kommit från den som misstänktes för brottet. I något enstaka fall har proverna kommit från den som utsatts för brottet.

När polisen har tagit tillvara DNA-spår från en brottsplats är det vanliga att identifieringen sker genom att den som är misstänkt för brottet genomgår kroppsbesiktning genom att ta salivprov. Detta innebär att den misstänkte, vanligen i samband med att det hålls förhör, får lämna ett prov med hjälp av s.k. topsning. Provtagningen går till så att en plastpinne med skumgummitopp förs in i munnen och gnuggas mot insidan av kinderna och under tungan i en minut. Skumgummit trycks sedan mot ett särskilt kort som tar upp DNA-provet. Kortet sänds till Statens kriminaltekniska laboratorium för analys. Polisen får ta topsade salivprover för DNA-analys från den som skäligen kan misstänkas för ett brott på vilket fängelse kan följa. Resultatet av analysen kan användas både i den aktuella brottsutredningen och sparas i polisens DNA-register eller utredningsregister. Sådana prover får också tas från personer som inte är skäligen misstänkta för brottet, om syftet är att underlätta identifieringen och det finns synnerlig anledning att anta att det är av betydelse för utredningen av brottet. Analysresultatet får då inte sparas i polisens register eller jämföras med registren.

Det har alltså endast i några enstaka fall hänt att vävnadsprover från biobanker har tagits i beslag av polis och åklagare i samband med brottsutredningar. Skälet till detta är att kroppsbesiktning genom salivprovtagning är det absolut vanligaste sättet att få material för DNA-analys. Regleringen måste anses ge goda möjligheter för polis och åklagare att ta sådana prover. Om en viss persons DNA är intressant för en brottsutredning är det normalt också intressant att förhöra personen i utredningen. I samband med förhöret kan DNA-provet tas. Många gånger finns också den

efterfrågade DNA-profilen lagrad sedan tidigare i polisens DNA-register eller utredningsregister. Det har dock inträffat att vävnadsprover har tagits i beslag när den berörda personen varit avliden. Det är då inte möjligt att genomföra kroppsbesiktning. Det kan också uppkomma ett behov i fall när den berörda personen inte kan nås.

De brottsutredande myndigheter som utredningen har varit i kontakt med anser dessutom att det inte är aktuellt att genomföra en sådan utredningsåtgärd som beslag av vävnadsprover från en biobank annat än vid utredning av allvarlig brottslighet. Vävnadsprover har tagits i beslag i utredningar som har rört misstanke om mord eller dråp. Det uppges dock att behovet kan uppkomma även i utredningar om andra grova brott.

De brottsutredande myndigheterna har alltså i undantagsfall ett behov av att ta vävnadsprover från biobanker i beslag i utredningar som gäller grova brott, när identifieringen inte kan genomföras med hjälp av sedvanlig salivprovtagning.

När ett vävnadsprov ska analyseras för identifieringsändamål behövs cirka 100 celler för att en vanlig DNA-analys ska kunna göras, enligt uppgifter från Statens kriminaltekniska laboratorium. Detta motsvarar en två gånger två mm stor bloddroppe. Det är alltså normalt inte nödvändigt att använda hela det bevarade vävnadsprovet för analysen.

19.2.4 Biobankerna behövs inte för en brottsutredning när det inte finns någon namngiven misstänkt person

Den situation som framför allt kan vara aktuell när det gäller användning av biobanker för brottsutredning är att polis och åklagare önskar få tillgång till ett vävnadsprov från en viss namngiven person, för att få möjlighet att genomföra en DNA-analys av provet. Resultatet av denna analys kan jämföras med resultatet av DNA-analys från brottsplatsen. Vid jämförelsen kan det bekräftas eller uteslutas att den namngivne personen har lämnat DNA-spåren på brottsplatsen. Det var för detta ändamål som åklagaren tog ett prov från PKU-biobanken i beslag under utredningen av mordet på Anna Lindh.

Ett sådant beslag är normalt omöjligt att göra om det inte finns någon till namnet känd person som är intressant för utredningen. Det finns nämligen en viktig skillnad mellan polisens egna register

och de register som förs vid biobankerna. I polisens register vid Statens kriminaltekniska laboratorium sparas informationen om de DNA-sekvenser som har analyserats. Denna information kopplas till en uppgift om vem DNA-sekvensen kommer från. När Statens kriminaltekniska laboratorium analyserar ett nytt prov, t.ex. från en brottsplats, kan laboratoriet genom dataanalys komma fram till om provet har lämnats av någon av dem som sedan tidigare finns representerade i registret.

Hälso- och sjukvårdens biobanker är inte uppbyggda på detta sätt, eftersom de har andra ändamål. De DNA-analyser som polisen gör för identifieringsändamål har inte något värde för hälso- och sjukvårdens verksamhet. Det som finns bevarat i en biobank i hälso- och sjukvården är själva vävnadsproverna och – kopplat till dessa – vissa personuppgifter. Den som vänder sig till PKU-laboratoriet med en sådan DNA-analys som görs för identifiering i brottsutredningar utan att ha någon uppgift om vem analysen avser kan inte få tillgång till personuppgifterna från PKU-laboratoriet, eftersom laboratoriet inte har någon sådan data-analyserad DNA-information som Statens kriminaltekniska laboratorium har. För att få fram sådan information från PKU-biobanken måste först ett PKU-prov tas ut ur biobanken och DNA-analyseras. Därefter kan analysresultatet jämföras med resultatet från det okända analyserade spåret. För att välja ut vilket prov som man önskar ur biobanken måste man ha en uppgift om vem som är intressant för utredningen. PKU-biobanken och dess register är alltså inte ett allmänt DNA-register över befolkningen.

Som nämnts har polisen – utan framgång – vänt sig till PKU-registret vid ett tillfälle när det inte fanns någon namngiven misstänkt person. Ur registret skulle det kunna hämtas information om t.ex. vilka som har återkallat sitt samtycke och bett om att få vävnadsproverna förstörda. De flesta som har återkallat sitt samtycke har naturligtvis gjort det av skäl som inte har med brottsutredningen att göra, men någon skulle kunna ha gjort det för att undkomma lagföring för det aktuella brottet, så att polisen inte skulle kunna få tag på det vävnadsprov som bevarades vid biobanken. Sådana uppgifter kan vara av intresse för en brottsutredning. Det är inte tillåtet för polisen att på detta sätt brett efterforska uppgifter ur PKU-registret eller ur andra sådana register med sekretessbelagda uppgifter utan samband med någon specifik misstanke om brottet (RÅ 1989 ref. 7 och RÅ 2004 ref. 102).

19.3 Den nuvarande regleringen

19.3.1 Ändamålsbestämmelserna i biobankslagen

I 2 kap. 2 § i den nuvarande biobankslagen uppräknas de ändamål som en biobank får användas för. Biobanken får användas för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet. All annan användning är otillåten enligt biobankslagen.

För PKU-biobanken gäller i stället en snävare avgränsning av de ändamål som är tillåtna. I 5 kap. 2 § biobankslagen anges att vävnadsproverna i PKU-biobanken 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.

De register som hör till biobankerna och där de direkt identifierande personuppgifterna normalt står att finna regleras inte särskilt i den nuvarande biobankslagen, med undantag för PKU-registret. För detta register, som alltså hör till PKU-biobanken, finns det en bestämmelse i 5 kap. 5 § biobankslagen, av vilken det framgår att PKU-registret får användas endast för de ändamål som PKU-biobanken får användas för samt för framställning av statistik.

Oavsett vilken av dessa tre angivna bestämmelser som är aktuell i det enskilda fallet står det klart att en användning för ändamål som avser brottsutredning inte ingår bland de tillåtna ändamålen. I 1 kap. 4 § biobankslagen anges dock att bestämmelser i annan lag som avviker från bestämmelserna i biobankslagen ska tillämpas med det undantaget att bestämmelserna i 5 kap. biobankslagen om PKU-registret ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

19.3.2 Beslag enligt rättegångsbalken

Frågan om när ett föremål kan tas i beslag för att användas i en brottsutredning regleras i 27 kap. rättegångsbalken. I 27 kap. 1 § rättegångsbalken anges bl.a. att föremål som skäligen kan antas ha betydelse för utredning om brott eller vara avhänt någon genom brott eller förverkat på grund av brott får tas i beslag.

Till en början kan det anmärkas att reglerna om beslag inte ger någon befogenhet att söka efter föremål. De gäller enbart för föremål som är omedelbart tillgängliga för att tas i beslag. Om föremål inte lämnas frivilligt finns det möjligheter att eftersöka föremålen med stöd av regler om t.ex. husrannsakan eller kroppsvisitation. För biobankernas del är det reglerna om husrannsakan som är av betydelse, vilket utvecklas i följande avsnitt.

Som anges i avsnitt 19.2.1 kritiserade Justitieombudsmannen beslutet om beslag av ett vävnadsprov i utredningen av mordet på Anna Lindh. Ett skäl till kritiken var att provet inte fanns tillgängligt för beslag när beslutet fattades (JO 2006/07 s. 54). Den omständigheten att företrädare för sjukhuset hade förklarat att de inte tänkte motsätta sig ett formellt beslut om att ta provet i beslag saknade betydelse för den bedömningen, eftersom initiativet att polisen skulle ta hand om provet kom från polisens sida. I stället borde, enligt Justitieombudsmannen, frågan om husrannsakan ha övervägts och den frågan borde ha underställts tingsrättens prövning.

Att föremålet ägs eller innehas av någon annan än den som är misstänkt för brottet hindrar inte ett beslut om beslag. Det krävs inte heller att det finns någon viss person som är misstänkt för brottet.

Beslag kan alltså ske bl.a. om föremålet skäligen kan antas ha betydelse för utredning om brott. Det kan vara fråga om att föremålet kan antas komma att senare användas som bevis i en rättegång. Det kan också vara ett föremål som kan vara av värde som utgångspunkt för förundersökningens bedrivande eller som ledtråd för spaningarna efter förövaren av brottet.

Betydelsen för utredningen ska vara omedelbar. Justitieombudsmannen har uttalat att det inte är tillåtet att ta nycklar i beslag för att använda vid en kommande husrannsakan för eftersökande av föremål som kan ha betydelse för utredningen i den lägenhet som nycklarna passar till (JO 2004-10-05, dnr 2346-2003).

För beslut om beslag, liksom andra straffprocessuella tvångsmedel, finns det fyra principer som är vägledande för användningen. För det första gäller legalitetsprincipen, som finns angiven i 2 kap. 12 § regeringsformen. Den innebär att sådana tvångsåtgärder som innebär frihetsberövande, påtvingat kroppsligt ingrepp eller husrannsakan bara får användas om det finns ett uttryckligt lagstöd.

För det andra gäller ändamålsprincipen. Den innebär att rätten att använda tvångsmedel är bunden till det ändamål för vilket tvångsmedlet har beslutats. Ändamålsprincipen innebär dock inte något allmänt förbud mot att använda inhämtad information för utredning av andra brott än det som misstanken från början avsåg.

För det tredje gäller behovsprincipen. Ett tvångsmedel ska inte användas, om det inte är nödvändigt med hänsyn till dess syfte. Om det finns flera alternativa medel för att uppnå samma mål ska det medel väljas som innebär minsta möjliga intrång för den enskilde. Tvångsmedlet ska inte användas om det inte kan förväntas leda till det resultat som ska uppnås. När det inte längre finns skäl för tvångsmedlet ska det inte användas.

För det fjärde gäller proportionalitetsprincipen. Beslut om beslag får enligt 27 kap. 1 § rättegångsbalken fattas endast om skälen för åtgärden uppväger det intrång eller men i övrigt som åtgärden innebär för den misstänkte eller för något annat motstående intresse. Tvångsmedlets art, styrka, räckvidd och varaktighet ska alltså stå i rimlig proportion till vad som kan vinnas med det.

Proportionalitetsprincipen har sedan länge ansetts gälla men det bedömdes att det fanns skäl att lagfästa principen. Därför infördes så gott som likalydande bestämmelser i de olika kapitel i rättegångsbalken där tvångsmedlen regleras. I förarbetena (prop. 1988/89:124 s. 27-28) anfördes bl.a. följande.

Av lagtexten bör alltså framgå att man vid bedömningen av om ett tvångsmedel ska användas ska beakta det intrång eller annat men som tvångsmedlet innebär för den misstänkte eller för något annat motstående intresse. Härmed inbegrips, förutom direkta följder för den som utsätts för tvångsmedlet, även indirekta verkningar av tvångsmedelsanvändningen. Det kan t.ex. röra sig om intrång i tredje mans rättsligt skyddade intressen. Som exempel på situationer där sådana indirekta effekter kan uppstå kan nämnas husrannsakan på en tidningsredaktion eller avlyssning av telefoner på en sådan redaktion. Givetvis ska också andra intrång i den personliga integriteten som olika tvångsmedel kan medföra vägas in, också sådana som inte riktar

sig mot sådana särskilt skyddade områden som nämnts nu. Men hemlig teleavlyssning ter sig särskilt allvarlig, om tvångsmedlet används på anknytningar till tidningsföretag eller andra massmedieföretag. Följderna för flödet av meddelanden till de nyhetsförmedlande organen skulle i sådana fall kunna bli mycket allvarliga. Utrymmet för t.ex. hemlig teleavlyssning av ett massmedieföretag torde därför bli mycket begränsat, men det torde ändå inte kunna uteslutas att tvångsmedel undantagsvis måste tillgripas också där. Andra exempel där hänsynen till tredje mans intressen bör ha stor betydelse är husrannsakan på advokatkontor och andra platser som har anknytning till sådana yrkesgrupper som avses i 36 kap. 5 § rättegångsbalken.

Proportionalitetsprincipen har ofta aktualiserats när det gäller omfattningen och varaktigheten av beslaget. För att ett beslag ska vara proportionerligt gentemot sitt syfte ska det inte omfatta alltför mycket egendom och beslaget ska inte bestå längre än nödvändigt. Detta diskuterades i samband med den s.k. Pirate Bay-utredningen. Åklagaren tog under utredningen i beslag ett stort antal datorservrar, som representerade stora värden. Beslutet drabbade även andra än de som var intressanta för utredningen. Beslagen av dessa servrar hävdes dock inom en veckas tid. Justitieombudsmannen beslutade att inte rikta kritik mot åklagaren och hänvisade till att de anmälda brotten kunde sägas avse betydande ekonomiska värden och att åklagare och polis haft ambitionen att så snabbt som möjligt sälla bort de för utredningen ointressanta serverna, även om han angav att det kunde ifrågasättas om inte denna sällning hade kunnat ske snabbare (JO 2007/08 s. 160).

I 27 kap. 2 § rättegångsbalken finns en annan begränsning av möjligheterna att besluta om beslag. Begränsningen gäller *skriftliga handlingar*, vars innehåll kan antas vara sådant som omfattas av inskränkningarna i vittnesplikten i 36 kap. 5 § rättegångsbalken, dvs. sådant som omfattas av tystnadsplikt för vissa yrken och som yrkesutövaren inte behöver avslöja vid ett vittnesförhör inför domstol. För biobankernas del kan det gälla den tystnadsplikt som finns för läkare, tandläkare, barnmorskor, sjuksköterskor, psykologer och psykoterapeuter. Bestämmelsen innebär alltså att om tystnadsplikten gäller för en läkare, kan inte heller ett läkarintyg med motsvarande innehåll tas i beslag. Tystnadsplikten enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) har avsevärda begränsningar vid brottsutredning, vilket behandlas i avsnitt 19.3.6. Beslagsförbudet gäller enbart handlingar som innehas av den

yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikten eller av den till vars förmån tystnadsplikten gäller.

Undersökningsledaren eller åklagaren beslutar om beslag, enligt 27 kap. 4 § rättegångsbalken. Under vissa omständigheter får beslagsåtgärden vidtas även utan sådant beslut. I sådana fall ska detta skyndsamt anmälas till undersökningsledaren eller åklagaren, som omedelbart ska pröva om beslaget ska bestå.

Beslutet om beslag kan också tas av domstol, alltså av tingsrätt i första instans, på yrkande av undersökningsledaren eller åklagaren, enligt 5 § i kapitlet. Detta är dock mycket ovanligt, bl.a. eftersom det som ska tas i beslag måste vara omedelbart tillgängligt (Lindberg, G. *Straffprocessuella tvångsmedel*, 2 u. s. 400). Om detta inte har skett kan den som drabbats av beslaget i efterhand begära att tingsrätten prövar beslaget, enligt 27 kap. 6 § rättegångsbalken.

Enligt 27 kap. 17 § rättegångsbalken gäller avvikande bestämmelser om beslag i lag eller författning före bestämmelserna i 27 kap. rättegångsbalken. Bestämmelsen avser sådana särskilda bestämmelser om beslag som finns i t.ex. 10 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen angående beslag av tryckt skrift på grund av tryckfrihetsbrott, i 36 § lagen (1964:167) med särskilda bestämmelser om unga lagöverträdare (LuL) angående beslag mot den som är misstänkt för att före femton års ålder ha begått ett brott och i 7 § narkotikastrafflagen (1968:64) angående beslag av narkotika m.m.

Det kan tilläggas att förundersökningsutredningen (Ju 2009:07) har i uppdrag att se över bl.a. vissa av bestämmelserna om beslag i rättegångsbalken (dir. 2009:35). Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2011.

19.3.3 Husrannsakan och kroppsbesiktning enligt rättegångsbalken

Enligt 28 kap. 1 § rättegångsbalken gäller följande. Om det finns anledning att anta att ett brott har begåtts på vilket fängelse kan följa, får husrannsakan företas i hus, rum eller slutet förvaringsställe bl.a. för att söka efter föremål som kan tas i beslag eller annars för att utröna omständigheter som kan vara av betydelse för utredning om brottet. Hos annan än den som skäligen kan misstänkas för brottet får husrannsakan dock företas bara om brottet har begåtts hos honom eller henne eller om den misstänkte har gripits där eller om det annars finns synnerlig anledning att det

vid rannsakingen ska anträffas föremål som kan tas i beslag eller att annan utredning om brottet kan vinnas samt i vissa andra angivna fall. För husrannsakan hos den misstänkte får inte i något fall åberopas hans eller hennes samtycke, om inte den misstänkte själv har begärt att åtgärden ska vidtas.

Husrannsakan får alltså ske för att söka efter föremål som kan tas i beslag. Som nämns i avsnitt 19.3.2 får beslag inte beslutas för föremål som inte finns omedelbart tillgängliga. Om det föremål som eftersöks i stället finns i ett hus, rum eller slutet förvaringsställe måste det först beslutas om husrannsakan för att söka efter föremålet. Först när föremålet blivit tillgängligt genom husrannsakan kan det tas i beslag. Som ett exempel på detta för biobankernas del kan det nämnas att åklagaren i det ovan nämnda fallet från 2009 (avsnitt 19.2.2) begärde förordnande om *husrannsakan* i patologbiobankens lokaler i Huddinge för att eftersöka vävnadsprover som kunde tas i beslag. Något beslut om *beslag* hade alltså inte fattats i det fallet.

I ett fall som det nyssnämnda, när husrannsakan ska ske för att eftersöka ett föremål som kan tas i beslag men husrannsakan inte sker hos den misstänkte, där denne gripits eller på brottsplatsen utan på ett helt annat ställe, då måste det också finnas synnerlig anledning att det vid rannsakingen ska anträffas föremål som kan tas i beslag för att denna ska få ske. Justitieombudsmannen har angett (JO 1988/89 s. 68 och 1992/93 s. 143) att formuleringen ”synnerlig anledning” närmast torde få tolkas som att det ska föreligga en eller flera faktiska omständigheter som påtagligt visar att man med fog kan förvänta sig att man kommer att påträffa föremålet eller vinna utredningsresultatet. I litteraturen har det angetts att det krävs mycket starka skäl för att kravet synnerlig anledning ska vara uppfyllt (Bylund, T. Rättegång III, 7 u. s. 114-115). För biobankernas del innebär detta att beslut om husrannsakan förutsätter att det finns starka indikationer på att biobanken innehar det vävnadsprov som eftersöks.

Det finns bestämmelser i 28 kap. rättegångsbalken som reglerar användningen av tvångsmedlet kroppsbesiktning. Kroppsbesiktning kan vara en ingående undersökning av kroppens yttre och inre, men den form av kroppsbesiktning som är intressant i detta sammanhang är när polisen tar prover från kroppen och undersöker dessa. Numera tas prover för DNA-analys i form av salivprover, vilket är särskilt reglerat. Med stöd i huvudregeln om kroppsbesiktning får salivprov för DNA-analys tas för en

brottsutredning på den som skäligen kan misstänkas för ett brott på vilket fängelse kan följa. Under samma förutsättning får ett salivprov tas för att sparas i polisens DNA-register eller utredningsregister för framtida utredningsbehov. Ett sådant prov får också tas från en person som inte är skäligen misstänkt för brottet, om syftet är att underlätta identifiering och det finns synnerlig anledning att anta att det är av betydelse för utredningen av brottet. Varken provet eller analysresultatet får användas för något annat ändamål. Analysresultatet får inte sparas i polisens register eller jämföras med registren. Detta framgår av 28 kap. 12–12 b §§ rättegångsbalken samt av 23, 24 a och 28 §§ polisdatalagen (1998:622).

För husrannsakan och kroppsbesiktning gäller legalitetsprincipen, ändamålsprincipen, behovsprincipen och proportionalitetsprincipen på motsvarande sätt som gäller för beslag. Proportionalitetsprincipen anges i 28 kap. 3 a och 13 §§ rättegångsbalken.

I förarbetena (prop. 1988/89:124 s. 28 och 61) talas bl.a. om särskild hänsyn vid husrannsakan i kyrkolokaler. Risken för skada för personer som inte omedelbart berörs av husrannsakan ska också vägas in. Det kan gälla t.ex. husrannsakan på tidningsredaktioner och på andra platser som har anknytning till sådana yrkesgrupper som omfattas av den ovan nämnda bestämmelsen om inskränkningarna i vittnesplikten i 36 kap. 5 § rättegångsbalken.

Hovrätten angav bl.a. denna proportionalitetsprincip som skäl för beslutet att avslå begäran om husrannsakan i patalogbiobanken i Huddinge (se avsnitt 19.2.2).

Förordnande om husrannsakan och kroppsbesiktning meddelas normalt av undersökningsledaren, åklagaren eller domstol, enligt 28 kap. 4 och 13 §§ rättegångsbalken. Av bestämmelserna framgår vidare att om husrannsakan kan antas bli av stor omfattning eller medföra synnerlig olägenhet för den hos vilken åtgärden företas, bör, om det inte är fara i dröjsmål, åtgärden inte vidtas utan förordnande från domstol, alltså från tingsrätt i första instans.

När det gäller frågan om husrannsakan medför synnerlig olägenhet är det bl.a. åtgärdens betydelse i integritetshänseende som avses. Är det fråga om husrannsakan i en lokal där det bedrivs verksamhet som omfattas av tystnadsplikt, eller som av annat skäl har särskilt skydd, kan husrannsakan ge upphov till synnerlig olägenhet, t.ex. vid husrannsakan på en tidningsredaktion eller advokatkontor. Det kan även gälla biobanker (JO 2006/07 s. 54). I

sådana fall bör alltså beslutet, enligt 28 kap. 4 § rättegångsbalken, fattas av domstol, om inte saken är brådiskande.

Avvikande bestämmelser om husrannsakan och kroppsbesiktning i lag eller författning gäller före bestämmelserna i 28 kap. rättegångsbalken, enligt 28 kap. 15 § rättegångsbalken, på motsvarande sätt som för beslag.

19.3.4 Hur beaktas biobankslagens ändamålsbestämmelser vid beslut om beslag och husrannsakan?

Som konstateras i avsnitt 19.3.1 medger inte ändamålsbestämmelserna i 2 kap. 2 §, 5 kap. 2 § och 5 kap. 5 § biobankslagen att biobankernas vävnadsprover och PKU-registret används för brottsutredande ändamål. Enligt 1 kap. 4 § biobankslagen gäller dock inte biobankslagens bestämmelser i den mån det finns bestämmelser i annan lag som avviker från reglerna i biobankslagen, utom såvitt avser PKU-registret (alltså 5 kap. 5 § biobankslagen).

Även för beslag och husrannsakan ska avvikande regler gälla före de allmängiltiga bestämmelserna i 27 och 28 kap. rättegångsbalken. Detta avser dock endast avvikande regler om just beslag respektive husrannsakan och reglerar alltså inte förhållandet till biobankslagen, eftersom det inte nämns några förutsättningar för beslag eller husrannsakan i biobankslagen. Någon möjlighet att direkt tillämpa ändamålsbestämmelser av det slag som finns i biobankslagen finns inte i rättegångsbalkens reglering av beslag och husrannsakan. Biobankslagens ändamålsbestämmelser är dock uttryck för ett sådant motstående intresse som måste beaktas vid tillämpning av proportionalitetsreglerna i 27 kap. 1 § och 28 kap. 3 a § rättegångsbalken.

Detta innebär alltså att biobankslagens ändamålsbestämmelser inte utgör ett fullständigt förbud mot husrannsakan och beslag hos biobanker, men att polis och åklagare måste bedöma om skälen för husrannsakan eller beslag uppväger intrånget i de intressen som skyddas av biobankslagen.

I förarbetena till en annan lag, polisdatalagen, diskuterades denna fråga (prop. 1997/98:97 s. 147). Där angavs att proportionalitetsprincipen medför att beslag av prover som har tagits för medicinska ändamål får förekomma endast om åtgärden är försvarlig med hänsyn till motstående intressen. Enligt Europarådets rekommendation R (92) 1 om användningen av DNA-analys

inom ramen för det straffrättsliga systemet bör det finnas ett särskilt skydd för prover som har tagits för medicinska ändamål. Detta bör enligt propositionsuttalandet få stor betydelse för bedömningen av om en DNA-analys med hänsyn till proportionalitetsprincipen bör genomföras eller ej. En sådan prövning torde enligt uttalandet leda till att undersökningar i straffprocessuellt syfte av blodprov som har tagits i medicinskt syfte bara kan få förekomma i undantagsfall.

19.3.5 Särskilda bestämmelser om beslag och husrannsakan utanför rättegångsbalken

Det kan vara av intresse att närmare undersöka sådana avvikande bestämmelser i annan lag eller författning om beslag och husrannsakan som ska tillämpas i stället för reglerna i rättegångsbalken. De avvikande bestämmelserna finns i ett stort antal författningar, huvudsakligen avseende beslag.

De allra flesta sådana bestämmelser handlar om att anpassa reglerna i rättegångsbalken till de särskilda förhållanden som gäller enligt den specifika lagen. Det gäller att vissa särskilda föremål kan tas i beslag, att det ska förfaras på visst sätt med den beslagtagna egendomen eller att vissa särskilda tjänstemän ges samma befogenhet som polismän har enligt rättegångsbalken. Exempel på sådana bestämmelser finns i 34 och 47 §§ fiskelagen (1993:787) angående fisketillsynsmäns befogenhet och möjligheter att ta fiskeredskap m.m. i beslag. Ett annat exempel finns i 6 och 7 §§ lagen (2008:322) om Tullverkets och Kustbevakningens befogenheter att ingripa mot rattfylleribrott, där tjänstemän i de båda myndigheterna ges viss befogenhet avseende dels beslag, dels husrannsakan. Bestämmelserna medför att möjligheterna till beslag och husrannsakan blir större än vad som skulle ha gällt om enbart reglerna i 27 och 28 kap. rättegångsbalken hade tillämpats. I några författningar finns det undantag som sänker kraven för när beslag får ske, t.ex. i 2 § lagen (2008:854) om åtgärder för att utreda vissa samhällsfarliga brott, som innefattar ett undantag från 27 kap. 2 § rättegångsbalken.

Det finns också några få bestämmelser enligt vilka kraven för att få fatta beslut om beslag och husrannsakan är högre än enligt rättegångsbalken. Ett sådant exempel är 11 kap. 9-13 §§ lagen (1980:424) om åtgärder mot förorening från fartyg avseende

möjligheterna att besluta att använda tvångsmedel ombord på utländska fartyg. Anledningen till utformningen av dessa bestämmelser är att de ska vara anpassade till vissa folkrättsliga regler (se prop. 2000/01:139 s. 104 och 186–90). En mer allmän tillämpning har 36 § LuL. Enligt den bestämmelsen gäller att om någon är misstänkt för att före femton års ålder ha begått ett brott krävs det särskilda skäl för att beslag eller husrannsakan ska få företas mot den unge. Uttrycket särskilda skäl markerar att restriktivitet ska iakttas vid användning av tvångsmedel mot barn (prop. 1983/84:187 s. 37).

19.3.6 Sekretess

När ett brott har begåtts och det ännu inte finns någon som är misstänkt för att ha begått det finns det inte någon anledning för polis eller åklagare att vända sig till en biobank för att eftersöka vävnadsprover från gärningsmannen. I sådana fall kan dock biobankerna ändå vara intressanta för de brottsutredande myndigheterna. Ibland har polis och åklagare som ett led i spaningsarbetet begärt att få del av uppgifter ur hälso- och sjukvårdens register. Vid ett tillfälle som redogörs för i avsnitt 19.2.2 gällde det uppgifter ur PKU-registret om vilka som återkallat sitt samtycke till bevarande av vävnadsprover i PKU-biobanken.

För biobanker inom den allmänna hälso- och sjukvården gäller sekretess främst enligt 25 kap. 1 § OSL. För PKU-biobanken och PKU-registret finns en särskild sekretessbestämmelse i 25 kap. 15 § OSL. Dessutom gäller den s.k. statistiksekretessen enligt 24 kap. 8 § OSL i viss forskningsverksamhet i det allmänna regi.

De nämnda reglerna utgör ett skydd för uppgifter om enskilda och det krävs att det ska stå klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde lider men för att den ska lämnas ut. För uppgifter som omfattas av statistiksekretessen gäller ett starkare skydd. Det finns dock s.k. sekretessbrytande bestämmelser som gäller utlämnande av uppgifter för brottsutredning i 10 kap. OSL.

Dessa bestämmelser innebär starkt förenklat att uppgifter som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess kan lämnas ut bl.a. när de behövs för att förhindra att trafiknykterhetsbrott begås och för utredning av vålds- och sexualbrott mot barn. Annars kan uppgifter som angår misstanke om brott lämnas ut för utredning av särskilt allvarliga brott, sådana som har ett straffminimum om minst ett års

fängelse. Det handlar då om brott som t.ex. grov misshandel, mord, dråp, våldtäkt, rån och grovt narkotikabrott, men inte om brott som t.ex. misshandel, stöld eller skattebrott. Uppgifterna får också lämnas ut för utredning av försök till brott, men då är lägsta straffminimum två års fängelse. Dessutom kan uppgifter lämnas ut för brottsutredning när det gäller brott som begåtts av någon som arbetar vid den myndighet där uppgiften förekommer. Detta anges i 10 kap. 18, 19, 21 och 23 §§ OSL.

Det kan nämnas att begränsningen till brott med minst ett års straffminimum även gäller för den s.k. statistiksekretessen men inte för den särskilda sekretessen i PKU-registret och PKU-biobanken. För den sistnämnda gäller i stället den allmänna regeln, enligt vilken uppgifterna får lämnas ut för utredning av brott om det kan antas bli annan påföljd än böter (10 kap. 24 § OSL). Även i övrigt saknas det hänvisningar till bestämmelsen om denna särskilda sekretess i de bestämmelser i OSL som hänvisar till hälso- och sjukvårdssekretessen.

En viktig begränsning i brottsutredande myndigheters rätt att få del av uppgifter från främst hälso- och sjukvården framgår av Regeringsrättens dom i rättsfallet RÅ 1989 ref. 7. Fallet rörde en begäran från en polismyndighet att lämna ut uppgifter till en utredning om mord, alternativt barnadråp mot ett nyfött barn som inte hade identifierats. Polisen begärde då från en viss vårdcentral att få uppgifter dels om alla kända graviditeter som normalt skulle ha lett till förlossning under en viss angiven tid men där uppgift saknas om vad graviditeten lett till, dels om kvinnor som vårdcentralen kommit i kontakt med i andra sammanhang som har med graviditets- och förlossningsrelaterade sjukbesök att göra under samma tid. Regeringsrätten angav att ett fullständigt tillmötesgående av polismyndighetens framställning skulle medföra att uppgifter i åtskilliga – kanske de flesta – fall skulle komma att lämnas ut, trots att patienten inte med fog kan misstänkas för brottet eller ens för något brott överhuvudtaget. För att i så vid omfattning lämna ut uppgifter saknas stöd i lagen. Däremot var personalen vid vårdcentralen skyldig att på polismyndighetens begäran lämna ut uppgifter som angår misstanke om det i framställningen angivna brottet. Därför omformulerade Regeringsrätten begäran så att den avsåg dessa misstankar och återförvisade målet för ny prövning.

Av rättsfallet framgår att det inte är möjligt för brottsutredande myndigheter att mera allmänt söka efter uppgifter som skulle

kunna ha med brottet att göra, utan uppgifterna måste vara konkretiserade på sådant sätt att de kan sägas angå misstanke om brottet.

En tillämpning av denna princip för biobankernas del finns i rättsfallet RÅ 2004 ref. 102 (se avsnitt 19.2.2).

Av detta rättsfall framgår än tydligare att det inte är tillåtet för polisen att på detta sätt brett efterforska uppgifter från hälso- och sjukvården.

Det bör tilläggas att det även inom den enskilda hälso- och sjukvården finns bestämmelser om tystnadsplikt som hindrar att liknande uppgifter lämnas ut. Dessa bestämmelser anges i 6 kap. 12–16 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659).

Polisen kan också inhämta uppgifter om t.ex. DNA-analys genom beslag av handlingar och annat som innehåller informationen i fråga. Det har dock ansetts uppenbart att polisen i ett sådant fall med beaktande av proportionalitetsprincipen inte skulle ta i beslag handlingar som omfattas av sekretess (prop. 1997/98:97 s. 147). (Jfr hovrättsfallet RH 1999:97 och Justitieombudsmannens uttalande i JO 1997/98 s. 47.)

Bakgrunden till de sekretessbrytande bestämmelserna är vikten av att den enskildes förtroende för hälso- och sjukvården kan upprätthållas. För att det ska kunna ske måste vård och andra stödåtgärder i största möjliga utsträckning utformas i samarbete med den enskilde. För att en adekvat vård och ett lämpligt stöd ska kunna ges den enskilde är det viktigt att den enskilde känner förtroende för hälso- och sjukvården och vågar lämna uppgifter om sina personliga förhållanden till dessa myndigheter. Dessa skäl ligger bakom det skydd för sekretessen som finns även i förhållande till brottsutredande myndigheter. Huvudprincipen är därför att den som har utsatts för brott själv har rätt att bestämma i vilken mån hälso- och sjukvårdspersonalen ska få lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess till skydd för den enskilde till de brottsutredande myndigheterna. Om förtroendet för hälso- och sjukvården urholkas finns det annars risk för att den enskilde inte kommer att söka vård eller andra stödåtgärder trots att hon eller han har behov av detta. Det kan heller inte uteslutas att den som utövat misshandel t.o.m. skulle hindra offret från att söka den vård som behövs (jfr prop. 1981/82:186 s. 24).

Samtidigt har det ansetts angeläget att sekretessen inte är så sträng att den försvårar polisens spanings- och utredningsverksamhet när det gäller den särskilt allvarliga brottsligheten. I

förarbetena till den tidigare gällande, mer restriktiva regleringen diskuterades denna gräns och det angavs att brott som mord, dråp, våldtäkt och grovt narkotikabrott skulle komma att omfattas men att brott som grov misshandel och rån inte skulle omfattas (prop. 1981/82:186 s. 22-23).

När gränsen för sekretessgenombrott sänktes 2006 motiverades detta främst av att det var lämpligt att grov misshandel också skulle föranleda sekretessgenombrott (prop. 2005/06:161 s. 78-79). Det angavs att det kan vara så att en misshandlad person egentligen vill att gärningsmannen ska ställas till svars för vad han har gjort, men att personen inte vågar stå för en sådan anmälan själv och inte heller vill att det ska framgå av en polisanmälan att hon eller han har samtyckt till uppgiftslämnandet. Om hälso- och sjukvården i en sådan situation kan stå som ensam anmälare kan det uppfattas som en lättnad för offret och som ett påtagligt stöd från samhället. Ett krav från samhällets sida att offret ensamt ska våga stå upp mot gärningsmannen vid grova våldsbrott kan leda till att polis-anmälningar görs alltför sällan vilket, enligt förarbetsuttalandet, i sin tur kan leda till att gärningsmannen kan uppfatta sitt agerande som riskfritt.

19.4 Europarådets rekommendation om användningen av DNA-analys inom ramen för det straffrättsliga systemet

Europarådet har utfärdat Rekommendation R (92) 1 om användningen av DNA-analys inom ramen för det straffrättsliga systemet. I rekommendationens ingress framhålls de fördelar som DNA-analys kan ge i det straffrättsliga systemet samtidigt som det anges att principerna om den enskildes integritet och respekten för den mänskliga kroppen inte ska överträdas. Enligt punkt 3 i rekommendationen får prover som har samlats in för DNA-analys och uppgifter som har erhållits från sådan analys för ändamål som avser utredning av och åtal för brott inte användas för något annat ändamål, utom såvitt avser information till den enskilde.

I den nämnda punkten anges vidare att prover som har samlats in från levande människor för DNA-analys för medicinska ändamål och uppgifter som har erhållits från sådana prover inte får användas för ändamål som avser utredning av och åtal för brott annat än under omständigheter som regleras uttryckligt i inhemsk rätt.

I ett förklarande memorandum till rekommendationen anges att det kan finnas skäl för att få använda prover som insamlats för medicinska ändamål i fall när patienten gett sitt samtycke eller den medicinska sekretessen i mycket allvarliga fall kan genombrytas enligt inhemsk rätt.

19.5 Överväganden och förslag

19.5.1 En etisk analys

Frågan om polis och åklagares möjligheter att ta vävnadsprover i beslag för brottsutredning har varit föremål för debatt och har principiell betydelse både för biobankernas verksamhet och för de brottsutredande myndigheterna. Det är en fråga där principer och värden av helt olika slag tydligt står mot varandra.

Relevanta fakta för den etiska analysen

Som framgår av redogörelsen för den nuvarande regleringen är det i dag tillåtet för polis och åklagare att ta vävnadsprover från biobanker i beslag i samband med en brottsutredning. Ett prov från en biobank kan ibland vara av värde för en brottsutredning för att jämföras med ett DNA-prov från brottsplatsen. Syftet är då att fastställa om provgivaren var den som lämnade spår efter sig på brottsplatsen. Enligt de uppgifter utredningen har fått del av har sådana beslag verkställts i ett mindre antal fall vid mycket grova våldsbrott.

Det normala tillvägagångssättet när ett DNA-prov från brottsplatsen används i en brottsutredning är att provet jämförs med de bevarade DNA-profiler som finns i polisens egna register, där uppgifter sparas om personer som har dömts för brott av viss svårhetsgrad och om personer som är misstänkta för brott av viss svårhetsgrad i ännu inte avslutade utredningar. Dessutom söker naturligtvis polisen upp den person som misstänks för brottet, så att den misstänkte kan förhöras. Då har polisen och åklagaren möjlighet att ta ett DNA-prov från den misstänkte, i enlighet med de regler som gäller för deras verksamhet. Det finns därför normalt inte någon anledning för de brottsutredande myndigheterna att intressera sig för vävnadsprover som hör till en biobank. Det kan dock i vissa fall vara så att en viss person är misstänkt för ett

allvarligt brott utan att det finns någon DNA-profil bevarad i polisens register samtidigt som det är omöjligt att söka upp den misstänkte för att ta ett DNA-prov, eftersom den misstänkte finns på okänd ort eller är avliden. Endast i ett sådant fall kan biobankerna vara av intresse för en brottsutredning.

I samband med utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh skedde ett beslag som blev särskilt uppmärksammat. Då beslutade åklagare om beslag vid PKU-biobanken av ett vävnadsprov som kom från den som misstänktes för brottet. Provet jämfördes med ett spår från brottsplatsen och det kunde konstateras att den misstänkte hade lämnat spåret. Först efter det att detta hade fastställts greps den misstänkte.

Användningen av vävnadsprover från biobanker i brottsutredning och framför allt det beslag som skedde i utredningen av mordet på Anna Lindh har medfört diskussion när det gäller provgivarnas integritet och tilliten till biobankernas verksamhet. T.ex. anges det i rapporten Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (s. 31) att frågan om biobankslagens förhållande till rättegångsbalken har skapat problem i rättstillämpningen och att frågan kräver särskilda överväganden med hänsyn till att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen endast får användas för vissa, tillåtna ändamål.

En undersökning som publicerats under 2007 motsäger dock den vedertagna uppfattningen att användning av vävnadsprover för brottsutredning skulle minska allmänhetens tillit till hälso- och sjukvården (Bexelius, C. m.fl. Will forensic use of medical biobanks decrease public trust in healthcare services? Some empirical observations. *Scandinavian Journal of Public Health*, 2007). I undersökningen tillfrågades drygt 1 000 personer i Stockholms län om sin inställning. Svarefrekvensen var 68 procent. Av de som svarade ansåg 88,1 procent att de skulle acceptera att polisen hade tillgång till vävnadsprover från biobanker i hälso- och sjukvården, 5,6 procent sade nej och 6,3 procent var osäkra. Av de som svarade ansåg 6,3 procent att polisens tillgång till vävnadsprover skulle ha en negativ inverkan på deras tilltro till hälso- och sjukvården, 37,8 procent svarade att deras tilltro till hälso- och sjukvården skulle stärkas och 56 procent svarade att tilltron inte skulle påverkas. Man frågade också om viljan att lämna blodprov skulle påverkas och detta ledde till ett liknande svarsmonster. I bortfallsanalysen bedömdes att bortfallet inte påverkade det övergripande svarsmonstret i undersökningen.

Aktörer och andra berörda

Provgivarnas integritet är berörd av frågan om de brottsutredande myndigheternas rätt att ta vävnadsprover i beslag ska inskränkas. Därtill kommer vårdnadshavare, närstående och andra släktingar till provgivarna som kan vara berörda eftersom frågan kan röra deras genetiska integritet.

Beslag av ett vävnadsprov berör hälso- och sjukvården på det sättet att vårdens verksamhet är beroende av att människor kan känna tillit till vården. Om antalet provgivare skulle sjunka kan det få effekter inte bara för hälso- och sjukvården och för dem som arbetar i den verksamheten, utan även för forskningen. Det rör då universiteten och högskolorna och andra forskningshuvudmän samt de forskare som arbetar i verksamheten.

En aktör är de brottsutredande myndigheterna. För dem kan ett vävnadsprov från en biobank i vissa fall vara värdefullt för att kunna utreda ett brott. För tilliten till polis och åklagare är det viktigt att allvarliga brott klaras upp.

De som är misstänkta för brott berörs också av frågan. När någon är oskyldigt anklagad och inte kan nås eller har avlidit önskar de närstående att det kommer fram bevisning som visar att den anklagade inte har begått brottet. Den som har blivit utsatt för brottet eller annars är målsägande har starka skäl att önska att brottsutredningen leder till att den skyldige kan fällas till ansvar för brottet.

Frågan om att ta vävnadsprover i beslag har även betydelse för samhället i stort. Såväl tilliten till hälso- och sjukvården som tilliten till de brottsutredande myndigheterna är viktiga för samhället. Även om det är få vävnadsprover som kan vara intressanta för brottsutredning kan användningen i det enskilda fallet bli avgörande för om ett allvarligt brott kan klaras upp.

Etiska principer och värden som används i analysen

För frågan om beslag av vävnadsprover bör den personliga integriteten betonas, bl.a. den genetiska integriteten. Frågan hänger samman med provgivarnas rätt till självbestämmande över hur vävnadsproverna används.

Centralt för denna fråga är vidare värdet av tillit till biobankernas verksamhet och värdet av tillit till de brottsutredande

myndigheternas verksamhet. Om biobankernas verksamhet, särskilt i hälso- och sjukvården, inte möts av tillit hos hela befolkningen kan detta komma att leda till risker för värdet av en god vård och en ökad livskvalitet. Det kan också i förlängningen leda till sämre förutsättningar för forskningen, vilket i sin tur kan ha betydelse för hälso- och sjukvårdens utveckling i framtiden och alltså för människors livskvalitet.

Ett annat centralt värde är att brott blir snabbt och korrekt utredda, vilket medför rättstrygghet för misstänkta personer, möjlighet till upprättelse för brottsoffer och trygghet i samhället i stort.

En etisk avvägning

Biobankslagens syfte är att reglera hur vävnadsproverna, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. För att säkerställa tilliten till biobankernas verksamhet i hela befolkningen är det viktigt att rågången mellan polisens register och biobankerna upprätthålls.

Ett exempel på att tilliten till biobankerna är viktig kan hämtas från PKU-biobankens verksamhet. De bevarade vävnadsproverna i PKU-biobanken är inte bara betydelsefulla för den screening som sker i spädbarnsåldern för att söka efter tecken på vissa ovanliga sjukdomar. Proverna kan också ibland användas för provgivarens egen räkning senare i livet. Vid vissa medicinska undersökningar av andra sjukdomar än de som berörs av screeningen kan det nämligen ha betydelse om barnet har drabbats redan under fosterstadiet eller senare. När någon har diagnostiserats med en sådan sjukdom är det möjligt att göra en ny analys av det sparade PKU-provet för att se om sjukdomen fanns redan vid födseln, vilket kan ha betydelse för att behandla sjukdomen. Således är det i barnets intresse att provet finns bevarat och inte har förstörts på grund av att vårdnadshavaren varit orolig för hur provet kan komma att användas.

Det är också viktigt att den forskning som bedrivs med hjälp av biobanker får så goda förutsättningar som möjligt. Antalet återkallade samtycken har visserligen varit lågt och kan inte anses ha haft någon stor negativ påverkan på biobanksforskningen. Det finns dock en viss risk för att forskningen kommer att hämmas om provgivarnas vilja att delta skulle sjunka på grund av en oro för hur insamlade vävnadsprover kan komma att användas.

Det bör dock framhållas att det inte är självklart hur beslag av vävnadsprover för brottsutredande ändamål påverkar tilliten till biobankerna. Den vedertagna uppfattningen om detta motsades av den ovan nämnda undersökningen från 2007. Samtidigt bör kanske resultaten av undersökningen tolkas med viss försiktighet. För det första medför bortfallet en viss osäkerhet. Viktigare är dock att undersökningen inte kan ge svar på huruvida fler personer i praktiken skulle vägra att lämna vävnadsprover till biobankerna om polisen skulle använda vävnadsprover i större utsträckning än i dag. Även om det skulle vara en liten ökning är det dessa personers behov av vård och behandling som i första hand måste beaktas. Motsvarande gäller för forskningens behov.

När det gäller tilliten till de brottsutredande myndigheternas verksamhet och värdet av att brott blir snabbt och korrekt utredda framgår det att möjligheten att ta vävnadsprover i beslag sällan är avgörande för brottsutredningar. Polis och åklagare har andra medel, som oftast är mer effektiva, i form av egna register och rätten att ta DNA-prover i sin egen verksamhet.

Det står därmed klart att den nuvarande regleringen ger polis och åklagare alltför stora möjligheter att ta vävnadsprover i beslag och att regleringen inte beaktar biobankernas särskilda skyddsbehov.

I vissa ovanliga situationer kan behovet av att använda vävnadsprover för att utreda ett brott vara särskilt starkt. Kanske är brottet mycket allvarligt samtidigt som möjligheterna att använda sedvanliga polismetoder är uttömda.

Om möjligheten att använda vävnadsprover för brottsutredning inte helt skulle stängas kan det dock ge utrymme för en bild av att biobankerna faktiskt fortfarande är öppna att användas för brottsutredning. Det kan då finnas kvar en oro för att proverna ska komma att användas för brottsutredning, en oro som kan leda till att provgivare motsätter sig att prover bevaras i biobanker. De förluster som uppstår på grund av denna oro står inte i proportion till vad som kan vinnas med en undantagsregel som bara gäller i vissa mycket ovanliga fall.

19.5.2 Ett förbud mot beslag för utredning av brott

Utredningens förslag: Det ska anges i rättegångsbalken att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

Utredningen har i uppdrag att utforma en lagstiftning som säkerställer att vävnadsprover inte ska få användas för brottsutredande ändamål. Som framgår av redogörelsen i avsnitt 19.3 regleras frågor om beslag huvudsakligen i rättegångsbalken men särskilda regler om beslag i annan lag har företrädde före dessa allmänna regler. Ändamålsbestämmelser av den typ som finns i biobankslagen innebär inte något hinder för beslag, även om de bör beaktas inom ramen för proportionalitetsbedömningen. Det är alltså enligt gällande rätt tillåtet för brottsutredande myndigheter att besluta om beslag av vävnadsprover i biobanker.

En reglering som innebär att vävnadsprover inte ska kunna användas för brottsutredande ändamål måste uttryckligen gälla beslag av vävnadsprover. Det kan då inte komma i fråga att föreslå något annat än ett totalförbud mot beslag av vävnadsprover för brottsutredning.

Sådana bestämmelser kan antingen införas i rättegångsbalken eller i speciallagstiftning, t.ex. i biobankslagen. Regler om beslag för särskilda situationer finns i ett stort antal lagar medan reglerna i rättegångsbalken i princip gäller allmänt för beslag, vilket talar för att föreslå bestämmelser i biobankslagen.

De befintliga specialreglerna i andra lagar än rättegångsbalken är dock av en annan karaktär än den regel som nu ska föreslås. Dessa specialregler anpassar förutsättningarna för beslag till särskilda förhållanden eller sänker eller höjer kraven för när beslag får ske. I 27 kap. 2 § rättegångsbalken finns en bestämmelse som anger ett totalförbud mot beslag, nämligen när det gäller vissa typer av handlingar vars innehåll omfattas av tystnadsplikt. En bestämmelse om att beslag av vävnadsprover inte får ske är enligt utredningens mening närmast jämförbar med regeln i 27 kap. 2 § rättegångsbalken, vilket talar för att bestämmelsen bör införas i rättegångsbalken. Att införa regeln i rättegångsbalken medför också att regelns betydelse betonas. Dessutom skulle den då bli integrerad i de bestämmelser som de brottsutredande myndigheterna dagligen tillämpar när det gäller användningen av straffprocessuella tvångs-

medel, vilket kan vara motiverat med hänsyn till att den föreslagna regeln kraftigt avviker från regleringen av beslag i övrigt. Utredningen anser sammantaget att bestämmelsen ska införas i rättegångsbalken.

Det kan förekomma att själva vävnadsproverna har avhänts biobanken genom brott, att någon olovligen har tillgripit en provsamling. Då måste vävnadsproverna kunna tas i beslag för att återställas till biobanken. Syftet med beslaget är då inte att använda vävnadsproverna för brottsutredning. Förslaget hindrar inte detta, eftersom ett sådant beslag inte sker för utredningsändamål.

Av förslaget följer att det blir otillåtet att genomföra husrannsakan i en biobanks lokaler för att eftersöka vävnadsprover som kan tas i beslag för brottsutredning. Någon särskild regel om husrannsakan behövs därför inte.

20 Konsekvenser av förslagen

Utredningens bedömning: Förslagen kan långsiktigt väntas leda till vissa kostnadsminskningar för det allmänna. I övrigt kan förslagen inte antas medföra beaktansvärda konsekvenser i de avseenden som ska redovisas.

Utredningsuppdraget i denna del

Statliga utredningar ska enligt 14-15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474) 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 utredningen föreslå en finansiering.

Om förslagen i ett betänkande har betydelse för den kommunala självstyrelsen 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 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 kostnadsmissiga och andra konsekvenser anges i betänkandet. Vid konsekvensutredningen tillämpas även 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

I utredningens direktiv (dir. 2008:71 s.15) anges att utredningen ska lägga särskild vikt vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för stat, kommun eller landsting.

Kostnaderna i dag

I propositionen till den nuvarande biobankslagen bedömdes det att lagen inte skulle medföra ökade kostnader för huvudmännen (prop. 2001/02:44 s.66). I stället ansågs det att förslaget innebar möjligheter till vissa rationaliseringsvinster, eftersom biobanker som saknade värde inte längre skulle bevaras. Därutöver bedömdes att lagen skulle medföra vissa mindre kostnader för Socialstyrelsen och för de allmänna förvaltningsdomstolarna.

Kostnadsanalysen i propositionen blev föremål för kritik i efterhand. Sveriges Kommuner och Landsting anförde att de praktiska förutsättningarna för den kliniska vården att fullt ut uppfylla de krav som ställs i biobankslagen inte hade analyserats. Hänsyn hade inte tagits till att biobankslagens införande skulle kräva avsevärda insatser för information till och utbildning av all berörd personal samt innebära ett inte försumbart bortfall av personaltid för direkt vårdarbete. Inte heller hade det uppmärksamats att föreskriven information om biobankslagen och frågor om samtycke till sparande av prover kan inkräkta på den tid som patienterna har hos vårdgivaren.

Sveriges Kommuner och Landsting anförde vidare att biobankslagen hade krävt en rad förändringar i de arbetsrutiner och de IT-stöd som funnits i vården. Lagen innehåller bl.a. nya och långtgående krav på att patienter ska kunna få information om och ändra tidigare lämnade samtycken, oberoende av var och när proverna har sparats. I det decentraliserade hälso- och sjukvårdssystemet har IT-stöden inte varit utformade för att klara den typen av sökningar och bearbetningar. Detta tar betydande resurser i anspråk genom personalens arbetstid och genom utgifter för utrednings- och systemutvecklingsarbete.

Det kan tilläggas att det numera genomförs ett omfattande arbete, främst inom landstingen, för införande av Svenska biobanksregistret, ett system av register som ska hålla reda på vävnadsprover i hela Sverige.

En skattning gjordes av de samlade kostnaderna för biobankslagens införande, på grundval av beräkningar i Stockholms läns landsting och i Region Skåne. Enligt Sveriges Kommuner och Landsting uppgick de samlade kostnaderna för biobankslagens genomförande och tillämpning, i en försiktig beräkning, till nära 100 miljoner kr under perioden 2003–2006.

Förändrade kostnader med en ny biobankslag, m.m.

Den nuvarande biobankslagens införande har medfört kostnader för huvudmännen för biobankerna, dels för omställning till de krav på hantering av samtycken och vävnadsprover som lagen ställer, dels långsiktigt för att fortsatt uppfylla dessa krav.

Kostnader för omställningen uppkom i samband med biobankslagens ikraftträdande och några år därefter, då det genomfördes omfattande utbildningsinsatser och det utarbetades rutiner och mallar för de situationer som regleras i lagen. Kostnaderna har kunnat hållas nere genom samordning i Nationella biobanksrådet.

De långsiktiga kostnaderna till följd av den nuvarande biobankslagen avser till betydande del den tid som åtgår för att ge information och inhämta samtycke i vården men även direkta utgifter för hantering av s.k. nej-talonger, som avges av personer som vägrar samtycke till att proverna ska bevaras.

Även för utredningens förslag till ny biobankslag kommer vissa omställningskostnader att uppstå. De förändrade reglerna kan förutsättas kräva nya utbildningsinsatser, förändrade mallar och rutiner m.m. När det gäller utbildning ingår även en kostnad för bortfall av arbetad tid. Det är inte möjligt att genomföra någon exakt beräkning av hur stora dessa kostnader kommer att bli. Dock måste, enligt utredningens mening, kostnaderna för de nya reglerna bedömas bli små i jämförelse med kostnaderna när den nu gällande lagen infördes. För det första är de förändringar som utredningen föreslår små i förhållande till de förändringar som infördes genom den gällande lagen. För det andra finns det nu en fungerande organisation både hos sjukvårdshuvudmännen och i Nationella biobanksrådet. Den erfarenhet som finns av biobanksfrågor och den samordning som har skapats i Nationella biobanksrådet kommer att förenkla arbetet. Med ledning bl.a. av de erfarenheter från införandet av den nu gällande lagen som Sveriges Kommuner och Landsting har redovisat bedömer utredningen att kostnaderna i

hälso- och sjukvården för omställningen till den nya biobankslagen kan komma att uppgå till 10–20 miljoner kr.

Biobankslagens långsiktiga kostnader kommer, enligt utredningens bedömning, att bli något lägre genom utredningens förslag än de är i dag. Den förändring som har störst inverkan i detta hänseende bedöms vara att uttryckligt samtycke inte ska inhämtas när vävnadsprover samlas in för provgivarens egen vård och behandling. Detta innebär att mindre arbetstid tas i anspråk för hälso- och sjukvårdens personal för detta ändamål. I dag går det åt avsevärd tid för att fråga provgivarna om de vill lämna samtycke och till att hantera de frågor som detta medför, t.ex. hur provgivaren ska göra om han eller hon vill tänka ytterligare före ställningstagandet. Även med utredningens förslag kommer vårdpersonalen att ägna viss tid åt att ta emot ställningstaganden från de provgivare som motsätter sig att proverna bevaras i biobanker, en grupp som i dag är en mycket liten minoritet. Därutöver kommer det att gå åt viss tid för att bemöta osäkra provgivare.

Dessutom bör det uppkomma ett visst utrymme för hälso- och sjukvården att minska sina utgifter för hantering av ansökningar om tillgång till vävnadsprover, eftersom nyinsamlade prover för bl.a. klinisk läkemedelsprovning inte ska anses utlämnade från hälso- och sjukvården och eftersom utredningen föreslår friare former för utlämnande.

Hälso- och sjukvårdens minskade utgifter i dessa delar kan enligt utredningens mening grovt uppskattas till ca 10 miljoner kr per år, mot bakgrund av de erfarenheter från införandet av den nu gällande lagen som Sveriges Kommuner och Landsting har redovisat. I detta belopp ingår värdet av den ytterligare tid för vård och behandling som frigörs, även om denna tid inte omvandlas till minskade kostnader, utan tas i anspråk för vården och behandlingen.

Däremot bör utgifterna för information till provgivarna bedömas bli ungefärligen desamma med utredningens förslag som med dagens regler.

Utredningen föreslår en skyldighet för biobankerna att registrera vävnadsproverna. Enligt utredningens bedömning kommer detta inte att medföra annat än marginella ekonomiska konsekvenser, eftersom det redan i dag förs register över vävnadsproverna vid biobankerna.

Alla vårdgivare, även enskilda, ska enligt utredningens förslag registrera vävnadsproverna i Svenska biobanksregistret. Den

kostnad som landstingen lägger ned i dag och framöver för att skapa Svenska biobanksregistret uppkommer dock inte på grund av utredningens förslag. Utredningens förslag om skyldighet även för andra vårdgivare än landstingen att registrera proverna i Svenska biobanksregistret innebär dock att dessa kommer att behöva bidra till finansieringen av driften, i förhållande till hur mycket de använder systemet. Enligt 8 kap. 3 c § kommunallagen (1991:900) får ett landsting inte ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som kommunen eller landstinget tillhandahåller (självkostnaden). Kostnaden för att registrera prover i Svenska biobanksregistret bör kunna bli jämförbar eller lägre än kostnaden för att föra ett eget register över proverna.

Sammantaget kan det alltså för hälso- och sjukvårdens del förutses en viss kostnadsminskning, men först på sikt, när omställningen till den nya biobankslagens system inte längre medför några kostnader. Under den första tiden bedöms en viss kostnadsökning uppstå jämfört med i dag. Enligt utredningens bedömning kommer denna ökning att motsvaras av de minskade utgifterna under – uppskattningsvis – två år efter lagens ikraftträdande. Kostnadsökningen i hälso- och sjukvården bör därför finansieras inom verksamhetens ramar, eftersom vården kommer att dra fördelarna av utgiftsminskningen på sikt.

Utredningen föreslår ett utökat tillämpningsområde för biobankslagen jämfört med gällande regler. Den nya lagen föreslås gälla inte bara för hälso- och sjukvården utan även i forskning och utbildning, i verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt i annan därmed jämförlig verksamhet. Lagens tillämpning kommer att medföra vissa kostnader i dessa verksamheter som inte uppstår i dag, när lagen inte är tillämplig.

Samtidigt måste det anmärkas att de allra flesta vävnadsprover i svenska biobanker samlas in till hälso- och sjukvården. Därutöver tas prover i hälso- och sjukvården för att samlas in till biobanker i verksamhet för forskning eller framställning av läkemedel. Den nuvarande biobankslagen anses gälla även för dessa prover. Övriga prover, främst sådana som tas från friska frivilliga för forskning, inklusive klinisk prövning, utgör en liten minoritet av det totala antalet prover. Bland Läkemedelsindustriföreningens medlemmar är det endast två företag som i dag bedriver studier på friska frivilliga. De kostnader som uppstår på grund av den föreslagna

utökningen av lagens tillämpningsområde är försumbara sett ur samhällsekonomiskt perspektiv.

För de flesta företag och för universitet och högskolor torde också dessa kostnader vara låga, eftersom de redan har en biobank enligt den nuvarande biobankslagen med vävnadsprover som tagits i hälso- och sjukvården.

För dem som inte har en biobank enligt den gällande lagen kan dock dessa kostnader vara något större. Det är sannolikt ett mycket litet antal företag som ingår i denna grupp. Enligt uppgifter från Läkemedelsindustriföreningen är det endast en av föreningens medlemmar som i dag inte omfattas av lagen men som kommer att omfattas av utredningens förslag. Därtill kan det komma några offentliga forskningshuvudmän.

De kostnader som uppkommer för denna grupp är kostnader för anmälan till Socialstyrelsen, upprättande av organisation för biobanken, utformning av information till provgivare, inhämtande av samtycken från provgivare och hantering i samband med utlämnande av vävnadsprover. Många av dessa kostnader uppkommer även i dag i större eller mindre utsträckning. T.ex. krävs information och samtycke vid forskning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor respektive läkemedelslagen (1992:859), även om biobankslagen inte är tillämplig. Då begränsar sig den tillkommande kostnaden för information och samtycke till utgiften för att anpassa det skriftliga material som används och för att utbilda personal.

Genom att lagens tillämpningsområde utvidgas försvinner konkurrensskillnaderna mellan de företag som omfattas av dagens lag, eftersom deras vävnadsprover tas i hälso- och sjukvården, och de företag som inte omfattas av lagen.

Kostnaderna måste anses vara nödvändiga för att uppnå en godtagbar hantering av vävnadsprover med hänsyn till provgivarnas integritet. Av samma skäl är det redan i dag normalt att arbeta aktivt med dessa frågor på företag som hanterar vävnadsprover. Det har också efterfrågats från näringslivshåll att lagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta även friska frivilliga, för att en enhetlig reglering ska åstadkommas.

Om det skulle inträffa en naturkatastrof i Sverige eller utomlands kan det med utredningens förslag bli aktuellt att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna. Vid en eventuell större identifieringsinsats i framtiden anser utredningen att

biobanken ska ersättas med statliga medel för sina kostnader för insatsen.

Utredningen bedömer vidare att merkostnaderna för Socialstyrelsen och för de allmänna förvaltningsdomstolarna blir marginella. Inte heller för de allmänna domstolarna bedöms några nämnvärda kostnader uppkomma.

Utredningen bedömer att förslagen saknar avgörande inverkan i de övriga avseenden som behandlas i 14–15 a §§ kommittéförordningen.

21 Författningskommentar

21.1 Förslaget till biobankslag (2011:000)

Förslaget till ny biobankslag bygger i stora delar på den nu gällande biobankslagen. De flesta ändringar som utredningen föreslår är materiella och kommenteras särskilt under varje paragraf. Därutöver finns det ett antal ändrade formuleringar som inte är avsedda att medföra någon ändring i sak. Dessa ska här allmänt kommenteras.

Biobankslagen innehåller en bestämmelse med definitioner, vilken, delvis ändrad, finns även i utredningens förslag. Dessa definitioner ska användas konsekvent i lagens övriga bestämmelser, vilket föranleder smärre justeringar av lagtexten.

I bestämmelsen med definitioner ändras begreppet *biobank* så att det ska avse samlingen av vävnadsprover tillsammans med den organisation som hanterar proverna, i stället för enbart provsamlingen, vilket följer av den nu gällande bestämmelsen. Detta medför följdändringar i ett antal paragrafer.

Vissa ändringar avser enbart att något modernisera språket.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 kap. 1 §

Bestämmelsen har förts över från 1 kap. 1 § i den nuvarande biobankslagen.

Definitioner

1 kap. 2 §

En motsvarande bestämmelse finns i 1 kap. 2 § i den nu gällande biobankslagen men vissa definitioner är nya och andra är något förändrade. Frågorna behandlas utförligare i avsnitt 6.4.3 och 6.4.4.

Avidentifiering fanns inte med bland definitionerna i den nu gällande bestämmelsen. Syftet med att förklara begreppet är att förhindra att begreppet felaktigt sammanblandas med begreppet kodning. Att en direkt identifierande uppgift ersätts med en kod, som indirekt kan hänföras till provgivaren är inte tillräckligt för avidentifiering i lagens mening. Med avidentifiering menas i stället en åtgärd som medför att vävnadsprovet inte längre är identifierbart, alltså att det inte ska vara möjligt för någon att med rimliga arbetsinsatser ta reda på vem provet härrör från. Begreppet hänger samman med lagens tillämpningsområde enligt 1 kap. 3 § i förslaget.

Förklaringen av begreppet *biobank* har förändrats på två sätt. För det första utgår lagförslaget från det enskilda vävnadsprovet, som innehåller den integritetskänsliga informationen. Förklaringen av begreppet biobank utgår därför från begreppet vävnadsprov. För det andra anser utredningen att biobanken inte enbart ska utgöras av samlingen av vävnadsprover utan även av den organisation som hanterar dessa, vilket har markerats i förslagets definition av begreppet biobank. För att det ska vara fråga om en biobank krävs att vävnadsproverna hör till biobanken. Det krävs dock inte att de bevaras där under någon speciell tidsrymd. Det anges därför inte i definitionen att proverna bevaras tills vidare eller för en bestämd tid, till skillnad mot den nuvarande lagens definition.

Identifierbart vävnadsprov är ett nytt begrepp som anknyter till det ovan behandlade begreppet avidentifiering. Ett vävnadsprov anses identifierbart när någon med rimliga arbetsinsatser direkt eller indirekt kan härleda dess ursprung till den eller dem från vilka det härrör. Enligt 1 kap. 3 § i förslaget omfattar lagen endast vävnadsprover som är identifierbara. Det kan anmärkas att begreppet rimliga arbetsinsatser inte finns i personuppgiftslagen (1998:204) eller dess förarbeten, däremot i dataskyddsdirektivets ingress.

Betydelsen av begreppet *kodning* framgår av redogörelsen ovan om avidentifiering. Regleringen av kodning av vävnadsprover finns i 5 kap. 8 § i lagförslaget.

Begreppet *människa* har utmönstrats och ersatts av en utförligare definition av begreppet vävnadsprov.

I den nuvarande biobankslagen finns begreppet *nämnd för forskningsetik*. Denna definition har utgått. I 2 kap. 4 § i förslaget anges etikprövningsnämndernas uppgifter. Enligt utredningens mening framgår det av sammanhanget i 2 kap. 4 § att det som avses är en nämnd enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Definitionen av *provgivare* har delats upp på två punkter. Den första punkten motsvarar i sak den nu gällande definitionen. Den andra punkten innebär att den kvinna som bär eller har burit ett foster anses som provgivare i förhållande till vävnadsprover som tas från fostret. Förändringen föreslås i första hand av lagtekniska skäl, så att det inte ska krävas några särregleringar i lagen i övrigt för denna situation. Förändringen innebär främst att 3 kap. 3 § i den nuvarande biobankslagen kan upphävas. Den innebär också att skadestånd enligt 7 kap. 2 § i förslaget kan utgå i denna situation.

Begreppet *vårdgivare* finns kvar bland definitionerna, trots att lagens tillämpningsområde utvidgas till att avse även andra huvudmän för biobanker än vårdgivare. Lydelsen har ändrats så att den ansluter till 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355) och 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Begreppet vårdgivare används i 4 kap. 1 §, 4 kap. 3 §, 4 kap. 11 §, 6 kap. 1 §, 6 kap. 3–4 §§ och 6 kap. 7 § i förslaget.

Förändringarna i definitionen av begreppet *vävnadsprov* är inte avsedda att medföra någon ändring i sak. De är dels en följd av att definitionen av *människa* upphävs, dels ett förtydligande i förhållande till dagens lagtext. Ordet vävnadsprov kan uppfattas så att provet måste bestå av hel vävnad. Avsikten är dock att även celler och vävnadernas och cellernas beståndsdelar ska omfattas av begreppet.

Tillämpningsområde

1 kap. 3 §

Bestämmelsen ersätter 1 kap. 3 § första stycket i den nuvarande biobankslagen. Den behandlas närmare i avsnitt 6.4.5 och 6.4.6.

I den första punkten utvidgas tillämpningsområdet i förhållande till dagens biobankslag på så sätt att inte bara biobanker i hälso- och sjukvården omfattas, utan även biobanker i verksamhet för

forskning och utbildning, i verksamhet för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter och biobanker i annan verksamhet som är jämförlig med någon av de nu uppräknade verksamhetstyperna. Med verksamhet för framställning av läkemedel och medicintekniska produkter avses i första hand läkemedelsindustrins verksamhet för utveckling och tillverkning. I läkemedelsindustrin bedrivs dessutom forskning, vilken också omfattas av förslaget.

Tolkningen av begreppet annan jämförlig verksamhet måste vara återhållsam, eftersom det måste vara förutsebart när lagen är tillämplig och inte, bl.a. med tanke på att vissa bestämmelser i lagen är straffsanktionerade.

I vissa av dessa verksamheter finns dock många vävnadsprover som omfattas av bestämmelsen i 1 kap. 5 §, alltså prover för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen och framställning av läkemedel och medicintekniska produkter. Sådana prover omfattas av förslaget endast om de bevaras längre än sex månader eller bevaras eller används för något nytt ändamål.

Däremot omfattas inte samlingar av vävnadsprover t.ex. i brottsutredande verksamhet, i rättsmedicinsk verksamhet eller i idrottens arbete med att utreda dopning, så länge de inte ingår i sådan verksamhet som anges i den föreslagna bestämmelsen.

Av den andra punkten följer att lagen omfattar de identifierbara vävnadsprover som samlas in från provgivare eller avlidna till biobanker enligt lagen. Vävnadsprover samlas in genom att de tas från en provgivare eller från kroppen på en avliden och sänds till en provsamling vid en biobank. Prover som tas på annat sätt, t.ex. vid arkeologiska utgrävningar, omfattas inte av förslaget. Prover som samlas in till en biobank omfattas av lagens bestämmelser redan från provtagningstillfället.

Vävnadsproverna hör till den biobank till vilken de har samlats in eller håller på att samlas in. Det förhållandet att prover tas inom en annan verksamhet än den där biobanken finns saknar betydelse för vart proverna hör. Det viktigaste exemplet på det sistnämnda är att prover tas i hälso- och sjukvården för klinisk prövning. Dessa prover samlas regelmässigt in till en biobank utanför hälso- och sjukvården.

Biobankslagen upphör inte att vara tillämplig när vävnadsprover lämnas ut eller när vävnadsprover eller biobanker överläts. Av 5 kap. 9 § i förslaget framgår att ansvaret för utlämnade vävnadsprover kan följa med proverna till en mottagande biobank eller

kvarstå hos den utlämnande biobanken. I båda fallen omfattas proverna av lagen. I den nu gällande bestämmelsen om tillämpningsområdet finns begränsningar när det gäller vem som tar emot vävnadsprover vid ett utlämnande. Eftersom detta avskaffas enligt förslaget står det klart att lagen är tillämplig oavsett om mottagaren är en vårdgivare, en forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller någon helt annan.

Lagen gäller för biobanker i Sverige och vävnadsprover som tas i Sverige och samlas in till dessa biobanker. Prover som har tagits utomlands och samlas in till biobanker i Sverige omfattas också, även om lagen inte kan tillämpas vid provtagningstillfället. Bestämmelserna i 3 kap. 1–7 §§ tillämpas alltså inte vid insamling utomlands men däremot tillämpas t.ex. 3 kap. 8 § vid användning för nya ändamål i Sverige, i den mån proverna kan härledas till provgivarna i hemlandet.

Till skillnad från den nu gällande regeln saknar det betydelse för lagens tillämplighet var biobankerna har inrättats eller om formellt beslut om inrättande över huvud taget har fattats. Detta medför att den huvudman för en biobank som bryter mot bestämmelserna i 2 kap. omfattas av lagen och att bestämmelserna om straff, skadestånd och tillsyn i 7 kap. gäller även för en sådan biobank.

Även om det inte längre framgår uttryckligen av lagtexten, ska lagen gälla oavsett var proverna förvaras.

1 kap. 4 §

Allmänt om undantagen från biobankslagens tillämpningsområde kan sägas att utredningen, för att minska gränsdragningsproblemen, har haft som målsättning att mera tydligt än i gällande lag ange gränserna för lagens tillämplighet. Utredningen föreslår därför att den regel som finns i 1 kap. 4 § i den gällande biobankslagen ska utgå. Den regeln ger i dag generellt företräde för bestämmelser i annan lag framför bestämmelserna i biobankslagen, med visst undantag. Även om 1 kap. 4 § nuvarande biobankslagen upphävs, gäller allmänna principer om vilken lag som har företräde framför annan lag. Dessutom föreslår utredningen en specialbestämmelse om företräde för bestämmelser i annan lag när det gäller samtycke i 3 kap. 7 § i förslaget. Vidare finns det en bestämmelse om förhållandet till personuppgiftslagen i 4 kap. 5 § i förslaget.

Bestämmelsen i 1 kap. 4 § i förslaget motsvarar i någon mån 1 kap. 3 § tredje stycket i den nuvarande biobankslagen. Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 7.4.1.

Utredningen föreslår en viss utvidgning av undantaget för vävnadsprover som bevaras endast en kortare tid. Undantaget ska gälla även utanför hälso- och sjukvården och gälla alla prover som endast bevaras i avvaktan på analys, om de inte bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället. Genom det sistnämnda ledet säkerställs att prover som bevaras en längre tid i avvaktan på analys ska omfattas av lagen, vilket inte är fallet i biobankslagens praktiska tillämpning i dag. Vävnadsprover som är avsedda att bevaras längre än sex månader omfattas av lagen redan från provtagningstillfället.

Lagen är också tillämplig om vävnadsproverna bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits. Detta hindrar dock inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket proverna togs utan att lagen blir tillämplig, även om alla analyser inte hade planerats vid provtagningstillfället. Det hindrar inte heller att vävnadsprover bevaras någon tid efter analysen för den händelse att en analys behöver göras om. Detta ska skiljas från bevarande av prover för kvalitetssäkringsändamål, alltså bevarande som inte har omedelbart samband med analysen av det enskilda provet utan sker för att kvalitetssäkra verksamheten i stort, en process eller en analys av något annat vävnadsprov. Sådant bevarande utgör ett annat ändamål och medför att biobankslagen blir tillämplig.

1 kap. 5 §

Bestämmelsen ersätter 1 kap. 3 § andra stycket i den gällande biobankslagen. Bestämmelsen behandlas utförligare i avsnitt 7.4.4.

I bestämmelsen anges ett undantag för de situationer som täcks av integritetsskyddet i lagen (1995:831) om transplantation m.m. (transplantationslagen) och i 5–7 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Det gäller när vävnadsprover samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen och framställning av läkemedel och medicintekniska produkter.

Undantaget gäller dock inte för vävnadsprover som bevaras eller ska bevaras längre än sex månader från det att de togs. Då ska biobankslagen enligt förslaget vara tillämplig redan från det att vävnadsproverna tas för att samlas in till biobanken.

Undantaget gäller heller inte när vävnadsprover bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits. Då blir alltså bestämmelsen i 3 kap. 8 § i förslaget till biobankslag

tillämplig, där det anges under vilka förutsättningar ett vävnadsprov får användas för ett nytt ändamål. T.ex. kan det hända att ett vävnadsprov har tagits för provgivarens egen vård och behandling och det i efterhand uppkommer en fråga om att använda provet för t.ex. transplantation.

När befruktade mänskliga ägg eller ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring tas i anspråk för åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte gäller särskilda bestämmelser om bl.a. samtycke och tider för bevarande enligt 5 kap. lagen om genetisk integritet. Hur dessa bestämmelser förhåller sig till biobankslagen framgår av 3 kap. 7 § i förslaget.

Det andra stycket i 1 kap. 5 § är ett undantag från lagens tillämpning för vävnadsprover som endast bevaras för kvalitets-säkring vid transfusion av blodkomponenter och transplantation av vävnader, celler och organ. Undantaget avser alltså inte det som transplanteras, utan prover som bevaras för framtiden för mottagarens säkerhet. Om sådana prover bevaras eller används för något annat ändamål än denna kvalitetssäkring, är lagen tillämplig på dem.

1 kap. 6 §

Detta är en ny bestämmelse. Den behandlas närmare i avsnitt 7.4.2 och 7.4.3, där det också anges några exempel och omständigheter som enligt utredningen kan vara avgörande för regelns tillämpning.

Regeln behandlar den situationen att vävnadsprover bearbetas, t.ex. för forskning eller framställning av läkemedel. Regeln är avsedd att ange när ett vävnadsprov har förändrats så mycket att det inte längre kan anses vara ett vävnadsprov och lagen alltså inte längre är tillämplig för det. Den ska garantera att lagen är tillämplig så länge vävnadsprovets ursprungliga egenskaper inte är avsevärt förändrade.

När ett mänskligt ägg befruktas utanför kroppen genomgår det en avgörande förändring. Den förändringen ska inte medföra att lagen upphör att vara tillämplig, vilket markeras i bestämmelsens andra stycke. I förhållande till ett befruktat mänskligt ägg finns det två provgivare, givaren av ägg och givaren av spermie. Inte heller ska lagen upphöra att vara tillämplig när andra liknande åtgärder vidtas, såsom somatisk cellkärnöverföring (se 1 kap. 5 § lagen om genetisk integritet).

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

2 kap. 1 §

Bestämmelsen är avsedd att ersätta 2 kap. 1 § och 4 kap. 2 § i den nuvarande biobankslagen.

När verksamheten i biobanken har påbörjats, t.ex. genom att organisationen för biobanken har beslutats eller genom att utrymmen för förvaring av vävnadsprover har ställts i ordning för att ta emot proverna, ska huvudmannen för biobanken snarast ta ställning till vilket eller vilka ändamål som biobanken ska användas för, om detta inte har skett tidigare. Enligt utredningens förslag ska det inte vara en förutsättning för lagens tillämplighet att det fattas ett formellt beslut om inrättande av biobanken. Eftersom tillämpningsområdet ska utvidgas, så att lagen ska omfatta fler biobanker i enskild verksamhet, är det nödvändigt att formerna för att inrätta en biobank blir friare. När en biobank inrättas i offentlig verksamhet kommer, liksom i dag, ett formellt beslut att fattas. När en biobank inrättas i enskild verksamhet kommer ställningstagandet att ske i de former som gäller för den organisationsform i vilken biobanken inrättas.

När vävnadsprover lämnas ut till en mottagare som saknar biobank ska den utlämnande biobanken och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte, vilket framgår av 5 kap. 9 § i förslaget. Om vävnadsproverna inte registreras för en biobank hos mottagaren, kvarstår ansvaret för proverna hos den ansvarige för den utlämnande biobanken. I det fallet är bestämmelsen i 2 kap. 1 § i förslaget alltså inte tillämplig.

Ställningstagandet ska enligt förslaget ske snarast. Någon exakt tidsfrist anges inte, men det måste ske i sådan tid att anmälan till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 6 § i förslaget hinner göras inom en månad från det att verksamheten påbörjades.

En biobank får endast användas för sådana ändamål som anges i 2 kap. 3 § och det är alltså enbart sådana ändamål som ställningstagandet kan avse. Att ett vävnadsprov från en biobank i vissa fall kan tas i anspråk för identifiering av avlidna eller för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken framgår av 5 kap. 5 §, men dessa ändamål kan inte beslutas i förväg och ingår inte bland de ändamål som kan anges i ställningstagandet enligt denna bestämmelse.

Vidare ska det utses en person som ska vara ansvarig för biobanken, vilket också ska anmälas till Socialstyrelsen enligt 2 kap. 6 §.

Ansvar för biobanken

2 kap. 2 §

Bestämmelsen, som är ny, behandlas närmare i avsnitt 14.4.

I bestämmelsen anges huvudmannens och den biobanksansvariges roller i kvalitetsarbetet. Huvudmannen ska enligt förslaget se till att det finns förutsättningar för att lagens krav ska kunna uppfyllas i verksamheten. Med detta menas att det ska finnas tillräckliga resurser avsatta för detta arbete, att det ska fastställas en tillräcklig organisation för arbetet, att de som ska utföra arbetet, främst den biobanksansvarige, ges tillräckliga befogenheter för detta och att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter. Den ansvarige ska leda verksamheten vid biobanken i enlighet med biobankslagen och se till att det finns en fortlöpande kontroll av att lagen följs.

Inom hälso- och sjukvården utförs kvalitetsarbete enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. För biobanker inom hälso- och sjukvården bör biobankens kvalitetsarbete inordnas i det allmänna kvalitetsarbetet.

Det är viktigt att det finns en dokumentation av kvalitetsarbetet, så att de nedlagda ansträngningarna kommer till nytta i samband med den tillsyn som Socialstyrelsen utför. Tillämpningsföreskrifter om kvalitetsarbetet kan meddelas som myndighetsföreskrifter.

Ansvar för biobanken omfattar biobankens organisation och alla de vävnadsprover som hör till biobanken. Om vävnadsprover lämnas ut men inte registreras för en biobank hos mottagaren, kvarstår ansvaret även efter ett utlämnande, enligt 5 kap. 9 § i förslaget.

Dessutom har den biobanksansvarige enligt 5 kap. 7 § i förslaget i uppdrag att pröva ansökningar om utlämnande av vävnadsprover. Enligt samma bestämmelse ska huvudmannen för biobanken på begäran ompröva den biobanksansvariges ställningstagande.

Den biobanksansvarige måste alltså vara en person som har praktiska och organisatoriska förutsättningar att leda biobankens verksamhet och bedriva det fortlöpande kvalitetsarbetet.

Det finns inte något hinder mot att utse mer än en biobanksansvarig. När den biobanksansvarige tillfälligt är förhindrad att utföra sitt uppdrag bör det dessutom vara möjligt att ge någon annan befogenhet att tjänstgöra i den ansvariges ställe.

Tillåtna ändamål

2 kap. 3 §

Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 8.3. Den motsvarar i huvudsak 2 kap. 2 § i den nuvarande biobankslagen.

För ändamålsbestämmelsen föreslår utredningen bl.a. ändringar som närmast är av redaktionell art och som medför att de olika tillåtna ändamålen likställs med varandra.

Därutöver görs vissa ändringar av ändamålets utformning.

Transfusion och *transplantation* anges som särskilda ändamål, även om dessa redan tidigare omfattats av de tillåtna ändamålen.

Framställning av läkemedel och medicintekniska produkter anges också som ändamål i bestämmelsen, till skillnad från dagens lagtext. Av lagen (2006:496) om blodsäkerhet (blodsäkerhetslagen) och lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler (vävnadslagen) framgår att sådan användning av vävnadsprover ska kunna ske. Genom införandet av dessa begrepp som ändamål enligt biobankslagen anpassas biobankslagen till de båda nämnda lagarna.

Klinisk prövning utgår som särskilt angivet ändamål, eftersom klinisk prövning är en form av forskning. Någon ändring i sak är alltså inte avsedd. Begreppet *forskning* anknyter till ordalydelsen i etikprövningslagen.

Möjligheten att använda vävnadsprover för *ändamål som avser därmed jämförlig verksamhet* kvarstår. Avsikten är att denna möjlighet att använda proverna för andra ändamål än de tidigare uppräknade ska tillämpas restriktivt.

Med *kvalitetssäkring* som särskilt ändamål avses enligt utredningens mening inte åtgärder för att säkerställa kvaliteten av själva vävnadsprovet eller av en analys av vävnadsprovet. Detta måste anses ingå i det huvudsakliga ändamål för vilket provet bevaras, t.ex. vård och behandling. Vad som avses är i stället

kvalitetssäkring av verksamheten i stort eller av en process i verksamheten. Vidare avses den situationen att en analys kvalitets-säkras med hjälp av ett vävnadsprov från en annan provgivare än den som lämnat det prov analysen gäller.

I denna bestämmelse anges de ändamål för vilka vävnadsproverna får samlas in och användas. I 5 kap. 5 § i förslaget finns en undantagsregel som medger att vävnadsprover dessutom får lämnas ut för identifiering av avlidna och utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken, under vissa förutsättningar. Proverna ska alltså inte få samlas in och normalt inte heller användas för dessa ändamål. Ett vävnadsprov ska endast få användas för dessa ändamål i den utsträckning som det behövs för att genomföra och följa upp ett utlämnande enligt 5 kap. 5 § i förslaget.

Forskning

2 kap. 4 §

Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 9.6.6. Den ersätter 2 kap. 3 § i den nuvarande biobankslagen.

Utredningen föreslår vissa ändringar i bestämmelsen om etikprövning av biobanker. Det föreslås att begreppet klinisk prövning utgår ur såväl rubriken som bestämmelsen, eftersom klinisk prövning är en form av forskning. Någon ändring i sak är alltså inte avsedd i detta hänseende.

Vidare föreslår utredningen att etikprövningen tydligare ska avse insamlingen och bevarandet av vävnadsprover och känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen vid biobanken för forskningsändamålet. Forskningen i sig inbegrips inte i prövningen. Forskningen prövas i enlighet med den mer genomgripande regleringen i etikprövningslagen. Prövningen enligt biobankslagen kan alltså göras utan att det finns något konkret forskningsprojekt för handen när prövningen görs. Prövningen ska inte heller hindra att nya forskningsprojekt genomförs med användning av vävnadsprover från den prövade biobanken, under förutsättning att forskningsprojekten i sin tur genomgår föreskriven forskningsetisk prövning.

Prövningen enligt denna bestämmelse avser bl.a. att biobanken kan uppfylla förutsättningarna enligt biobankslagen för att samla in och bevara vävnadsprover och personuppgifter. Inte minst måste

det finnas information som uppfyller förutsättningarna i 3 kap. 4 § i förslaget.

Detta ska innebära att det finns ett lagstöd för att samla in och bevara känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen i biobanksverksamheten, även om det inte finns något aktuellt forskningsprojekt som har genomgått etikprövning. Av detta skäl föreslår utredningen en ändring i 19 § personuppgiftslagen. Följdändringar föreslås i 24 och 31 §§ etikprövningslagen, där uppgifterna för de regionala etikprövningsnämnderna och Centrala etikprövningsnämnden anges.

Förvaring

2 kap. 5 §

Bestämmelsen har förts över från 2 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Anmälan

2 kap. 6 §

Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 16.3.4. Den motsvarar i huvudsak 2 kap. 5 § i den nuvarande biobankslagen.

Utredningen föreslår vissa ändringar när det gäller regleringen av anmälan till Socialstyrelsen. Tidsfristen om en månad beräknas från det att verksamheten i biobanken påbörjas, inte från det att beslut om inrättande fattas. Förändringen föranleds av att utredningen föreslår friare former för inrättande av en biobank enligt 2 kap. 1 §. Förändringen medför dessutom att det blir straffbart att underlåta att i rätt tid anmäla en påbörjad biobanksverksamhet, oavsett om något beslut om inrättande har fattats eller inte (7 kap. 1 § i förslaget).

Enligt första punkten ska ändamålen med biobanken anmälas. Det är normalt att en biobank har mer än ett ändamål, vilket har markerats i förslagets utformning.

Kravet på att anmäla biobankens förvaringsplats avskaffas. Av 7 kap. 3 § i förslaget följer att information om vävnadsprovernas förvaringsplats ska lämnas till Socialstyrelsen om styrelsen begär det.

Syftet med ändringen i andra punkten (tidigare tredje punkten) är endast att nå en större enhetlighet i uttryckssättet.

Kravet att anmäla utlämnanden avskaffas enligt förslaget. Däremot införs ett uttalat krav att anmäla när en biobank har lagts ned. Detta krav anges i 5 kap. 12 § andra stycket i förslaget. Kravet i övrigt att anmäla ändrade förhållanden kvarstår oförändrat.

Bestämmelsen om Socialstyrelsens verksamhetsregister finns i 4 kap. 14 § i förslaget.

3 kap. Information och samtycke

Vård och behandling

3 kap. 1 §

Denna bestämmelse, som behandlas i avsnitt 9.6.1, 9.6.2 och 9.6.5, motsvarar delvis 3 kap. 1 § i den nu gällande biobankslagen. I förslaget har regleringen av samtycke till insamling och bevarande differentierats, så att någon av tre skilda regler gäller beroende på ändamålet med insamlingen, vård och behandling (1 §), forskning (2 §) eller andra ändamål (3 §). Därtill kommer frågan om information, som i förslaget anges i 3 kap. 4 §.

Huvudregeln i 3 kap. 1 § i förslaget ska gälla när ett vävnadsprov samlas in i hälso- och sjukvårdens sedvanliga verksamhet för provgivarens egen vård och behandling. Provet får då samlas in och bevaras vid biobanken om inte provgivaren motsätter sig det. Transfusions- och transplantationsändamål omfattas inte av denna bestämmelse, eftersom det då inte är fråga om *provgivarens* vård och behandling.

Ett vävnadsprov som bevaras för provgivarens vård och behandling får enligt andra stycket i paragrafen användas även för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Vidare får vävnadsprovet bevaras för att användas för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Alla de ändamål för vilka ett vävnadsprov som samlas in ska kunna användas för måste framgå av informationen till provgivaren. Det är viktigt att ändamålet utbildning betonas, eftersom detta kan vara mer känsligt ur integritetssynpunkt än andra ändamål.

Enligt samma stycke i den föreslagna paragrafen får dessutom ett vävnadsprov som bevaras för vård och behandling bevaras för

att i framtiden kunna ingå i ett forskningsprojekt. Det är viktigt att provgivarna ges möjlighet att ta ställning till om deras vävnadsprover ska kunna bli tillgängliga för forskning i framtiden eller inte, även om inget forskningsprojekt är aktuellt när proverna samlas in. När sedan ett forskningsprojekt om proverna ska genomföras, krävs prövning enligt etikprövningslagen. Etikprövningsnämnden tar då ställning till samtyckets form eller om samtycke inte ska krävas. När ett specifikt forskningsprojekt blir aktuellt ska bestämmelserna i 3 kap. 2 § tillämpas.

Från huvudregeln om insamling och bevarande för vård och behandling finns det undantagsbestämmelser i 3 kap. 5 § för underåriga som inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att ta ställning till frågan själva samt i 3 kap. 6 § för dem som saknar förmåga att fatta beslutet. Huvudregeln gäller inte heller vid transplantation, obduktion, smittskydd och andra särreglerade situationer, vilket framgår av 7 §. Reglerna i 3 kap. 1 och 3 §§ gäller dock när vävnadsprover samlas in från ett foster, vilket följer av punkten 2 av definitionen av provgivare i 1 kap. 2 § i lagförslaget.

Forskning

3 kap. 2 §

Bestämmelsen ersätter delvis 3 kap. 1 § i den nuvarande lagen, på det sätt som närmare anges i kommentaren till föregående paragraf. Dessutom ersätter den 3 kap. 5 § tredje stycket i den nuvarande lagen. Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 9.6.3 och 9.6.5.

Innebörden av denna regel är att etikprövningslagens samtyckesordning ska tillämpas vid insamling och bevarande för forskningsändamål i stället för den ordning som anges i det föreslagna 3 kap. biobankslagen. Detta innebär att även 22 § etikprövningslagen om samråd ska tillämpas.

Även för ett vävnadsprov som omfattas av denna bestämmelse ska dock information om biobanken enligt 3 kap. 4 § i förslaget lämnas, så att samtycket omfattar insamlingen och bevarandet av provet och inte enbart forskningen som sådan. Dessutom ska det även för ett sådant prov finnas en möjlighet att när som helst anmäla att det ska förstöras eller att det endast får användas för vissa ändamål. Bestämmelsen i 3 kap. 9 § i förslaget ska alltså gälla även för ett sådant prov. Vidare ska regeln i 3 kap. 10 § om

självbestämmanderätt vid avidentifiering gälla för prover som bevaras för forskning.

Underårigas vävnadsprover som bevaras med stöd av 3 kap. 5 § andra stycket i strid med vårdnadshavarens vilja får inte användas för forskning.

Regeln gäller inte bara när vävnadsprover samlas in för forskningsändamål utan även när prover som tidigare har samlats in för t.ex. vård och behandling senare blir aktuella för ett forskningsprojekt, alltså när proverna ska användas för ett nytt ändamål som avser forskning. Etikprövningsnämnden ska då, enligt 15 § etikprövningslagen, bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna. Detta innebär som huvudregel att samtycke ska inhämtas för forskningsprojektet men det kan i stället innebära att provgivarna ska ges möjlighet att motsätta sig att proverna ska ingå i projektet eller att det inte krävs att provgivarna kontaktas i anledning av projektet.

Ett tidigare insamlat vävnadsprov får dock aldrig användas i strid med ett uttryckligt ställningstagande som gjorts enligt 3 kap. i förslaget. Om provgivaren har motsatt sig att ett prov som han eller hon har lämnat används för forskning ska det alltså inte få användas för forskning.

Andra ändamål

3 kap. 3 §

Bestämmelsen ersätter delvis 3 kap. 1 § i den nuvarande lagen, på det sätt som närmare anges i kommentaren till 3 kap. 1 § i lagförslaget. Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 9.6.4.

Denna regel anger att uttryckligt samtycke måste inhämtas för att få samla in och bevara vävnadsprover för något annat ändamål än de som behandlas i 3 kap. 1–2 §§.

Ändamålen transfusion, transplantation och andra medicinska ändamål är specialreglerade i 5–10 §§ transplantationslagen. För de ändamålen gäller transplantationslagens bestämmelser även för insamling och bevarande av proverna vid en biobank, enligt 3 kap. 7 § i förslaget.

Utbildning utanför hälso- och sjukvårdsverksamhet är ett ändamål som omfattas av denna bestämmelse. Dessutom kan ändamålen transplantation eller tillverkning av läkemedel eller medicintekniska produkter uppkomma efter det att ingreppet har

skett. Då är transplantationslagen inte tillämplig och därmed är inte heller 3 kap. 7 § i förslaget tillämplig. Däremot är denna bestämmelse tillämplig tillsammans med 3 kap. 8 §.

Informationsskyldighet

3 kap. 4 §

Bestämmelsen ersätter 3 kap. 1–3 §§ i den nuvarande lagen när det gäller information. En utförligare behandling av bestämmelsen finns i avsnitt 9.6.2 och 9.6.3.

Av bestämmelsen framgår att den som samlar in vävnadsprover har en informationsskyldighet gentemot provgivarna. När det gäller barn ska informationen riktas även till vårdnadshavaren (se 3 kap. 5 § i förslaget). Provgivaren ska också informeras, så långt det är möjligt.

Informationen ska omfatta rätten till självbestämmande, avsikten med att samla in och bevara vävnadsprovet samt de ändamål som biobanken har. Informationen om självbestämmanderätten ska handla om hur provgivaren ska göra för att utöva denna rätt, såväl förutsättningarna för att provet ska få samlas in och bevaras som hur man ska göra om man väljer att motsätta sig bevarandet i efterhand.

Om provgivaren är beslutsoförmögen när provet tas och därefter återfår beslutsförmågan bör information lämnas när beslutsoförmågan återfås. Om det kan förutses att provgivaren kommer att bli beslutsoförmögen innan provet tas bör informationen ges i förväg (se 3 kap. 6 § i förslaget).

Informationen kan vara muntlig eller skriftlig. Det måste finnas mer utförlig information lätt tillgänglig för den som önskar mer upplysningar. Om provgivaren har fått en kallelse med skriftlig information kan det muntliga inslaget ofta begränsas till en kontroll av att provgivaren har tagit del av den skriftliga informationen, om inte provgivaren vill ha en fördjupning. Vidare kan information ges över internet. Det kan finnas hänvisningar till personer som kan svara på frågor via telefon, brev eller e-brev och till mer omfattande informationsmaterial.

Informationen bör vara enkel och tydlig. Den bör inte innehålla ord som kan upplevas som en påtryckning eller överord om det tänkbara värdet med att bevara vävnadsprover. Informationen måste på ett korrekt sätt beskriva de kända omständigheter som är

av betydelse för provgivaren när han eller hon ska ta ställning, oavsett om omständigheterna talar för eller emot att samtycka. Informationens innehåll och utformning bör ge provgivaren möjlighet att nå den kunskap han eller hon behöver för att kunna utöva sin självbestämmanderätt.

Underårig

3 kap. 5 §

Första stycket i denna bestämmelse motsvarar 3 kap. 2 § i den nu gällande biobankslagen. Andra stycket är nytt. Vilken information som ska ges anges i 3 kap. 4 § i förslaget. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 10.5.1.

Första stycket har fått en annan redaktionell utformning än den nuvarande regeln. Utformningen syftar till att vårdnadshavaren ska kunna sättas i provgivarens ställe i alla de fall i kapitlet där det regleras att provgivaren har möjlighet att ta ställning angående vävnadsprovet, under förutsättning att den underårige provgivaren inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad när ställningstagandet görs. I andra fall, framför allt när det i 3 kap. 1 § anges att ett vävnadsprov lämnas för provgivarens vård och behandling, hänvisar detta alltså även till underåriga provgivare, inte till deras vårdnadshavare.

I andra stycket finns ett snävt avgränsat undantag från regeln om vårdnadshavarens beslutanderätt. I de situationer när det framgår att det skulle uppkomma en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas om vävnadsprovet inte bevaras, ska vårdnadshavaren inte ha rätt att motsätta sig bevarandet. Vårdnadshavaren har därmed inte heller någon möjlighet att i efterhand motsätta sig bevarandet enligt 3 kap. 9 § i förslaget, om provet då fortfarande behövs för ändamålet.

Undantaget är avsett att användas restriktivt och ska endast användas när hälsorisken är påtaglig. Med detta menas dels att det uppkommer en risk för allvarliga följder för barnets hälsa om vävnadsprovet inte bevaras, dels att risken för dessa följder är stor. Det ska vara en risk som uppkommer genom vårdnadshavarens beslut. Om samma risk finns oavsett om provet bevaras eller inte, ska bestämmelsen inte tillämpas. Det måste finnas konkreta omständigheter som visar att det uppkommer en sådan risk i det enskilda fallet. Den första bedömningen ska göras av behandlande

läkare på medicinska grunder, som ett led i vården och behandlingen av barnet. Frågan om bevarande mot vårdnadshavarens vilja ska dock avgöras av huvudmannen för biobanken.

Frågan måste behandlas snarast, eftersom en anmälan om att ett vävnadsprov ska förstöras ska behandlas så snart det är möjligt, enligt 3 kap. 9 § i förslaget. Beslut som fattas av offentliga sjukvårdshuvudmän kan enligt 7 kap. 4 § i förslaget överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Om ett vävnadsprov bevaras med stöd i undantagsregeln får det inte användas för något annat ändamål än barnets vård och behandling. Det är dock möjligt att senare använda provet för något annat ändamål, om vårdnadshavaren i efterhand skulle ändra sin inställning eller om den underårige då skulle ha uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan och den underårige då godtar att provet bevaras även för andra ändamål. Då ska 3 kap. 8 § i förslaget tillämpas.

Beslutsoförmögen

3 kap. 6 §

Bestämmelsen, som är ny, behandlas utförligare i avsnitt 10.5.2.

I denna bestämmelse anges förutsättningarna för att samla in och bevara vävnadsprover från provgivare som är beslutsoförmögna. Med beslutsoförmåga menas ett tillstånd när provgivaren inte har möjlighet att avge ett grundat ställningstagande på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande.

Vävnadsprover ska kunna samlas in från en beslutsoförmögen för provgivarens vård och behandling och de angränsande ändamål som anges i 3 kap. 1 §, bl.a. att bevaras för att senare kunna användas för forskning. Det anges inte som något uttryckligt krav att de vävnadsprover som tas ska vara nödvändiga för provgivarens vård och behandling, eftersom det måste förutsättas att prover inte tas onödigtvis. Hälso- och sjukvårdspersonalen har en skyldighet enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen att ge sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Det är mycket viktigt att provgivare som är beslutsoförmögna vid provtagningstillfället får tillgång till information om självbestämmanderätten om de återfår sin beslutsoförmåga. Information

kan t.ex. lämnas i samband med utskrivning från slutenvård, om det inte har varit möjligt att lämna den tidigare.

Av 3 kap. 5 § i förslaget följer att denna bestämmelse gäller även när vårdnadshavaren till en underårig provgivare är besluts- oförmögen och den underårige inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att avgöra frågan själv.

Företräde för bestämmelser i annan lag

3 kap. 7 §

De första två styckena ersätter delvis 1 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen. Det tredje stycket motsvarar 3 kap. 4 § i den nuvarande lagen. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 11.2.2 och 11.3.2.

I 1 kap. 4 § i den gällande biobankslagen finns en allmän regel som ger företräde för bestämmelser i annan lag framför bestämmelserna i biobankslagen, med visst undantag. Utredningen föreslår att det inte ska finnas någon sådan allmän regel i den nya biobankslagen, vilket behandlas i kommentaren till 1 kap. 4 § i förslaget. Denna bestämmelse anger dock förhållandet till annan reglering när det gäller samtycke.

Flera andra lagar innehåller samtyckesbestämmelser som avviker från biobankslagens regler. Bl.a. gäller transplantationslagens bestämmelser för tagande av vävnadsprover för transplantation och andra medicinska ändamål (prop. 1994/95:148 s. 73). Bestämmelserna om ingrepp på levande i transplantationslagen innebär bl.a. ett krav på uttryckligt samtycke, vilket motsvarar det krav som anges i 3 kap. 3 § i utredningens förslag.

I 5–7 kap. lagen om genetisk integritet finns det särskilda samtyckesbestämmelser om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa, om insemination och om befruktning utanför kroppen.

Det finns också lagar som medger att åtgärder vidtas utan samtycke från den enskilde, t.ex. smittskyddslagen (2004:168), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT) och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV).

Dessa särregleringar ska gälla även för insamling och bevarande av vävnadsprover men endast för det ändamål för vilket proverna tagits. Om ett prov kommer i fråga för något annat ändamål ska som huvudregel bestämmelserna i 3 kap. biobankslagen följas.

Bestämmelserna om information och samtycke i 5 kap. lagen om genetisk integritet om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med mänskliga ägg som har befruktats eller varit föremål för somatisk cellkärnöverföring ska dock tillämpas i stället för 3 kap. i förslaget till biobankslag, även när detta ändamål är nytt i förhållande till det för vilket vävnadsprovet togs.

En särreglering finns i transplantationslagen och lagen (1995:832) om obduktion m.m. (obduktionslagen) för tagande av vävnadsprover från avlidna. Att dessa bestämmelser ska gälla för biobankslagets del framgår även av den gällande lagen. De ändringar i lydelsen som föreslås är redaktionella.

Bestämmelsen innebär inte något undantag från informationskravet enligt 3 kap. 4 §.

Nytt ändamål

3 kap. 8 §

Bestämmelsen behandlas utförligare i avsnitt 11.4.2. Bestämmelsen motsvarar delvis 3 kap. 5 § första och andra stycket i den gällande biobankslagen.

I 3 kap. 2 § i förslaget behandlas den situationen att ändamålet gäller forskning. Denna bestämmelse gäller inte när det nya ändamålet är forskning men däremot om det tidigare ändamålet var forskning.

Enligt första stycket i bestämmelsen får ett vävnadsprov som bevaras i en biobank inte användas för ett annat ändamål än det för vilket det tidigare bevarats utan att provgivaren får motsvarande rätt som anges i bestämmelserna om insamling och bevarande.

De differentierade samtyckesreglerna ska tillämpas för det nya ändamålet. För sådana prover som samlas in utan stöd i aktivt samtycke krävs alltså att provgivarna ges möjlighet att motsätta sig det nya ändamålet. För sådana prover som förutsätter aktivt samtycke vid insamlingen krävs att provgivarna lämnar ett sådant samtycke till det nya ändamålet.

De övriga föreslagna ändringarna i första stycket är av lagteknisk karaktär. Utredningen föreslår en ändring för att texten ska omfatta även vävnadsprover för vilka inget tidigare samtycke har lämnats. Det framgår också att ett nytt ställningstagande inte alltid ska göras av samma person som gjorde det tidigare ställningstagandet. Den justeringen tar sikte på de fall när det inte längre är

samma person som är behörig att ta ställning till insamling och bevarande, t.ex. när barn växer upp och får förmåga att besluta själva. Av 3 kap. 5 § i förslaget följer att underåriga provgivare som inte uppnått tillräcklig ålder och mognad företräds av vårdnadshavare.

I andra och tredje styckena anges rätten för dem som har stått en avliden nära att motsätta sig användning för nya ändamål.

I andra stycket föreslås en ändring som medför att regeln omfattar både den situationen att vävnadsprovet har samlats in från en avliden och att provgivaren har avlidit efter det att provet togs.

Andra stycket och det nya tredje stycket har formulerats så att det inte är den avlidnes närmaste anhöriga som ska tillfrågas, utan någon som har stått den avlidne nära. Regeln är utformad efter förebild i 4 § transplantationslagen och är avsedd att få samma tillämpning (se prop. 1994/95:148 s.77–79). Avsikten med ändringen är att nå enhetlighet i biobankslagen.

Rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras

3 kap. 9 §

Bestämmelsen motsvarar 3 kap. 6 § i den nuvarande biobankslagen. Bestämmelsen behandlas utförligare i avsnitt 11.5.2.

Den främsta ändringen består i att provgivaren har rätt att begära att vävnadsprovet förstörs. Om provgivaren gör detta, måste biobanken förstöra vävnadsprovet så snart som möjligt. Biobanken har alltså inte längre rätt att avidentifiera provet mot provgivarens vilja. Det är dock fortfarande möjligt för biobanken att avidentifiera provet i stället för att förstöra det om detta sker i överensstämmelse med 3 kap. 10 § i förslaget. Provgivaren har också möjlighet att anmäla att provet enbart ska användas för ett visst eller vissa ändamål.

Kravet på att åtgärden ska vidtas så snart det är möjligt är lägre ställt än i den gällande lagen, enligt vilken åtgärden ska vidtas omedelbart. Detta innebär ändå att arbetet med att söka upp och förstöra proverna måste påbörjas med största skyndsamhet, även i de fall det är tidskrävande att slutföra detta arbete.

I övrigt är bestämmelsen anpassad till de föreslagna nya samtyckesformerna. Provgivaren får göra sin anmälan oavsett om samtycke lämnats tidigare eller inte och oavsett vem som i så fall har lämnat samtycket, t.ex. i de fall då vårdnadshavaren har lämnat

samtycket i en underårig provgivares ställe och provgivaren därefter vuxit upp och själv motsätter sig fortsatt bevarande.

Avlidna ingår inte i begreppet provgivare. Den som har stått en avliden nära har alltså inte möjlighet att begära att ett vävnadsprov ska förstöras.

Av 3 kap. 5 § första stycket i förslaget följer att vårdnadshavaren kan representera en underårig provgivare även i denna situation, om den underårige inte har fått åldern och mognaden att själv avgöra frågan vid den tidpunkt då den ändrade inställningen anmäls till biobanken.

Om en underårigs vävnadsprov bevaras mot vårdnadshavarens vilja med stöd av 3 kap. 5 § andra stycket i förslaget, har vårdnadshavaren inte heller någon möjlighet att i efterhand motsätta sig bevarandet enligt denna bestämmelse, under förutsättning att provet då fortfarande behövs för det ändamål för vilket det togs. Om en fråga om bevarande mot vårdnadshavarens vilja har uppkommit, ska provet inte förstöras på vårdnadshavarens begäran under den tid som förflyter innan huvudmannen för biobanken har tagit ställning till frågan.

Motsvarande gäller när vävnadsprover samlas in och bevaras med stöd av bestämmelsen i 3 kap. 7 § om företräde för bestämmelser i annan lag.

Aidentifiering

3 kap. 10 §

Bestämmelsen, som är ny, behandlas i avsnitt 11.6.2. I 3 kap. 2 § i förslaget anges att denna bestämmelse är tillämplig även när ändamålet gäller forskning.

Ett vävnadsprov som bevaras i en biobank får, enligt förslaget, inte aidentifieras utan att provgivaren får motsvarande rätt som anges i bestämmelserna om insamling och bevarande.

Utredningens förslag utvidgar självbestämmanderätten i förhållande till den gällande biobankslagen. Begreppet aidentifiering definieras i 1 kap. 2 §. Med aidentifiering menas en åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre direkt eller indirekt kan härledas till den eller de människor eller foster från vilka det härrör. Detta ska särskiljas från att ett vävnadsprov är kodat och inte kan härledas till provgivaren *av den som innehar provet*, men väl av den som innehar kodnyckeln. Bestämmelsen

gäller enbart för avidentifiering av identifierbara vävnadsprover som omfattas av biobankslagen.

De differentierade samtyckesreglerna ska tillämpas för avidentifieringen på samma sätt som anges för nya ändamål i kommentaren till 3 kap. 8 §. Underåriga provgivare som inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad företräds av vårdnadshavare, vilket anges i 3 kap. 5 § i förslaget.

Bestämmelsen gäller även om det enbart är en del av vävnadsprovet som avidentifieras, eftersom en del av ett vävnadsprov också utgör ett vävnadsprov.

Det anges dock inte någon rätt för dem som har stått en avliden nära att motsätta sig avidentifiering. Avidentifiering av ett vävnadsprov som har tagits från en avliden eller från en provgivare som har avlidit efter provtagningen får alltså ske utan att de som har stått den avlidne nära tillfrågas.

4 kap. Spårbarhet och behandling av personuppgifter

Registrering för spårbarhet

4 kap. 1 §

Tredje meningen i första stycket är avsedd att delvis ersätta 3 kap. 7 § i den nuvarande biobankslagen. I övrigt är bestämmelsen ny. Den behandlas utförligare i avsnitt 12.4.2.

I bestämmelsen regleras Svenska biobanksregistrets verksamhet. Registret ska innehålla tillräckligt detaljerade uppgifter för att spårbarhetskravet ska kunna upprätthållas för de registrerade proverna. Det förutsätts att en s.k. dubbelriktad spårbarhet upprätthålls, dvs. både att vävnadsprovet kan spåras från provgivaren och att provgivaren kan spåras från vävnadsprovet. Den provgivare som har ändrat sin inställning till fortsatt bevarande och användning av vävnadsprovet ska kunna anmäla detta och biobanken ska kunna uppfylla sin skyldighet enligt 3 kap. 9 § i förslaget att på begäran förstöra provet så snart det är möjligt.

Vidare anges kravet på registrering av ställningstaganden till bevarande av vävnadsprover. Det förhållandet att en provgivare inte har motsatt sig bevarande och användning anges inte. Inte heller anges uppgifter om information.

I 4 kap. 4 § första stycket i förslaget finns en bestämmelse som ger provgivarna rätt att begära att även personuppgifterna utplånas.

När någon har motsatt sig fortsatt bevarande får denne också anses ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen på det sätt som anges i 4 kap. 4 § i förslaget. Uppgifterna ska då alltså inte vara registrerade i Svenska biobanksregistret.

Däremot ska det anges uppgifter om att någon har motsatt sig bevarande och användning för vissa ändamål vid vanlig insamling för vård och behandling enligt 3 kap. 1 §, vid insamling på något specialreglerat område (t.ex. vid obduktion i vissa fall) enligt 3 kap. 7 §, vid användning för nytt ändamål enligt 3 kap. 8 § och när denna ändrade inställning har angetts efter insamlingen enligt 3 kap. 9 § i förslaget.

Vidare ska det anges uppgifter om samtycke i samband med forskning enligt 3 kap. 2 §, vid insamling för andra ändamål enligt 3 kap. 3 §, vid insamling på något specialreglerat område (t.ex. vid transplantation från levande) enligt 3 kap. 7 § och vid användning för nytt ändamål enligt 3 kap. 8 § i förslaget. Om någon har lämnat samtycke och i efterhand har motsatt sig vissa ändamål dokumenteras detta enligt vad som anges ovan om 3 kap. 9 §.

Dessutom ska det anges när ett vävnadsprov samlas in och bevaras utan samtycke på grund av risken för en underårig provgivares hälsa enligt 3 kap. 5 § andra stycket eller på grund av specialbestämmelser enligt 3 kap. 7 § i förslaget.

Alla vårdgivare är enligt förslaget skyldiga att lämna dessa uppgifter till Svenska biobanksregistret. Det är alltså fråga om de uppgifter som behövs för att spårbarheten ska kunna upprätthållas och uppgifterna om ställningstaganden till bevarande av vävnadsprover. Skyldigheten ska inte gälla när provgivaren enligt 4 kap. 4 § andra stycket har motsatt sig att uppgifterna blir tillgängliga i hela landet. När prover inte registreras i Svenska biobanksregistret gäller i stället bestämmelsen i 4 kap. 2 § i förslaget.

4 kap. 1 § gäller inte för PKU-registrets verksamhet. Proverna i PKU-biobanken registreras enligt 6 kap. 4 § första stycket i förslaget i PKU-registret.

4 kap. 2 §

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 12.4.3. Den är ny, utom när det gäller kravet på registrering av ställningstaganden, som i dag finns i 3 kap. 7 § biobankslagen.

I bestämmelsen anges vad som gäller för vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret. Uppgiftsskyldigheten till Svenska biobanksregistret enligt 4 kap. 1 § i förslaget gäller enbart

för vårdgivare. Förslaget hindrar inte att även andra vävnadsprover registreras i Svenska biobanksregistret. För de prover som inte registreras där gäller dock en skyldighet enligt denna paragraf att föra biobanksregister.

Skyldigheten att föra biobanksregister gäller för alla vävnadsprover som hör till biobanken. Vidare gäller skyldigheten för de prover som har lämnats ut från biobanken. Dessutom gäller skyldigheten för det fall att en del av biobanken eller vävnadsprover har överlåtits. Den överlåtande huvudmannens förmåga att upprätthålla spårbarheten efter en överlåtelse ska beaktas inom ramen för Socialstyrelsens tillståndsprövning av överlåtelsen enligt 5 kap. 11 § i förslaget.

Det bör framhållas att utredningens förslag innehåller en ordning för avidentifiering av vävnadsprover i 3 kap. 10 §. Biobanken har även möjlighet att förstöra prover. Eftersom biobankslagens bestämmelser inte gäller för proverna sedan de har avidentifierats eller förstörts gäller heller inte spårbarhetskravet då.

Vidare anges att flera biobanker får föra ett gemensamt biobanksregister.

I andra stycket regleras den situationen att vävnadsprover samlas in i en verksamhet men för en biobank i en annan verksamhet, med annan huvudman, utan att proverna registreras i Svenska biobanksregistret. I dessa fall måste det finnas en registrering inte enbart vid biobanken, utan även hos den som samlar in vävnadsproverna.

Andra stycket är inte ett undantag från skyldigheten enligt första stycket att föra biobanksregister. Den mottagande biobanken måste alltså också registrera proverna. Om både den som samlar in proverna och den som tar emot proverna omfattas av samma biobanksregister behöver proverna inte registreras två gånger. Om den som samlar in vävnadsproverna har en egen biobank kan även de prover som samlas in för en utomstående biobank registreras i biobanksregistret, under förutsättning att det tydligt framgår att proverna inte hör till denna biobank utan en utomstående biobank. Om den som samlar in proverna inte har någon biobank kan registreringen ske på annat sätt.

Registreringsskyldigheten enligt 2 § är densamma som enligt 1 § med den skillnaden att den som samlar in vävnadsprover endast är skyldig att upprätthålla spårbarhet till den biobank till vilken proverna har samlats in. Denna biobank har det övriga ansvaret

enligt biobankslagen, bl.a. ansvaret att kunna återfinna varje vävnadsprov.

Personuppgiftsansvar

4 kap. 3 §

Denna nya bestämmelse behandlas utförligare i avsnitt 13.3.5.

I bestämmelsen anges att huvudmannen för biobanken är personuppgiftsansvarig samt att den vårdgivare som för Svenska biobanksregistret är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret. Den personuppgiftsbehandling som vårdgivarna utför när de samlar in och lämnar ut uppgifter till registret faller inom vårdgivarens ansvar enligt patientdatalagen. Överföringen av uppgifter från dessa vårdgivare till Svenska biobanksregistret ingår dock i personuppgiftsansvaret för Svenska biobanksregistret. Motsvarande gäller för utlämnande av personuppgifter från registret.

Regeln utgör en särreglering i förhållande till vad som anges i 3 § personuppgiftslagen. För PKU-registret gäller i stället 6 kap. 4 § andra stycket i förslaget.

Den enskildes inställning till behandlingen av personuppgifter

4 kap. 4 §

Bestämmelsen saknar motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Den behandlas närmare i avsnitt 13.3.6.

Av förslaget följer att den registrerade i normalfallet har möjlighet att påverka vilka personuppgifter som ska få behandlas. Den registrerade ska ha möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen i de fall då han eller hon kan motsätta sig vävnadsprovets bevarande enligt 3 kap. Det gäller naturligtvis även de fall när det krävs ett uttryckligt samtycke för att proverna ska få bevaras. Rätten att motsätta sig behandlingen gäller inte bara för framtida uppgifter, utan även för sådana uppgifter som finns sedan tidigare. Dessa ska på begäran utplånas så snart det är möjligt. Tidsfristen är alltså densamma som för kravet på att förstöra vävnadsprover enligt 3 kap. 9 § i förslaget.

Dessutom har den enskilde möjlighet att motsätta sig att uppgifter om ett vävnadsprov som han eller hon har lämnat

registreras i Svenska biobanksregistret. Detta innebär att uppgifterna enbart registreras lokalt, hos den vårdgivare eller verksamhet i övrigt där provet togs. Har uppgifter om provet redan registrerats, ska dessa utplånas ur Svenska biobanksregistret så snart det är möjligt.

I vissa fall kan vävnadsprover bevaras oberoende av den inställning som anges av provgivaren eller dennes vårdnadshavare. De fall som avses är när vävnadsprover bevaras mot vårdnadshavarens vilja på grund av risk för den underåriges hälsa, 3 kap. 5 § andra stycket, och när vävnadsprover tas och bevaras med stöd av bestämmelser om åtgärder utan samtycke, t.ex. smittskydd, 3 kap. 7 § i förslaget. I dessa fall får personuppgifterna behandlas även om den enskilde motsätter sig behandlingen och även om den enskilde inte önskar att uppgifterna ska vara registrerade i Svenska biobanksregistret.

När ett vävnadsprov har transplanterats omfattas det inte längre av biobankslagen. Den självbestämmanderätt över personuppgifterna som anges i denna bestämmelse gäller då inte längre.

Bestämmelsen gäller i tillämpliga delar även för behandling av personuppgifter vid PKU-registret.

Förhållandet till personuppgiftslagen

4 kap. 5 §

Denna bestämmelse är ny. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 13.3.1.

Den ska klargöra att personuppgiftslagen gäller subsidiärt i förhållande till bestämmelserna om behandling av personuppgifter i biobankslagen.

Bestämmelsen gäller även för behandling av personuppgifter vid PKU-registret.

Ändamål med behandlingen av personuppgifter

4 kap. 6 §

Även denna bestämmelse är ny. Den behandlas utförligare i avsnitt 13.3.2.

Avsikten är att bestämmelsen ska ange de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas vid biobankerna. Den är inte avsedd att hindra laglig personuppgiftsbehandling som sker i den hälso-

och sjukvård eller den forskning som bedrivs med hjälp av biobankens vävnadsprover. Bestämmelser om sådan behandling av personuppgifter finns främst i patientdatalagen och i 19 § personuppgiftslagen.

Bestämmelsen anknyter till de ändamål som gäller för biobanken enligt 2 kap. 3 § i förslaget. Personuppgifterna får behandlas för spårbarhet för vävnadsprover i all den verksamhet som är tillåten för biobanken.

Därutöver får uppgifterna användas för uppgiftslämnande och utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. Detta gäller alltså uppgifter som lämnas ut t.ex. med stöd av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). Det gäller också vid utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med 5 kap. i förslaget. Vävnadsprover kan enligt 5 kap. 5 § i vissa undantagsfall lämnas ut för identifiering av avlidna eller för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldraskapen. Den behandling av personuppgifter som behövs för utlämnandet är tillåten, trots att detta inte är ändamål för vilka vävnadsproverna får samlas in och användas enligt 2 kap. 3 § i förslaget.

Slutligen får personuppgifterna behandlas för tillsyn, för forskning och för framställning av statistik.

En specialbestämmelse finns i 6 kap. 5 § i förslaget för PKU-registrets del.

Personuppgifter som får behandlas

4 kap. 7 §

Bestämmelsen har inte någon motsvarighet i den nu gällande biobankslagen. Den föreslagna regeln anger vilka personuppgifter som får behandlas vid biobankerna. I avsnitt 13.3.3 beskrivs de personuppgifter som enligt utredningens mening ska kunna behandlas vid biobankerna. Här ska endast framhållas att med begreppet vävnadsprovernas karaktär menas t.ex. vilken del av kroppen som proverna kommer ifrån, vilket biologiskt material som ingår i proverna, vilka provtagningsmetoder som har använts, vilken form som proverna är lagrade i eller vilket sätt som proverna förvaras på eller har förvarats på. Med vävnadsprovernas karaktär menas däremot inte sådan information om provgivarna som kan

härledas ur studier av vävnadsproverna, såsom analysresultat, diagnoser eller liknande.

Andra personuppgifter kan vara tillåtna att behandla inom ramen för hälso- och sjukvård eller forskning som bedrivs i anslutning till biobankens verksamhet. Bestämmelsen ska inte förhindra sådan laglig personuppgiftsbehandling.

Enligt 21 § personuppgiftslagen får, som huvudregel, uppgifter om lagöverträdelse m.m. inte behandlas. Denna bestämmelse gäller även för biobankernas verksamhet. För PKU-registret gäller i stället 6 kap. 6 § i förslaget.

Tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst

4 kap. 8 §

Paragrafen, som är ny, behandlas i avsnitt 13.3.7.

Bestämmelsen innebär att den personuppgiftsansvarige ska fastställa villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om provgivare som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regler om vem som är personuppgiftsansvarig finns i 4 kap. 3 § och 6 kap. 4 § i förslaget.

Bestämmelsen är utformad efter förebild i 4 kap. 2 § patientdatalagen och är avsedd att få motsvarande tillämpning. Förarbetena till patientdatalagens bestämmelse finns i prop. 2007/08:126 s. 148–49 och 239–40.

Bestämmelsen gäller även för PKU-registret.

Kontroll av och information om elektronisk åtkomst

4 kap. 9 §

Även denna nya bestämmelse behandlas i avsnitt 13.3.7.

Av bestämmelsen följer att det ska finnas ett system för att åtkomst till sådana uppgifter om provgivare som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Dessutom ska det göras systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Vidare anges det att den personuppgiftsansvarige på begäran av en provgivare ska lämna information om den direktåtkomst och

elektroniska åtkomst till uppgifter om provgivaren som har förekommit.

Första stycket är utformat efter förebild i 4 kap. 3 § patientdatalagen och är avsett att få motsvarande tillämpning. Förarbetena till patientdatalagens bestämmelse finns i prop. 2007/08:126 s. 149–50 och 240–41. Andra stycket motsvarar 8 kap. 5 § patientdatalagen. För förarbeten till den bestämmelsen hänvisas till prop. 2007/08:126 s. 150–51 och 264–65.

Bestämmelsen gäller även för PKU-registret.

Utlämnande av personuppgifter

4 kap. 10 §

Regleringen av utlämnande av personuppgifter har förts från kapitlet om utlämnande och överlåtelse i den gällande biobankslagen till detta nya kapitel om personuppgiftsbehandling m.m. Endast mindre förändringar har föreslagits.

Bestämmelsen i 4 kap. 10 § i förslaget motsvarar 4 kap. 10 § i nuvarande biobankslagen. Ordet obehörigen har skjutits in i lagtexten i förtydligande syfte.

Bestämmelsen ska gälla även för behandling av personuppgifter vid PKU-registret.

4 kap. 11 §

Bestämmelsen ersätter 4 kap. 11 § i den nuvarande biobankslagen.

Förändringen i sista meningen innebär att de nya reglerna i 3 kap. ska tillämpas vid utlämnandet av personuppgifter, på samma sätt som för själva vävnadsproverna.

Särskilda regler gäller för PKU-registret enligt 6 kap. 7 §.

4 kap. 12 §

Bestämmelsen ersätter 4 kap. 4 a § i den nuvarande biobankslagen.

Förändringarna i första meningen är endast redaktionella. I andra meningen införs det föreslagna systemet enligt 3 kap. även för dessa utlämnanden. I dagens bestämmelse finns även en tredje mening som hänvisar till att föreskrifter om vissa känsliga personuppgifter finns i personuppgiftslagen. Den meningen utgår, eftersom det i utredningens förslag till ny biobankslag finns bestämmelser om behandling av personuppgifter i biobankernas verksamhet.

4 kap. 13 §

Bestämmelsen ersätter 4 kap. 6 a § i den nuvarande biobankslagen. Endast en paragrafhänvisning har ändrats.

Bestämmelsen ska gälla även för behandling av personuppgifter vid PKU-registret.

Register över biobanker*4 kap. 14 §*

Bestämmelsen har förts över från 2 kap. 6 § i den nuvarande biobankslagen. Den har placerats i 4 kap. eftersom den gäller behandling av personuppgifter.

De föreslagna ändringarna är endast redaktionella. Däremot påverkas innehållet i Socialstyrelsens verksamhetsregister över biobanker av de föreslagna ändringarna i 2 kap. 6 § och den nya anmälningsskyldigheten i 5 kap. 12 §.

5 kap. Utlämnande och överlåtelse m.m.**Allmänna regler***5 kap. 1 §*

Bestämmelsen är ny. Den behandlas i avsnitt 15.3.2.

Den inledande paragrafen i 5 kap. slår fast att biobanker och vävnadsprover som hör till en biobank får göras tillgängliga för någon annan än huvudmannen för biobanken endast under de förutsättningar som anges i kapitlet.

Syftet med bestämmelsen är att reglerna i kapitlet inte ska kunna kringgås genom förfaranden som ges andra namn än de som förekommer i kapitlet.

Dessutom ska vävnadsprover kunna göras tillgängliga för huvudmannen för biobanken eller för andra biobanker med samma huvudman utan att bestämmelserna i kapitlet tillämpas. I den situationen gäller dock att proverna inte får användas i strid med bestämmelserna i 2 kap. 3 § och 3 kap. 8 § i förslaget.

5 kap. 2 §

Första stycket i bestämmelsen ersätter nuvarande 4 kap. 3 § andra stycket och 7 § andra stycket biobankslagen. Bestämmelsens andra

stycke motsvarar 4 kap. 8 § i nuvarande biobankslagen. Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 15.3.3 och 15.3.5.

I första stycket anges betydligt mindre restriktiva regler för att ställa vävnadsprover och biobanker till förfogande för utländska mottagare. Utlämnandet får dock inte ske i strid med 33–35 §§ personuppgiftslagen. Enligt 33 § personuppgiftslagen är det i princip förbjudet att föra över personuppgifter till länder utanför EU och EES som inte har en adekvat nivå för skyddet av personuppgifterna. Från denna regel finns vissa undantag i 34–35 §§ personuppgiftslagen.

Avsikten med denna bestämmelses första stycke är att i större utsträckning göra internationell samverkan möjlig i hälso- och sjukvården och i forskningen. Lagen ska kunna tillämpas så att den inte kommer i strid med EU-rättens krav.

Provgivarnas intressen skyddas, förutom av denna bestämmelse, av reglerna i 5 kap. 3 § om de villkor som ska uppställas i förhållande till mottagaren.

I andra stycket påminns det om förbudet i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet mot att befatta sig med biologiskt material i vinstsyfte.

Utlämnande av vävnadsprover

5 kap. 3 §

I denna nya bestämmelse anges de villkor som den utlämnande biobanken ska ställa upp i förhållande till mottagaren. Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 15.3.4.

I första stycket anges det villkor som alltid ska uppställas. Villkoret ska anges före utlämnandet. Villkoret innebär att mottagaren inte får bevara eller använda de utlämnade vävnadsproverna för något annat ändamål än de ändamål för vilka de lämnades ut till mottagaren. Villkoret ska inte hindra att utlämnade vävnadsprover kommer till användning för identifiering av avlidna och utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken i den ordning som anges i 5 kap. 5 § i förslaget. Ett undantag om detta ska därför anges i villkoret.

I andra stycket anges de villkor som ska uppställas i förhållande till mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen. Detta är för det första sådana mottagare som med stöd av 5 kap. 9 § hanterar de utlämnade vävnadsproverna utan att registrera dem för en

biobank, med fortsatt ansvar för den utlämnande biobanken. Bland dessa ingår även mottagare vid utlämnande enligt 5 kap. 5 §. För det andra är det utländska mottagare, som inte omfattas av biobankslagens regler på grund av den geografiska begränsningen av lagens tillämpningsområde.

Det ena villkoret som ska uppställas i förhållande till en sådan mottagare är att denne ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas vid en förfrågan från biobanken. Det andra villkoret är att mottagaren ska garantera att de utlämnade vävnadsprovernas provgivare ges åtminstone motsvarande rätt som anges i 3 kap. 9 § att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras. Genom dessa villkor uppnås ett skydd för den enskilde som i det väsentliga motsvarar det skydd som biobankslagen ger.

Vid utlämnande enligt 5 kap. 5 § är det en förutsättning att provgivaren är avliden eller vistas på okänd ort. Det blir då sällan fråga om att provgivaren önskar utöva sin rätt till självbestämmande. Det är enligt utredningens mening ändå viktigt att principen om provgivarens självbestämmande upprätthålls i detta sammanhang.

5 kap. 4 §

Bestämmelsen saknar direkt motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Den behandlas närmare i avsnitt 15.3.3.

I bestämmelsen anges att vävnadsprover som hör till en biobank inte får lämnas ut för ändamål som strider mot de ändamål för vilka biobanken är registrerad eller mot de ändamål för vilka vävnadsproverna bevaras. Med det sistnämnda menas att proverna inte får lämnas ut för något annat ändamål än vad som omfattas av den information som tillhandahålls provgivarna samt att proverna inte får lämnas ut i strid mot vad provgivarna har angett enligt 3 kap. I 2 kap. 6 § i förslaget anges skyldigheten att anmäla bl.a. ändamålen med biobanken till Socialstyrelsens verksamhetsregister över biobanker. Dessa ändamål anger en gräns för biobankens verksamhet och det är därför inte tillåtet att lämna ut vävnadsprover i strid med de registrerade ändamålen.

Enligt 15 § etikprövningslagen finns det en möjlighet för etikprövningsnämnden att godkänna en ny användning av vävnadsprover för forskningsändamål utan nytt samtycke från provgivarna. Situationen kan vara den att vävnadsprover har samlats in för ett snävt avgränsat forskningsändamål och att det senare kommer i

fråga att använda proverna för ett annat angränsande forskningsändamål. Det förekommer då att etikprövningsnämnden finner att forskningen kan genomföras utan att nytt samtycke inhämtas och att proverna alltså kan användas utan stöd i nytt samtycke. Den nu föreslagna bestämmelsen är inte avsedd att förhindra ett utlämnande för ett sådant forskningsprojekt. Däremot ska det inte vara möjligt att använda proverna i strid med ett uttryckligt ställningstagande som provgivaren har gjort enligt 3 kap. (se 3 kap. 2 § i förslaget).

5 kap. 5 §

Bestämmelsen har ingen motsvarighet i den nuvarande biobankslagen. Den behandlas i avsnitt 17.4 och 18.4.

Bestämmelsen utgör ett undantag för de två ovanliga sekundära ändamålen identifiering av avlidna och utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.

När det gäller identifiering av avlidna får utlämnande endast ske om de avlidnas identitet är preliminärt fastställd sedan tidigare. Detta innebär att det inte är möjligt att lämna ut flera prover från olika provgivare för att fastställa identiteten för en enda avliden. Proverna får enbart lämnas ut på begäran av de myndigheter som ska genomföra identifieringsarbetet, Rättsmedicinalverket och polismyndigheterna. Detta inkluderar Rikspolisstyrelsen och dess expertgrupp för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen). Det är enligt förslaget en skyldighet för biobanken att lämna ut de prover och de tillhörande personuppgifter som behövs för identifieringsändamålet.

När ett vävnadsprov behövs för en utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken ska detta bara få lämnas ut om det härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Den som begär att få ett vävnadsprov utlämnat för detta ändamål måste kunna visa att tillräckliga efterforskningar har gjorts i detta avseende för att vävnadsprovet ska kunna lämnas ut. Utlämnande för detta ändamål får endast ske till Rättsmedicinalverket. Tillsammans med vävnadsprovet får även tillhörande personuppgifter som behövs för utredningen lämnas ut. För att markera allvaret i denna situation ska frågan om utlämnande av prover och nödvändiga uppgifter prövas av domstol. I lagen (1958:642) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap finns en ordning för domstolsprövning av frågor om tagande av prover från vissa personer. Dessa regler ska tillämpas även för den

nu aktuella prövningen, med de ändringar som är nödvändiga med hänsyn till att prover inte tas direkt från personen i fråga utan från en biobank.

Eftersom det enligt förslaget är en skyldighet för biobanken att lämna ut uppgifter i dessa båda fall, ska utlämnande ske utan hinder av sekretess (10 kap. 28 § OSL). Något beslut enligt 5 kap. 7 § i förslaget ska alltså heller inte fattas.

När vävnadsprover lämnas ut i ett sådant fall som anges i denna paragraf medför detta att proverna efter utlämnandet inte längre omfattas av biobankslagens tillämpningsområde och att hanteringen i stället styrs av de regler som gäller för mottagarens verksamhet. Biobanken ska uppställa villkoren enligt 5 kap. 3 § i förhållande till mottagaren innan vävnadsproverna lämnas ut. Eftersom mottagaren i dessa fall inte är en biobank enligt lagen ska samtliga de villkor som anges i bestämmelsen uppställas.

5 kap. 6 §

Även denna bestämmelse är ny. Den behandlas utförligare i avsnitt 15.3.3.

Enligt förslaget ska vävnadsprover som hör till en biobank inte få lämnas ut om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera vävnadsproverna enligt de krav som anges i biobankslagen. Avsikten med bestämmelsen är inte att införa någon omfattande undersökningsplikt för den utlämnande biobanken, utan enbart att slå fast att utlämnande inte ska ske när det finns konkreta omständigheter som talar för att denna förmåga saknas. Om detta är fallet kan det finnas anledning att gå vidare och undanröja detta hinder för utlämnandet. När skälen för att betvivla mottagarens förmåga inte längre finns kvar och sådana förändringar som behövs har genomförts, kan utlämnandet ske.

Om mottagaren inte har någon registrering som kan hålla reda på vävnadsproverna eller mottagaren saknar ändamålsenliga lokaler för proverna finns det enligt utredningens mening anledning att ifrågasätta mottagarens förutsättningar att uppfylla lagens krav.

Det finns dock inte skäl att vägra lämna ut vävnadsprover enligt denna bestämmelse endast på den grunden att den tilltänkte mottagaren vid något tillfälle har överträtt biobankslagens bestämmelser.

5 kap. 7 §

Första stycket i bestämmelsen ersätter 4 kap. 1 § i den nuvarande biobankslagen. Andra och tredje styckena i bestämmelsen är avsedda att ersätta nuvarande 4 kap. 6 §. Bestämmelsen behandlas närmare i avsnitt 16.3.2 och 16.3.3.

Enligt utredningens förslag är det endast den biobanksansvarige som kan pröva ansökningar om utlämnande av vävnadsprover. Möjligheten att lämna över frågan till huvudmannen för biobanken utgår således. Huvudmannens roll begränsas till att ompröva den biobanksansvariges beslut. Bestämmelsen innebär inte något hinder för att någon annan sätts i den biobanksansvariges ställe om denne skulle vara tillfälligt förhindrad att fullgöra sitt uppdrag i detta avseende.

I andra stycket anges förfarandet för omprövning av den biobanksansvariges beslut. Om den biobanksansvarige anser att vävnadsprover inte ska lämnas ut enligt en ansökan, kan sökanden begära att ställningstagandet omprövas av huvudmannen för biobanken. Den nuvarande skillnaden i förfarande mellan biobanker i offentlig och enskild verksamhet avskaffas enligt förslaget. Detta är i stället utformat i mer allmänna termer, så att det ska kunna tillämpas även i enskild verksamhet. Även om det då inte är frågan om ett formellt förvaltningsrättsligt förfarande, kan den biobanksansvarige först ta ställning till frågan och därefter kan huvudmannen på sökandens begäran ta ställning på nytt till frågan.

När sökanden har begärt omprövning och frågan har överlämnats till huvudmannen för biobanken, kan denne antingen hålla fast vid den biobanksansvariges ställningstagande eller ändra det så som sökanden begär. Det är också möjligt för huvudmannen att endast delvis gå sökanden tillmötes.

Om huvudmannen inte redan från början finner att den biobanksansvariges ställningstagande ska ändras så att sökanden får allt det som han eller hon har begärt, ska huvudmannen inhämta ett yttrande från Socialstyrelsen inför omprövningen. Socialstyrelsens yttrande ska främst avse hur angeläget det forskningsprojekt är som ansökan gäller och vilka prioriteringar som bör göras. Yttrandet ska utmyнна i ett förslag till hur huvudmannen för biobanken bör avgöra omprövningsfrågan. Huvudmannen är inte bunden av Socialstyrelsens yttrande. Oavsett yttrandets innehåll kan huvudmannen alltså vidhålla eller ändra det ursprungliga ställningstagandet inom de ovan nämnda ramarna.

Enligt 5 kap. 5 § i förslaget har biobanken en skyldighet att lämna ut vävnadsprov för identifiering av avlidna respektive utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken. Eftersom den biobanksansvarige inte kan vägra att lämna ut ett prov i dessa fall kommer bestämmelsen då inte att tillämpas.

I sista stycket anges att sökanden ska informeras om möjligheten att begära omprövning, på liknande sätt som gäller enligt 6 kap. 3 § OSL angående utlämnande av allmänna handlingar.

5 kap. 8 §

Bestämmelsen ersätter 4 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen. Den behandlas närmare i avsnitt 15.3.6.

Av första stycket framgår att vävnadsprover som lämnas ut ska vara kodade, om det inte finns särskilda skäl mot det. De skäl som kan tala mot kodning är främst vikten av en säker identifiering, t.ex. för patientsäkerheten. Bl.a. görs detta i vissa transplantations-situationer enligt 8 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:30) om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler.

I 4 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen anges avidentifiering som ett alternativ till kodning. Enligt utredningens mening bör lagen inte uppmuntra till avidentifiering, varför detta alternativ inte anges i förslaget. Fortfarande gäller dock att icke identifierbara vävnadsprover inte omfattas av biobankslagen. Avidentifiering kan ske enligt förfarandet i 3 kap. 10 § i förslaget.

I andra stycket anges i vilken utsträckning kodnycklar till kodade vävnadsprover ska lämnas ut. De flesta biobanker omfattas av OSL, som reglerar rätten att få del av allmänna handlingar. I den utsträckning utlämnandet av handlingen med kodnyckeln inte hindras av sekretess, har biobanken en skyldighet enligt OSL att lämna ut denna. Om utlämnandet i stället hindras av bestämmelserna om sekretess, finns det inte någon möjlighet för biobanken att ändå lämna ut handlingen.

När det i stället gäller de biobanker som inte omfattas av OSL, föreslår utredningen att kodnycklarna ska få lämnas ut endast om det finns särskilda skäl för det. Bestämmelserna i OSL bör kunna vara vägledande vid bedömningen av om det finns särskilda skäl. Bedömningen får inte heller strida mot regleringen i patientsäkerhetslagen, för de biobanker som omfattas av bestämmelserna i den lagen.

Kravet på att kodnycklarna ska förvaras på ett betryggande sätt har förts över till ett eget stycke. Detta krav kan jämföras med bestämmelsen i 2 kap. 5 § om förvaringen av vävnadsproverna.

5 kap. 9 §

Denna bestämmelse kan i någon mån sägas ersätta 4 kap. 5 § i den nuvarande biobankslagen. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 15.3.2.

Förslaget innebär avsevärt friare former för att lämna ut vävnadsprover utan att dessa registreras för en biobank hos mottagaren. Utredningen föreslår alltså ett avskaffande av den uppräknade av vissa ändamål i vissa verksamheter som nu avgränsar möjligheterna att lämna ut prover till den som inte innehar en biobank.

Förslaget innebär dock att ansvaret för sådana vävnadsprover kvarstår hos den ansvarige för den utlämnande biobanken. Bestämmelsen kompletteras också av de tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover som anges i 5 kap. 1–6 §§ i förslaget och för kodning som anges i 5 kap. 8 § i förslaget. Särskilt bör uppmärksammas de villkor som enligt 5 kap. 3 § andra stycket ska ställas upp gentemot den mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen.

Om mottagaren är en biobank, måste denna registrera proverna, antingen i Svenska biobanksregistret eller i ett eget biobanksregister hos den mottagande biobanken (4 kap. 1–2 §§ i förslaget). Däremot kan proverna lämnas ut till en mottagare som är huvudman för en biobank, utan att de registreras för biobanken.

Återlämnande av vävnadsprover

5 kap. 10 §

Bestämmelsen är ny. Den behandlas i avsnitt 16.3.5.

Av den föreslagna regeln följer att provgivarna ska ha möjlighet att begära att ett insamlat vävnadsprov ska lämnas åter. En sådan begäran ska leda till att biobanken lämnar åter provet, om det inte finns särskilda skäl mot det. Som exempel på särskilda skäl mot återlämnande kan anges att provet ska användas i strid med lag eller att det uppstår en påtaglig smittrisk eller risk för vårdskada om provet lämnas ut.

Om provet ska lämnas åter kan provgivaren ange vart provet ska skickas, om det t.ex. ska användas för fortsatt vård och behandling

vid en annan vårdgivare, inom eller utom landet. I förekommande fall ska provgivaren representeras av vårdnadshavaren.

Även de som har stått en avliden nära ska ha möjlighet att begära att ett vävnadsprov från den avlidne lämnas åter. En sådan begäran ska dock endast leda till att biobanken återlämnar provet om det finns särskilda skäl *för* det. Utgångspunkten är alltså att sådana prover inte ska återlämnas, men utredningen föreslår en undantagsregel med hänsyn till att det ibland kan finnas en önskan att återföra ett insamlat vävnadsprov med den avlidnes kropp inför begravningen.

Kommer det i fråga att vägra återlämna ett vävnadsprov ska saken avgöras av huvudmannen för biobanken. Ett avslagsbeslut av en biobank med en myndighet som huvudman kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt 7 kap. 4 § i förslaget.

Överlåtelse m.m. av biobanker och vävnadsprover

5 kap. 11 §

Bestämmelsen ersätter 4 kap. 7 § första stycket i den nuvarande biobankslagen. Den behandlas utförligare i avsnitt 16.3.7.

Utredningen föreslår att det krav på tillstånd från Socialstyrelsen för överlåtelse av biobanker som finns i dag utvidgas till att avse även upplåtelser. Enligt förslaget *ska* tillstånd ges om det finns tillräckliga skäl för det. Någon möjlighet till skönmässig bedömning ges alltså inte.

I förslaget anges att Socialstyrelsen vid bedömningen av de särskilda skälen ska beakta i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas tillvara vid en överlåtelse eller upplåtelse. Det är inte möjligt att tillämpa alla de bestämmelser till skydd för den enskilde som anges för utlämnande av vävnadsprover när det är fråga om överlåtelse eller upplåtelse men intressena ska beaktas vid bedömningen. Liksom tidigare bör särskilda skäl normalt kunna anses föreligga vid organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall. I övrigt bör särskilda skäl kunna anses föreligga om provgivarnas intressen kan ges ett tillräckligt skydd. En grundläggande förutsättning är att förbudet i 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet mot att befatta sig med biologiskt material i vinstsyfte inte överträds. Dessutom kan överlåtelse av vävnadsprover inte godtas om inte mottagaren har eller inrättar en biobank som proverna ska tillhöra.

Utredningen föreslår att förbudet mot överlåtelse till utlandet enligt nuvarande 4 kap. 7 § andra stycket avskaffas. Provgivarnas intressen skyddas bl.a. av 5 kap. 2 § första stycket om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES samt 5 kap. 3 § andra stycket om villkor som ska ställas upp i förhållande till mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen. Överlåtelse eller upplåtelse till utlandet ska alltså få ske om det finns särskilda skäl och Socialstyrelsen ska vid denna bedömning beakta i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas till vara.

Ansökan ska, liksom enligt gällande ordning, inges av huvudmannen för biobanken (prop. 2001/02:44 s. 78).

Nedläggning av biobanker

5 kap. 12 §

Bestämmelsen är avsedd att ersätta nuvarande 4 kap. 9 § biobankslagen. Den behandlas närmare i avsnitt 16.3.8.

Genom bestämmelsen överläts det på huvudmannen för biobanken att fatta beslut om nedläggning. Kravet på beslut från Socialstyrelsen avskaffas.

I andra stycket anges i stället ett krav på anmälan till Socialstyrelsen när en biobank har lagts ned. Den som varit huvudman för den nedlagda biobanken ska dessutom ange vad som skett med de vävnadsprover som hörde till biobanken vid nedläggningen och den närmaste tiden dessförinnan. Det normala är då att proverna har förstörts eller att de har utlämnats, t.ex. genom att de återlämnats till den biobank som de först hörde till. Det kan också hända att vävnadsproverna överläts. Då krävs tillstånd till överlåtelsen från Socialstyrelsen enligt 5 kap. 11 § i förslaget.

6 kap. Biobank med vävnadsprover från nyfödda barn

Tillämpningsområde

6 kap. 1 §

Bestämmelsen har förts över från 5 kap. 1 § i den nuvarande biobankslagen.

Ändamål

6 kap. 2 §

Bestämmelsen har överförs från 5 kap. 2 § i den nuvarande biobankslagen.

Av 5 kap. 5 § följer att det finns en möjlighet att i vissa fall lämna ut ett insamlat vävnadsprov för identifiering av avlidna eller för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldraskapen. Detta behandlas i avsnitt 17.4 och 18.4 samt i kommentaren till 2 kap. 3 § och 5 kap. 5 §. Att uppgifterna i PKU-registret får användas för utlämnandet framgår av 6 kap. 5 § i förslaget.

Utredningen vill framhålla att kunskapsutvecklingen långsiktigt kan komma att medföra att det blir möjligt för PKU-laboratoriet att göra undersökningar även av andra sjukdomar än ämnesomsättningsjukdomar. Det kan därför finnas behov av att överväga om proverna i PKU-biobanken och uppgifterna i PKU-registret ska få användas för att spåra och diagnostisera även sådana andra sjukdomar. Det ingår dock inte i utredningens uppdrag enligt direktiven att behandla denna fråga och någon förändring föreslås därför inte.

Insamling av vävnadsprover

6 kap. 3 §

Bestämmelsen motsvarar 5 kap. 3 § i den nuvarande biobankslagen. Bestämmelsen har anpassats till det förhållandet att vävnadsproverna enligt förslaget ska höra till den biobank till vilken de samlas in. Av förslaget följer att den som samlar in vävnadsprover till PKU-biobanken ska tillämpa de regler i 3 kap. i förslaget som gäller för insamling av prover för vård och behandling.

Register

6 kap. 4 §

Bestämmelsen motsvarar 5 kap. 4 § i den nuvarande biobankslagen.

Begreppet ämnesomsättningsrubbningsrubbningar har bytts ut mot ämnesomsättningsjukdomar, för att uppnå enhetlighet med 6 kap. 2 §. Någon ändring i sak är inte avsedd.

6 kap. 5 §

Bestämmelsen ersätter 5 kap. 5 § i den nuvarande biobankslagen.

Strukturen har anpassats till 4 kap. 6 § i förslaget, som avser övriga biobanker. På motsvarande sätt som i den bestämmelsen anges det här uttryckligen att det är tillåtet att behandla personuppgifter för uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning samt att uppgifterna får användas för tillsyn.

Dessutom ska personuppgiftsbehandling kunna ske för lagligt utlämnande av vävnadsprover. Detta gäller framför allt utlämnande enligt 5 kap. 5 § av vävnadsprover för identifiering av avlidna eller för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.

6 kap. 6–7 §§

Bestämmelserna motsvarar 5 kap. 6–7 §§ i den nuvarande biobankslagen.

Av uppräknningen av tillåtna uppgifter i 6 kap. 6 § i förslaget framgår att det inte är tillåtet att registrera uppgifter om lagöverträdelse m.m. som avses i 21 § personuppgiftslagen. Något särskilt stadgande om detta anges därför inte. Ändringarna i bestämmelserna är föranledda av att uttryckligt samtycke inte krävs vid insamlingen av vävnadsprover till PKU-biobanken utan att det är tillräckligt att vårdnadshavaren inte motsätter sig insamlingen och bevarandet av provet. Samma krav ska gälla för PKU-registret som för proverna.

Företrädare för PKU-laboratoriet har framfört till utredningen att de önskar kunna registrera barnets personnummer i PKU-registret. Utredningen lämnar dock inte något förslag i den frågan, eftersom det inte omfattas av utredningsdirektiven.

7 kap. Tillsyn och överklagande m.m.**Straff***7 kap. 1 §*

Bestämmelsen motsvarar i allt väsentligt 6 kap. 1 § i den nuvarande biobankslagen.

Paragrafrubriken ändras från påföljder till straff. Någon ändring i sak uppstår inte.

Ändringarna i bestämmelsen är i huvudsak föranledda av kapitel- och paragrafnumreringen i den nya lagen. I punkten 3 finns ändringar med materiell betydelse. Enligt gällande rätt är det endast straffbart att inrätta en biobank utan att anmäla detta till Socialstyrelsen. För att gärningen ska vara straffbar krävs alltså att ett formligt *beslut om inrättande* enligt 2 kap. 1 § biobankslagen ska ha fattats. Enligt utredningens förslag ska det vara straffbart att underlåta att i rätt tid anmäla verksamheten till Socialstyrelsen efter det att verksamheten i biobanken har *påbörjats*. Förslaget är avsett att medföra en mer ändamålsenlig tillämpning men är även en följd av de förändringar som anges i 2 kap. I förslaget omfattar straffbestämmelsen även den nya anmälningssplikten enligt 5 kap. 12 § vid nedläggning av biobanker.

Punkten 4 utvidgas till att omfatta även den nya självbestämmanderätten för avidentifiering av vävnadsprover.

I punkten 7 utvidgas det straffbara området i enlighet med utvidgningen av tillståndskravet i 5 kap. 11 §.

Ändringen i andra stycket är avsedd att bestämmelsen ska ansluta närmare till 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet, vilken omfattar även vissa andra åtgärder med biologiskt material än överlåtelse.

Skadestånd m.m.

7 kap. 2 §

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 13.3.8. Den har förts över från nuvarande 6 kap. 2 § biobankslagen.

Utredningen föreslår en ändring av definitionen av begreppet provgivare i 1 kap. 2 § biobankslagen, som medför att definitionen omfattar även den kvinna som bär eller har burit ett foster från vilket ett vävnadsprov har tagits. Det står därmed klart att skadestånd enligt biobankslagen kan utges även till en sådan provgivare.

Tillsyn

7 kap. 3 §

Bestämmelserna om tillsyn finns i 6 kap. 3–6 §§ i den nuvarande biobankslagen.

Utredningen föreslår att bestämmelserna i 7 kap. 20–23 §§ patientsäkerhetslagen ska tillämpas vid Socialstyrelsens tillsyn enligt biobankslagen. Dessa bestämmelser är innehållsmässigt i allt väsentligt desamma som 6 kap. 3–6 §§ i den nuvarande biobankslagen, men är formulerade på ett annat sätt.

Regeln om den tillsyn som Datainspektionen utför är oförändrad. Lagförslaget innehåller dock en mer utförlig reglering om behandling av personuppgifter än den nuvarande biobankslagen.

Överklagande m.m.

7 kap. 4 §

Bestämmelsen ersätter nuvarande 6 kap. 7 § biobankslagen. Den behandlas närmare i avsnitt 16.3.3.

Utredningen föreslår i 5 kap. 7 § ett förfarande för utlämnande av vävnadsprover från en biobank som innebär att den biobanksansvarige tar ställning till frågor om utlämnande, att den som inte fått vävnadsprover utlämnade enligt sin ansökan har möjlighet att begära att huvudmannen för biobanken omprövar den biobanksansvariges ställningstagande och att yttrande ska inhämtas från Socialstyrelsen inför huvudmannens ställningstagande, om inte sökanden dessförinnan får den ändring som han eller hon begär.

Bestämmelserna om utlämnande av vävnadsprover är – liksom tidigare – inte avsedda att medföra någon rättighet för sökanden att få prover utlämnade. I konsekvens härmed finns det enligt lagförslaget inte någon rätt att överklaga avslagsbeslut. Möjligheten att få ett yttrande från Socialstyrelsen är avsedd att tillgodose behovet av allsidig belysning av frågorna. Därefter blir det i sista hand ett ansvar för huvudmannen för biobanken att ta ställning.

Enligt förarbetena till den nu gällande biobankslagen kommer hanteringen av ansökningar och de beslut som fattas inte att avse s.k. civila rättigheter enligt art. 6 i Europakonventionen (prop. 2001/02:44 s. 85). Utredningen anser att denna bedömning är riktig även för den nya biobankslagen. Bedömningen är alltså att sökanden inte har någon på Europakonventionen grundad rätt till domstolsprövning av beslut om avslag på ansökningar om att få vävnadsprover utlämnade.

Beslut enligt 2 kap. 4 § och 4 kap. 13 § i förslaget överklagas på det sätt som anges i respektive bestämmelse.

Beslut av offentliga sjukvårdshuvudmän i frågor om bevarande av underårigas vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja enligt 3 kap. 5 § andra stycket kan överklagas. Även myndighetsbeslut enligt 5 kap. 10 § att vägra återlämna vävnadsprover till provgivaren kan överklagas.

Yttranden från Socialstyrelsen i frågor om utlämnande kan inte överklagas. Ställningstaganden som görs av sådana biobanker som inte är eller ingår i myndigheter kan heller inte överklagas med stöd av bestämmelsen.

Bemyndiganden

7 kap. 5 §

Bestämmelsen motsvarar 6 kap. 8 § i den nuvarande biobankslagen. Socialstyrelsen har beslutat om föreskrifter för tillämpningen av biobankslagen. Frågan om bemyndigande berörs i avsnitt 13.3.3 och 13.3.7.

Bemyndigandet ska avse även överlåtelse av vävnadsprover samt upplåtelser av biobanker och vävnadsprover, allt i enlighet med 5 kap. 11 § i förslaget. Några bestämmelser om nedläggning ska dock inte behövas enligt den nya lagen, eftersom huvudmannen för biobanken själv ska få bestämma om nedläggning.

Utredningen föreslår därutöver att tre nya bemyndiganden ska införas. För det första gäller det kodning av vävnadsprover. För det andra gäller det tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat, och för det tredje gäller det dokumentation av, kontroll av och information om sådan åtkomst. De två sistnämnda frågorna behandlas i 4 kap. 8–9 §§ i förslaget. Utredningen anser att bestämmelserna i anledning av de nya bemyndigandena bör meddelas av Socialstyrelsen efter hörande av Datainspektionen (jfr prop. 2007/08:126 s. 149–51 angående patientdatalagen).

Ytterligare bemyndiganden finns i 4 kap. 1 §, 6 kap. 1 § och i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Den nuvarande biobankslagen omfattar bara biobanker som har inrättats genom beslut enligt 2 kap. 1 § i lagen. Utredningens förslag innebär dock att biobanker omfattas av lagen utan att beslut om inrättande fattas. Om någon huvudman för en biobank har underlåtit att fatta ett sådant beslut enligt den nuvarande lagen kommer biobanken ändå att omfattas av den nya lagen.

Den nuvarande biobankslagen omfattar bara biobanker som inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet samt biobanker som innehåller vävnadsprover som lämnats ut för att förvaras och användas hos den mottagande biobanken (biobanker med s.k. primär respektive sekundär provsamling). Den föreslagna lagen omfattar även andra biobanker, inte bara i hälso- och sjukvårdsverksamhet, utan också i forskning och utbildning, i verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt i annan därmed jämförlig verksamhet. Detta medför att vissa biobanker som i dag inte omfattas av biobankslagen kommer att omfattas av den nya lagen.

Den nya biobankslagen ska, med två undantag, gälla redan från ikraftträdandet även för dessa biobanker, som inte har omfattats av den nuvarande lagen. För det första ska de ha en skälig tidsfrist för anmälan till Socialstyrelsen. Utredningens förslag är en tidsfrist om ett år från det att den nya lagen har trätt i kraft. För det andra ska huvudmännen för dessa biobanker ha en skälig tid att anpassa sin verksamhet. Därför ska de ha en rätt att förfoga över biobanken och vävnadsproverna under denna tidsrymd utan att behöva följa bestämmelserna i 5 kap. om utlämnande, överlåtelse och nedläggning m.m. Tidsrymden är enligt förslaget densamma som för anmälan till Socialstyrelsen, ett år från dagen för ikraftträdandet.

I 4 kap. 1–2 §§ i förslaget finns bestämmelser om en omfattande ny registreringskyldighet. Det är normalt inte möjligt att kräva att dessa bestämmelser ska gälla för prover som redan har tagits, eftersom det rör sig om ett mycket stort antal prover. Det kan dock finnas provsamlingar som är av särskilt känslig karaktär, som används aktivt för nya ändamål eller som av annan anledning bör registreras enligt den nya lagen. Det finns också provsamlingar som redan nu är registrerade på ett sätt som uppfyller kraven enligt lagförslaget. Utredningen föreslår därför att det överlämnas åt regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att ge

närmare föreskrifter om registreringskyldigheten för prover som har samlats in före lagens ikraftträdande.

21.2 Förslaget till lag om ändring i rättegångsbalken

27 kap. 2 a § rättegångsbalken

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 19.5. Bestämmelsen innebär att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen inte får användas för utredning av brott. Bestämmelsen hindrar inte beslut om beslag för att återställa vävnadsprover som har avhänts biobanken genom brott, eftersom syftet med beslaget då inte är att använda vävnadsproverna för brottsutredning.

21.3 Förslaget till lag om ändring i personuppgiftslagen (1998:204)

19 § personuppgiftslagen

Förslaget, som behandlas i avsnitt 9.6.6, är avsett att medföra ett uttryckligt lagstöd för att samla in och bevara känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen i en biobanks verksamhet med att bevara vävnadsprover för framtida forskning. Det ska alltså vara möjligt att samla in och bevara personuppgifter även utan samband med något aktuellt forskningsprojekt. Förutsättningen är att insamlingen och bevarandet av personuppgifter är prövade och godkända av en etikprövningsnämnd enligt 2 kap. 4 § i förslaget till ny biobankslag. De särskilda forskningsprojekt som behandlar känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen ska prövas enligt etikprövningslagen och berörs inte av ändringsförslaget.

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

24 och 31 §§ etikprövningslagen

Bestämmelserna hänvisar, liksom tidigare, till reglerna om etikprövning av biobanker som ska användas för forskning. Eftersom etikprövningen enligt utredningens förslag kan ske även

för tidigare inrättade biobanker som ska få forskning som nytt ändamål kan bestämmelserna i etikprövningslagen inte längre hänvisa till inrättandet av biobanker.

21.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Lagen om ändring i lagen om genetisk integritet (1 kap. 3 §)
Ingen ändring i sak är avsedd med förslaget.

6 kap. 1 a § lagen om genetisk integritet

Bestämmelsen om samtycke för givare av spermie för insemination är ny. Den behandlas i avsnitt 7.4.4.

Detta är en följdändring på grund av att förslaget till ny biobankslag i stora delar undantar lagen om genetisk integritet från biobankslagens tillämpningsområde. Bestämmelsen syftar till att garantera givare för insemination en lika stark rätt till självbestämmande som givare av ägg eller spermie för befruktning utanför kroppen (7 kap. 2 § lagen om genetisk integritet).

Den nya bestämmelsen innehåller inte något krav på skriftlig form för samtycket. Samtycket får återkallas fram till dess att inseminationen ska ske, alltså fram till dess att själva förfarandet för inseminationen påbörjas.

21.6 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap. 1 § OSL

Ändringen behandlas i avsnitt 12.4.2. Den innebär att Svenska biobanksregistrets verksamhet anges bland exemplen på sådan annan medicinsk verksamhet som omfattas av sekretessen enligt bestämmelsen. Syftet med ändringen är att tydliggöra att bestämmelsen gäller för verksamheten, även om inte all registrering avser individriktad hälso- och sjukvård.

Upphävande av 25 kap. 15 § OSL

Avsikten med den särskilda bestämmelsen om sekretess för PKU-laboratoriet i 25 kap. 15 § OSL var att verksamheten vid PKU-laboratoriet ska omfattas av ett sekretesskydd som motsvarar det

som gäller för uppgifterna inom hälso- och sjukvården (prop. 2001/02:44 s. 57–59 och 87).

De bestämmelser som hänvisar till bestämmelsen om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § OSL hänvisar dock inte till 25 kap. 15 § OSL, vilket medför vissa avvikelser i sekretesskyddet. PKU-laboratoriets verksamhet avser individriktad hälso- och sjukvård och ingår därmed i vad som täcks av 25 kap. 1 § OSL. Bestämmelsen i 25 kap. 15 § OSL fyller alltså inte någon funktion. Utredningen föreslår därför att 25 kap. 15 § OSL upphävs.

Eftersom PKU-laboratoriets verksamhet kommer att omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § OSL kommer samma regler att gälla för PKU-laboratoriet som för vården i övrigt.

Särskilt yttrande

av Elisabeth Rynning

Allmänna synpunkter

Förslaget till ny biobankslag har föregåtts av ett omfattande arbete, både inom Biobanksutredningen och dessförinnan, inom olika verksamheter och intressentgrupper som berörs av lagstiftningen. Det presenterade förslaget avvägningar mellan kravet på ett tillfredsställande integritetsskydd för provgivarna och behovet av att kunna använda vävnadsprover för olika angelägna ändamål, har således kunna genomföras på ett betydligt bättre underlag än vad som var fallet vid tillkomsten av den nu gällande lagen. Förslaget har ett vidare tillämpningsområde men innebär minskad administration och undanröjer gränsdragningsproblem som den gällande lagen varit förenad med, vilket naturligtvis inte hindrar att den nu föreslagna biobankslagen också kan förväntas ge upphov till vissa gränsdragningsfrågor, exempelvis rörande avgränsningen av de verksamheter som omfattas av lagen och därigenom också blir bundna av den *uttömmande* uppräknings av tillåtna ändamål för insamling och bevarande av vävnadsprover. Trots att utredningens förslag som helhet måste anses medföra betydande förbättringar i regelverket för hantering av vävnadsprover, har inte alla frågor fått en tillfredsställande lösning, vilket kanske inte heller kunde förväntas, med tanke på områdets komplexitet. Exempelvis introducerar utredningen en tolkning av begreppet "identifierbar" som inte överensstämmer med den innebörd begreppet har i den svenska personuppgiftslagen (se avsnitt 6.4.4). Det finns dock anledning att särskilt nämna ett par tillkortakommanden i förslaget. Hit hör regleringen avseende bevarande och användning för kvalitetssäkring respektive utbildning i samband med hälso- och sjukvård, samt förutsättningarna för bevarande av vävnadsprover från vuxna patienter med bristande beslutskompetens.

I båda dessa avseenden har problemen visst samband med det nya, förenklade förfarande som föreslås avseende provgivares ställningstagande till bevarande av prover som lämnas för vederbörandes egen vård eller behandling. Förslaget innebär att provgivaren ska informeras och ha möjlighet att motsätta sig bevarandet, men inte behöver lämna något uttryckligt samtycke. En sådan ordning ansluter väl till allmänna principer för patienters ställningstaganden till frågor rörande den egna vården och behandlingen i övrigt. Den nya biobankslagens förenklade förfarande omfattar emellertid också ställningstaganden till användning av prover för exempelvis utbildningsändamål, samt bevarande för framtida forskning. Det är naturligtvis ett oundgängligt krav att informationen om detta förhållande verkligen når ut till patienterna, samt att de ges faktiska möjligheter att på ett enkelt sätt motsätta sig användning av proverna för vissa ändamål även om de i övrigt är positiva till bevarandet.

Kvalitetssäkring och utbildning

Utredaren har valt att i princip jämställa kvalitetssäkring och utbildning vad gäller graden av anknytning till hälso- och sjukvårdsverksamheten, se särskilt 3 kap. 1 § andra stycket i den föreslagna biobankslagen. Vid tillämpningen av exempelvis hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och patientdatalagen (2008:355) betraktas däremot å ena sidan kvalitetssäkring som en nödvändig *del av* hälso- och sjukvårdsverksamheten, under det att å andra sidan utbildning av blivande hälso- och sjukvårdspersonal utgör en från vården fristående verksamhet, oavsett att den måste bedrivas i samverkan med hälso- och sjukvården och naturligtvis är en nödvändig förutsättning för att framtida vård ska hålla god kvalitet. Denna principiella skillnad mellan kvalitetssäkring och utbildning har hitintills således tillmätts betydelse för exempelvis behörig åtkomst till journaluppgifter för det ena eller andra ändamålet och torde även påverka informationsskyldigheten rörande de olika aktiviteterna. Någon allmän reglering avseende patientens ställning vid medverkan i utbildning föreligger dock inte, en brist som får antas ha bidragit till utredarens val att jämställa utbildning och kvalitetssäkring i den nya biobankslagen.

Integritetsskyddet för vuxna patienter med bristande beslutsförmåga

Beträffande en särskild kategori provgivare tillgodoser lagförslaget inte berättigade krav på ett tillfredsställande integritetsskydd, nämligen vad gäller vuxna patienter med bristande beslutskompetens. I avvaktan på införandet av en mer sammanhållen reglering avseende ställföreträdare för icke beslutskompetenta patienter och forskningspersoner, i linje med den s.k. Ställföreträdarutredningens förslag (SOU 2004:112), väljer Biobanksutredningen att inte föreslå några särskilda bestämmelser om ställföreträdande beslutsfattande rörande bevarande av prover. I betänkandet uttalas klart att den föreslagna nya lagen i detta avseende inte är förenlig med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (se avsnitt 10.6).

Den nu gällande biobankslagen har med rätta kritiserats för att genom det ovillkorliga kravet på uttryckligt samtycke inte ge utrymme för bevarande av prover från beslutsoförmögna patienter, ens för deras egen vård. De patientsäkerhetsrisker som med anledning av detta påtalades redan innan lagen antagits av riksdagen, har också föranlett Socialstyrelsen att meddela egna föreskrifter som svårligen låter sig förenas med lagens ordalydelse och förarbeten (se 4 kap. 4 § 2 stycket SOSFS 2002:11). Det råder alltså inte någon tvekan om att den nya biobankslagen måste möjliggöra ett sådant bevarande av prover som krävs av patientsäkerhetsskäl, också när det gäller patienter som inte själva kan ta ställning i frågan. Bestämmelsen i 3 kap. 6 § förslaget till ny biobankslag medger vidare att prover från icke beslutskompetenta används för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete i hälso- och sjukvården, men även för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård, utan att vare sig patientens närstående eller en eventuell legal ställföreträdare ges någon möjlighet att motsätta sig sådan användning. Proverna får också bevaras för att senare kunna användas för forskning. Ingen representant för patienten ges möjlighet att begränsa registreringen av exempelvis särskilt integritetskänsliga prover i Nationella biobanksregistret. Det framstår som oklart i vilken utsträckning en tydlig tidigare viljeyttring från patienten själv behöver tillmätas någon betydelse i nu nämnda avseenden.

Beträffande samtycke till insamling och bevarande av vävnadsprover specifikt för forskningsändamål hänvisas i förslagets 3 kap. 2 § mera allmänt till de krav som anges i lagen (2003:460) om

etikprövning, vilket således torde innebära att samråd i dessa fall ska ske med närstående och eventuell legal ställföreträdare för en icke beslutskompetent provgivare, samt att dessa har möjlighet att motsätta sig insamlingen, enligt 22 § etikprövningslagen. När det gäller användning av *tidigare* insamlade prover för ett nytt ändamål som avser forskning, har etikprövningsnämnden emellertid möjlighet att själv bestämma vilka krav som ska gälla beträffande information och samtycke, se 15 § etikprövningslagen. Även om detta i princip skulle kunna innebära att bevarade prover från en icke beslutskompetent patient blir föremål för forskning utan att någon haft möjlighet att motsätta sig detta, vare sig vid insamlingen eller senare, framhålls i betänkandet vikten av att etikprövningsnämnderna ser till att samråd sker ”i så stor utsträckning som över huvud taget är möjligt” (avsnitt 10.5.2).

Sammantaget innebär förslaget att prover från en icke beslutskompetent vuxen patient visserligen inte kommer att kunna användas för forskning utan att forskningsprojektet har godkänts av en etikprövningsnämnd, men det föreskrivs inte något ovillkorligt krav på att de närstående och eventuell legal ställföreträdare informeras om insamlingen, bevarandet eller användningen, och ges möjlighet att motsätta sig dessa åtgärder. Avseende användning av provmaterialet för exempelvis undervisningsändamål finns inte någon motsvarighet till etikprövningen och ingen företrädare för patientens intressen ges möjlighet att motsätta sig användningen. Registreringen av vissa känsliga personuppgifter rörande proverna, i nationellt register, kan inte heller påverkas. På samtliga punkter medför förslaget mera långtgående begränsningar av integritetsskyddet än de som föreslås gälla när prover samlas in från underåriga med otillräcklig beslutskompetens, enligt 3 kap. 5 §. Det skulle ha varit önskvärt med ett mera likvärdigt och genomtänkt integritetsskydd avseende bevarande och användning av provmaterial från olika kategorier icke beslutskompetenta patienter.

Kommittédirektiv



Översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Dir. 2008:71

Beslut vid regeringssammanträde den 29 maj 2008

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare ska göra en översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

En av utgångspunkterna för översynen ska vara att sådan information och kunskap som går att få från humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även vara tillgängliga för forskning. Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd. En annan utgångspunkt ska vara att alla som lämnar vävnadsprov ska omfattas av lagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas. Således innebär detta en utvidgning av integritetsskyddet samtidigt som möjligheten att bedriva forskning underlättas.

Utredaren ska föreslå de författningsändringar som behövs.

Uppdraget redovisas den 31 maj 2010.

Bakgrund

I Sverige finns sedan länge ett stort antal samlingar av vävnadsprover som innehåller viktig information om människor. Dessa vävnadsprover har oftast tagits till vara i samband med diagnostik eller behandling av patienter inom hälso- och sjukvården.

Vid operationer och undersökningar sparas vävnadsprover för att bl.a. kunna användas som jämförelsematerial om patienten

återinsjuknar. Materialet sparas också för att kunna användas vid kvalitetssäkringsarbete eller i medicinsk forskning. Forskning på humanbiologiskt material som förvaras i biobanker utförs i dag både vid universitetens institutioner och inom läkemedelsindustrin. Till biobanker räknas även bl.a. blodbanker på sjukhusens blodcentraler samt sparade vävnadsprover vid institutioner för klinisk genetik.

Att intresset för alla de vävnadsprover som finns sparade inom hälso- och sjukvården har ökat kraftigt på senare år hänger framför allt samman med den snabba utvecklingen inom genetiken.

Möjligheten att vid forskning utnyttja material från biobanker kan ha stort värde för förståelsen av olika sjukdomars uppkomstmekanismer. Detta skapar i sin tur möjligheter att utveckla nya metoder för diagnostik av sjukdomar och nya behandlingsmetoder. Vävnadsproverna utgör därför en stor och viktig kunskapskälla.

Genetiska analyser som görs på vävnadsprover kan ge mycket integritetskänslig information om provlämnarens nuvarande och framtida hälsotillstånd. Detta gäller indirekt även i viss utsträckning provlämnarens genetiska släktingar. Det är därför angeläget att det biologiska materialet hanteras med respekt för den enskilda individens integritet. Det gäller både hanteringen av själva vävnadsproverna i biobanken och de register eller andra uppgiftssamlingar om provgivarna som kan finnas i anslutning till biobanken.

Behovet av en översyn

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft den 1 januari 2003. Bakgrunden till lagens tillkomst var bl.a. utvecklingen inom genetiken och den biomedicinska forskningen.

I propositionen Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) som föregick lagen framhöll regeringen att tillämpningen av lagen borde följas fortlöpande och att de samlade erfarenheterna av lagen borde redovisas efter det att lagen varit i kraft under en viss tid. Regeringen gav därefter Socialstyrelsen i uppdrag att göra en sådan uppföljning av lagens tillämpning.

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 betjänt 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 (1998:204) och lagen (1995:831) om transplantation m.m. ibland var oklar.

Vid utskottsbehandlingen av propositionen (prop. 2001/02:44) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. 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 förordar därför att biobankslagen blir föremål för en genomgripande översyn.

Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen drar slutsatsen att utformningen av lagen är så bristfällig att det inte finns förutsättningar för att avsedda effekter ska kunna uppnås.

Av rapporten framgår också att en majoritet av landstingen anser att provgivarens ställning har stärkts medan osäkerheten är större när det gäller möjligheterna att bedriva forskning och klinisk prövning. Många landsting uppger att införandet av bio-bankslagen har inneburit stora kostnader som inte har varit godtagbara ur samhällsekonomisk synpunkt.

Även i flera andra sammanhang har kritik riktats mot utformningen av lagen.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) framhåller 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. Enligt SKL analyserades och beräknades aldrig de ekonomiska och resursmässiga aspekterna av lagen på ett godtagbart sätt. Framförallt analyserades inte de praktiska förutsättningarna för den kliniska vården. Hänsyn togs inte till att biobankslagens införande skulle

kräva avsevärda insatser för information till och utbildning av all berörd personal samt innebära ett inte försumbart bortfall av personaltid för direkt vårdarbete. Inte heller uppmärksammades att föreskriven information om biobankslagen och frågor om samtycke till sparande av prover skulle komma att inkräkta på den tid som patienterna får hos vårdgivaren. SKL har i sin skrivelse även pekat på en rad oklarheter i lagen, bl.a. att förhållandet till annan lagstiftning måste tydlig-göras och att formerna för samtycke bör övervägas. Enligt SKLs uppfattning bör en genomgripande revidering av biobankslagen ske.

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har i två skrivelser (S2004/527/HS och S2006/155/HS) tagit upp frågor kring biobankslagen och kliniska läkemedelsprövningar. LIF framhåller bl.a. att läkemedelsprövningar i Sverige är ett viktigt samhällsintresse. Vid en översyn av biobankslagen bör enligt LIF förändringar av lagen ske i syfte att så långt möjligt underlätta internationellt samarbete och eliminera den byråkratisering och de kostnadsökningar som biobankslagen medfört. Dessa frågor har också tagits upp i en skrivelse från läkemedelsföretaget AstraZeneca AB (S2006/5332/HS).

I en skrivelse år 2005 (S2005/4827/HS) tog Smittskydds-institutet (SMI) upp frågor kring sparande av blodprover som av mödrahälsovården tas på gravida kvinnor. SMI konstaterar att det varje år tas ca 90 000 prover på gravida kvinnor i Sverige. Om proverna sparades systematiskt skulle en ur folkhälsosynpunkt mycket viktig basresurs för forskning om kvinnors reproduktiva hälsa och barns hälsa skapas. En förutsättning är emellertid att både prover och personuppgifter om proverna kan sparas.

Mot den här beskrivna bakgrunden anser regeringen att en översyn av lagen om biobanker nu bör göras.

Internationella dokument

Regleringen av användningen av humanbiologiskt material måste ses mot bakgrund inte bara av de behov som finns i vårt land utan även mot bakgrund av de krav som uppställs i olika internationella dokument. Bland dessa bör särskilt nämnas Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin från 1997. Konventionen 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.

Inom Europarådet har en särskild rekommendation (Recommendation on research on biological materials of human origin Rec(2006)4) om användning av humanbiologiskt material ur biobanker utarbetats. Rekommendationen antogs av Ministerkommittén den 15 mars 2006.

Sedan biobankslagens tillkomst har flera internationella instrument, bl.a. flera EG-direktiv, beslutats.

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 (EUT L 33, 8.2.2003, s.30, Celex 302L0098) införlivades delvis i svensk rätt den 1 juli 2006 när lagen (2006:496) om blodsäkerhet trädde i kraft. Direktivet har slutligt införlivats genom förslagen i propositionen Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m. (prop. 2007/08:2). Lag (2007:1130) om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet trädde i kraft 1 januari 2008.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s.48, Celex 304L0023) antogs den 31 mars 2004. Direktivet skulle ha varit genomfört av medlemsstaterna senast i april 2006. Direktivet kommer att införlivas genom förslaget till ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som träder i kraft den 1 juli 2008 (prop. 2007/08:96, bet. 2007/08:SoU12, rskr. 2007/08:177).

EG-kommissionen lade under 2006 fram förslag till förordning om läkemedel för avancerade terapier. Syftet är att upprätta ett heltäckande regelverk för godkännande, kontroll och övervakning av produkter för avancerad terapi. Förordningen kommer tidigast att träda i kraft i slutet av år 2007.

Uppdraget

Utgångspunkter

Hantering av biologiskt material från människor berör både enskilda individer och samhället som helhet. Den enskilde har för sin vård och behandling ett intresse av att vävnadsprover kan sparas. För samhället har det positiva effekter att forskning kan bedrivas så att diagnostik och behandling kan utvecklas. Att det humanbiologiska materialet kan göras tillgängligt för forskningen är därför mycket viktigt. Det finns en stark koppling mellan forskning och bättre hälsa hos befolkningen.

Från samhällets sida finns också ett intresse av att forskning bedrivs under sådana former att enskilda människors förtroende för hälso- och sjukvården bevaras. Samtidigt har enskilda individer ett intresse av att självbestämmande och integritet respekteras när humanbiologiskt material samlas in, förvaras och används för olika ändamål. En huvudprincip bör vara att patienter inte ska utsättas för oproportionerligt stora risker. Samtidigt är det av stor vikt att människor bidrar till forskning både för att bidra till kunskapen om den sjukdom de själva har och för att minska mänskligt lidande.

En av utgångspunkterna för översynen ska vara att sådan information och kunskap som kan gå att få från humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Här gäller de allmänna bestämmelser som finns för samtycke i vården. En annan utgångspunkt för översynen ska vara Sveriges intresse av att även fortsättningsvis kunna vara världsledande inom den medicinska forskningen. Internationellt samarbete måste därför i möjligaste mån underlättas. Vävnadsprover ska vara tillgängliga för forskning men får endast användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd. En annan utgångspunkt ska vara att alla som lämnar vävnadsprov ska omfattas av lagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas.

Lagens tillämpningsområde och förhållandet till andra lagar

Biobankslagen omfattar enbart sådana biobanker som har inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Humanbiologiskt material som samlas in utanför hälso- och sjukvården omfattas således inte av den nuvarande lagstiftningen.

Som Socialstyrelsen påpekat i sin rapport är det emellertid inte uppenbart för innehavare av biobanker och för användare av humanbiologiskt material när biobankslagen är tillämplig respektive inte är tillämplig. De oklarheter som finns i lagen beror bl.a. på frågan när ett vävnadsprov är att anse som insamlat i respektive utanför en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ett exempel är de kliniska prövningar som inom läkemedelsindustrin regelmässigt genomförs som ett led i forskning och utveckling av nya läkemedel. Från läkemedelsindustrins sida har det framhållits att biobankslagen inte entydigt klargör vilka slags prover och vilka biobanker som ska anses falla under biobankslagen.

Som tidigare nämnts utgick socialutskottet i sitt betänkande från att regeringen skulle återkomma med förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården (bet. 2001/02:SoU19). Utredaren ska överväga detta och lämna förslag som innebär att lagens tillämpningsområde även omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården.

Utredaren ska också, i enlighet bl.a. med vad som framkommit vid Socialstyrelsens tillsyn, göra en översyn av de olika begrepp och definitioner som används i lagen och om utredaren bedömer att så behövs lämna förslag till förändringar av lagen.

Socialstyrelsen pekar i sin rapport också på att inga klara förutsättningar ges för tillämpningen av de undantagsbestämmelser som rör s.k. rutinprover. Socialstyrelsen tar också upp oklarheter i lagen när det gäller vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål. Utredaren ska överväga och lämna förslag till hur lagen kan förtydligas på dessa punkter.

Av biobankslagen framgår inte tydligt om befruktade ägg från människa omfattas av lagen eller inte. Detta måste därför klargöras. Utredaren ska överväga och lämna förslag i denna fråga.

Om avsikten är att material från en befintlig biobank ska användas för forskning eller klinisk prövning krävs enligt biobankslagen godkännande från en prövningsnämnd enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

(etikprövningslagen). Detta krav aktualiseras också vid ny insamling för forskning. Utredaren ska överväga och lämna förslag till eventuella förtydliganden av biobankslagen med avseende på omständigheterna kring etikprovning av ärenden som innefattar biobanker.

Regler för samtycke

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

Enligt biobankslagen ska varje patient uttryckligen ta ställning till för vilka ändamål varje biologiskt prov får sparas och användas. Ställningstagandet ska ske på grundval av s.k. informerat samtycke och det ska kunna ändras i efterhand för varje prov, även om patienten flyttat till annan ort. Ett uttryckligt samtycke ska alltså finnas för att prover ska få sparas, med uppgifter om för vilka ändamål de sparade proverna får användas, t.ex. enbart för patientens egen vård eller även för andra ändamål, dvs. forskning, utvecklingsarbete och läkemedelsprövningar.

En av de centrala frågorna är i vilken omfattning individens integritet bör skyddas när ett sparad prov ska användas. Hur starkt skyddet behöver vara hänger 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. En avvägning av olika intressen måste således göras.

När provet används för individens egna direkta behov, som led i diagnostik och behandling av en pågående sjukdom, är hotet mot integriteten relativt sett litet.

Sparade prover i biobanker används också i samband med kvalitetssäkringsarbete, utvecklingsarbete och utbildning. Att diagnostik- och behandlingsmetoder kvalitetssäkras och utvecklas är något som den enskilde har direkt glädje och nytta av. Kvalitetsarbete, utbildning och utvecklingsarbete är sådant som sker i vården och som i sig utgör en del av vården och behandlingen. Att sådant utvecklingsarbete kan möjliggöras är en nödvändighet. En annan typ av kvalitetssäkring är när ett prov sparas för att det vid ett eventuellt återfall i sjukdomen ska kunna göras jämförelser med vävnadsprov som sparats tidigare. I dessa fall

kan det finnas ett visst behov av att skydda individens integritet men det finns samtidigt uppenbart positiva värden för individen som kan få säkrare och bättre diagnostik och behandling.

När ändamålet är att använda ett sparad prov för forskning eller klinisk prövning ligger det i sakens natur att individens integritet kräver ett starkare skydd. Provet används ju då inte som ett led i diagnostik eller behandling av den enskilda patienten. Samtidigt har både den enskilde och samhället intresse av att forskning kan bedrivas. Forskning är ofta en förutsättning för förbättrad vård och därmed bättre hälsa. Kraven på samtycke till forskning regleras sedan år 2004 i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Enligt etikprövningslagen ska det, om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare tagits från en levande människa, vid ett godkännande av ett forskningsprojekt bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Det faktum att alla någon gång kan komma att ha nytta av utvecklandet av nya diagnos- och behandlingsmetoder gör att det finns anledning att utgå från att många kan tänka sig att deras vävnadsprover sparas och används i olika sammanhang. Studier visar också att de allra flesta människor i Sverige är villiga att ge sitt samtycke till att vävnadsprover används i forskningssammanhang.

I det här sammanhanget bör det sägas att biobankslagens krav på information och samtycke är strängare än de regler som finns inom hälso- och sjukvården i övrigt. Det kan också finnas skäl att påminna om att samtyckesreglerna i biobankslagen avser samtycke till både användning av vävnadsproverna för vård och behandling och för forskning. Så som biobankslagen nu är utformad är det de kliniskt verksamma läkarna som ska inhämta samtycke för båda situationerna.

Enligt biobankslagen kan den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov när som helst återkalla sitt samtycke. 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. Frågan är då hur länge möjligheten att återkalla ett samtycke ska finnas och vem som har äganderätt till det bearbetade och förändrade materialet. Socialstyrelsen har i sin rapport uttalat att det är angeläget att lagen inte är tillämplig på sådana resultat av användning av vävnadsprover i en biobank.

Frågan om sparande av vävnadsprover från personer som saknar förmåga att avge samtycke är i dag inte reglerad i biobankslagen, utan allmänna bestämmelser inom hälso- och sjukvården gäller. Vid tiden för biobankslagens tillkomst pågick arbetet inom Utredningen om förmyndare, gode män och förvaltare. Den dåvarande regeringen ansåg i det läget att det vore olämpligt att i en specialreglering som biobankslagen föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av frågan. Biobankslagen medger således inte att prover från personer som saknar förmåga att lämna samtycke bevaras i en biobank ens med stöd av hypotetiskt samtycke. Skälet till detta är ett högt ställt krav på patientsäkerheten.

I betänkandet *Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna* (SOU 2004:112) föreslås att de ställföreträdare regler som gäller i fråga om hälso- och sjukvård av patienter utan beslutsförmåga i huvudsak ska tillämpas även inom forskning, läkemedelsprovning och hantering av vävnadsprover. Detta gäller både när verksamheten bedrivs i samband med hälso- och sjukvård av patienten och när det saknas ett sådant samband. Förslagen från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

I detta sammanhang bör även frågan om integritetsskyddet för minderåriga beaktas.

Sammanfattningsvis finns det alltså anledning att ifrågasätta om behovet av skydd är lika stort för de olika ändamål som kan förekomma. Utredaren ska mot de samlade erfarenheterna av lagens tillämpning överväga vilka förändringar av samtyckesreglerna som nu kan behöva göras. Här ska, liksom i övrigt, utgångspunkten för översynen vara att sådan information och kunskap som går att fås från humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även kunna vara tillgängliga för forskning. Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd. En annan utgångspunkt ska vara att alla som lämnar vävnadsprov ska omfattas av biobankslagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas.

Utlämnande och överlåtelse 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. Bland annat gäller att vävnadsproverna ska vara avidentifierade när de ställs till förfogande för någon annan. Det kan finnas olika behov av att kunna lämna ut vävnadsprover ur en biobank. Det kan handla om att kunna lämna ut humanbiologiskt material från en biobank för att en annan vårdgivare inom eller utom landet ska kunna använda materialet för terapeutiska ändamål, dvs. för behandling eller vård av en patient. Men det kan också handla om att föra ut material ur en biobank till en annan vårdgivare inom eller utom landet för exempelvis klinisk prövning eller för forskningsverksamhet. Ytterligare ett behov handlar om att överföra material från en biobank för förvaring i en biobank i ett annat land. I samband med framställning av läkemedel och andra medicinska produkter kan det finnas behov av utbyte av vävnadsprover med en annan vårdgivare eller annan enhet inom eller utom landet.

Kritik har riktats mot att lagen är otydlig när det gäller utlämnande respektive överlåtelse av vävnadsprover samt att lagen inte ger tillräckliga möjligheter för internationell samverkan. Utredaren ska överväga och lämna förslag till om skillnaden mellan överlåtelse och utlämnande av vävnadsprover i en biobank kan göras tydligare samt om reglerna bör ändras för att bättre motsvara de behov som kan finnas. Utredaren ska också överväga och lämna förslag i frågan om utlämnande och överlåtelse av personuppgifter i fall då utlämnande eller överlåtelse av själva vävnadsproverna i en biobank sker. Förslagen ska här, liksom i övrigt, vila på en avvägning mellan de olika intressen som finns.

Kvalitets-, spårbarhets-, och säkerhetskrav m.m.

Lagen innehåller endast i viss mån krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhet och innehåller inga krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll.

Patienten har ett intresse av att inte drabbas av eller riskera att drabbas av allvarlig skada när humanbiologiskt material används i den kliniska hälso- och sjukvården, t.ex. när blod och andra

vävnader som samlats in i biobanksverksamhet används vid transfusioner eller transplantationer. Utredaren ska lämna förslag till hur krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll m.m. ska uppfyllas av den som bedriver biobanksverksamhet.

Det är ett krav att spårbarheten ska vara god för prover som lagras i landets biobanker. Ett skäl till detta är att det är nödvändigt att kunna hitta de prover som behövs för patientens fortsatta vård. Ett annat skäl är att det blir nödvändigt att kunna lokalisera provgivarens vävnadsprover i de fall ett samtycke återkallas. Ytterligare ett skäl är att forskning kan omöjliggöras om inte vävnadsprover kan spåras. Här finns det skäl att särskilt peka på möjligheten att koppla samman klinisk information med genetisk information, två viktiga källor för forskningen. Det måste alltså vara möjligt att, med rimliga insatser, kunna spåra ett vävnadsprov. Allt detta fordrar en annan typ av registerbestämmelser än de som finns i dag. Utredaren ska överväga och lämna förslag till hur kraven på spårbarhet ska kunna uppfyllas samt även överväga inrättande av regionala biobanksregister.

PKU-biobanken

Vid PKU-laboratoriet på Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge undersöks vävnadsprover (blodprov) från nyfödda barn i landet för att det ska gå att tidigt upptäcka och behandla barn med ärftliga ämnesomsättningssjukdomar. Provtagningen, som är frivillig, görs ett par dagar efter barnets födelse. Efter det att undersökningen genomförts sparas det biologiska materialet i den så kallade PKU-biobanken. Vissa uppgifter om mor och barn förvaras åtskilda i det så kallade PKU-registret. Vid PKU-laboratoriet finns blodprover och personuppgifter från ca 3 miljoner människor födda efter 1975. Regler om hur PKU-biobanken får användas finns i biobankslagen. PKU-registret omfattas i princip inte av biobankslagen, men däremot av bestämmelser om behandling av personuppgifter och vissa bestämmelser i sekretesslagen.

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

Efter den s.k. tsunami-katastrofen i Asien fanns det behov av att använda PKU-biobanken för att underlätta identifieringen av

omkomna. Den 10 januari 2005 trädde en ändring av biobankslagen (Lag (2005:1) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.) i kraft som innebar att vävnadsprover ur PKU-biobanken skulle få användas vid identifiering av avlidna vid svåra olyckor eller andra händelser där ett stort antal människor avlidit. Bestämmelsen tidsbegränsades till att gälla t.o.m. den 30 juni 2006.

Den s.k. katastrofkommissionen uttalade i sin rapport Sverige och tsunamin – granskning och förslag (SOU 2005:104) att lagstiftningen kring icke-medicinsk användning av vävnadsprover från PKU-biobanken borde ses över för att ge en långsiktigt hållbar reglering av frågan.

Enligt rättegångsbalken får föremål som kan antas ha betydelse för utredning om brott tas i beslag. Biobankslagen anger för vilka ändamål vävnadsprover från PKU-biobanken får användas. Brottutredning nämns inte som ett sådant ändamål. Socialstyrelsen har i en skrivelse till Socialdepartementet hemställt om att initiativ tas i syfte att klargöra om bestämmelserna i biobankslagen hindrar att vävnadsprover från PKU-biobanken får tas i beslag för brottutredande ändamål.

Från samhällets sida finns ett intresse av att de brottsbekämpande myndigheterna har tillgång till effektiva medel för att utreda allvarliga brott. Mot detta intresse måste vägas de övriga intressen som ska beaktas i biobankslagen. Med denna utgångspunkt ska utredaren analysera vilka behov de brottsbekämpande myndigheterna har av att kunna ta vävnadsprover från PKU-biobanken i beslag. Om utredaren kommer fram till att det finns ett sådant behov, ska utredaren överväga om det är lämpligt att de brottsbekämpande myndigheterna får ta vävnadsprover i beslag samt, om så bedöms vara fallet, om det bör finnas några särskilda förutsättningar utöver dem som ställs upp i rättegångsbalken för att få ta sådana prover i beslag. Utredarens överväganden i denna del ska, om utredaren så finner lämpligt, åtföljas av ett förslag till lagreglering av frågan.

Övrigt

Utredaren ska överväga och om han eller hon finner det lämpligt lämna förslag även när det gäller det som i övrigt tagits upp i Socialstyrelsens rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS).

Utredaren ska föreslå de författningsändringar som behövs. I uppdraget ingår även att se över lagens utformning, lagtekniskt och språkligt. Gränsdragningen och gränssnittet mot personuppgiftslagen ska särskilt uppmärksammas.

Utredaren ska ha ett aktivt samråd med Statens medicinsko-etiska råd (SMER) och även i övrigt samråda med andra myndigheter och organisationer, såsom Rikspolisstyrelsen och Åklagarmyndigheten, som kan vara berörda.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt ska läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för stat, kommun och/eller landsting.

Redovisning av uppdraget

Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2010.

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv



**Tilläggsdirektiv till Utredningen om översyn
av lagen (2002:297) om biobanker i hälso-
och sjukvården m.m. (S 2008:08)**

**Dir.
2010:105**

Beslut vid regeringssammanträde den 30 september 2010

Förlängd tid för uppdraget

Med stöd av regeringens bemyndigande den 29 maj 2008 gav chefen för Socialdepartementet statsrådet Hägglund en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av lagen (2002:297) om biobanker (dir. 2008:71). Utredarens uppdrag skulle enligt direktiven vara avslutat senast den 31 maj 2010.

Enligt direktiven ska en av utgångspunkterna för utredaren vara att sådan information och kunskap som går att få från vävnadsprover som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även vara tillgängliga för forskning.

Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd.

Utredaren har begärt att få förlängd tid för utredningen till den 31 oktober 2010. Skälet till detta är främst att det ovan nämnda förhållandet mellan å ena sidan vårdens och forskningens intressen och å andra sidan skyddet av den enskildes integritet och självbestämmande ger upphov till frågeställningar som bör genomgå en noggrann etisk analys.

Regeringen instämmer i behovet av en fördjupad etisk analys av dessa frågor.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2010.

Förtydligt uppdrag

Utredaren ska särskilt beakta frågan om huruvida vävnadsprover från den s.k. PKU-biobanken ska få användas för andra ändamål än de som i dag anges i biobankslagen. Enligt biobankslagen får sådana vävnadsprover användas endast för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningsjukdomar, retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling.

Det har diskuterats att vävnadsprover även skulle kunna få användas för brottsutredande ändamål. En förutsättning för att vävnadsprover får samlas in och bevaras är att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Om vävnadsprover skulle få användas även för brottsutredande ändamål är det sannolikt att nyblivna föräldrar skulle överväga att inte lämna sitt samtycke till att prov tas och bevaras på deras nyfödda barn. Det kan också tänkas att föräldrar väljer att begära att deras barns prover ska tas ur biobanken. Detta skulle innebära negativa konsekvenser inte bara för barnet och föräldrarna utan också för forskningen.

Utredaren ska därför föreslå hur en lagstiftning som säkerställer att vävnadsprover från PKU-biobanken inte ska få användas för brottsutredande ändamål kan utformas. Däremot bör sådana vävnadsprover kunna få användas för identifiering av avlidna vid svåra olyckor eller andra händelser där ett stort antal människor avlidit.

(Socialdepartementet)

Jämförelsetabell

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	Biobankslagen (2011:000)
1 kap. 1 §	1 kap. 1 §
1 kap. 2 §	1 kap. 2 §
1 kap. 3 § första stycket	1 kap. 3 §
1 kap. 3 § andra stycket	1 kap. 5 §
1 kap. 3 § tredje stycket	1 kap. 4 §
1 kap. 4 §	3 kap. 7 § första och andra styckena
2 kap. 1 §	2 kap. 1 §
2 kap. 2 §	2 kap. 3 §
2 kap. 3 §	2 kap. 4 §
2 kap. 4 §	2 kap. 5 §
2 kap. 5 §	2 kap. 6 §
2 kap. 6 §	4 kap. 14 §
3 kap. 1 §	3 kap. 1 § första stycket, 3 kap. 2–4 §§
3 kap. 2 §	3 kap. 4 §, 3 kap. 5 § första stycket
3 kap. 3 §	1 kap. 2 §, 3 kap. 4 §
3 kap. 4 §	3 kap. 7 § tredje stycket
3 kap. 5 § första och andra styckena	3 kap. 8 §
3 kap. 5 § tredje stycket	3 kap. 2 §
3 kap. 6 §	3 kap. 9 §
3 kap. 7 §	4 kap. 1-2 §§

**Lagen (2002:297) om
biobanker i hälso- och
sjukvården m.m.**

Biobankslagen (2011:000)

4 kap. 1 §	5 kap. 7 § första stycket
4 kap. 2 §	2 kap. 1 §
4 kap. 3 § första stycket	–
4 kap. 3 § andra stycket	5 kap. 2 § första stycket
4 kap. 4 §	5 kap. 8 §
4 kap. 4 a §	4 kap. 12 §
4 kap. 5 §	5 kap. 9 §
4 kap. 6 §	5 kap. 7 § andra och tredje styckena
4 kap. 6 a §	4 kap. 13 §
4 kap. 7 § första stycket	5 kap. 11 §
4 kap. 7 § andra stycket	5 kap. 2 § första stycket
4 kap. 8 §	5 kap. 2 § andra stycket
4 kap. 9 §	5 kap. 12 §
4 kap. 10 §	4 kap. 10 §
4 kap. 11 §	4 kap. 11 §
5 kap. 1 §	6 kap. 1 §
5 kap. 2 §	6 kap. 2 §
5 kap. 3 §	6 kap. 3 §
5 kap. 4 §	6 kap. 4 §
5 kap. 5 §	6 kap. 5 §
5 kap. 6 §	6 kap. 6 §
5 kap. 7 §	6 kap. 7 §
6 kap. 1 §	7 kap. 1 §
6 kap. 2 §	7 kap. 2 §
6 kap. 3 §	7 kap. 3 §
6 kap. 4 §	7 kap. 3 §
6 kap. 5 §	7 kap. 3 §

**Lagen (2002:297) om
biobanker i hälso- och
sjukvården m.m.**

6 kap. 6 §

6 kap. 7 §

6 kap. 8 §

Biobankslagen (2011:000)

7 kap. 3 §

7 kap. 4 §

7 kap. 5 §

**Biobankslagen
(2011:000)**

1 kap. 1 §

1 kap. 2 §

1 kap. 3 §

1 kap. 4 §

1 kap. 5 §

1 kap. 6 §

2 kap. 1 §

2 kap. 2 §

2 kap. 3 §

2 kap. 4 §

2 kap. 5 §

2 kap. 6 §

3 kap. 1 § första stycket

3 kap. 1 § andra stycket

3 kap. 2 §

3 kap. 3 §

3 kap. 4 §

3 kap. 5 § första stycket

3 kap. 5 § andra stycket

3 kap. 6 §

3 kap. 7 § första och

**Lagen (2002:297) om biobanker i
hälso- och sjukvården m.m.**

1 kap. 1 §

1 kap. 2 §

1 kap. 3 § första stycket

1 kap. 3 § tredje stycket

1 kap. 3 § andra stycket

–

2 kap. 1 §, 4 kap. 2 §

–

2 kap. 2 §

2 kap. 3 §

2 kap. 4 §

2 kap. 5 §

3 kap. 1 §

–

3 kap. 1 §, 3 kap. 5 § tredje stycket

3 kap. 1 §

3 kap. 1–3 §§

3 kap. 2 §

–

–

1 kap. 4 §

Biobankslagen (2011:000) andra styckena	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
3 kap. 7 § tredje stycket	3 kap. 4 §
3 kap. 8 §	3 kap. 5 § första och andra styckena
3 kap. 9 §	3 kap. 6 §
3 kap. 10 §	–
4 kap. 1 §	3 kap. 7 §
4 kap. 2 §	3 kap. 7 §
4 kap. 3 §	–
4 kap. 4 §	–
4 kap. 5 §	–
4 kap. 6 §	–
4 kap. 7 §	–
4 kap. 8 §	–
4 kap. 9 §	–
4 kap. 10 §	4 kap. 10 §
4 kap. 11 §	4 kap. 11 §
4 kap. 12 §	4 kap. 4 a §
4 kap. 13 §	4 kap. 6 a §
4 kap. 14 §	2 kap. 6 §
5 kap. 1 §	–
5 kap. 2 § första stycket	4 kap. 3 § andra stycket, 4 kap. 7 § andra stycket
5 kap. 2 § andra stycket	4 kap. 8 §
5 kap. 3 §	–
5 kap. 4 §	–
5 kap. 5 §	–
5 kap. 6 §	–
5 kap. 7 § första stycket	4 kap. 1 §

**Biobankslagen
(2011:000)**5 kap. 7 § andra och
tredje styckena

5 kap. 8 §

5 kap. 9 §

5 kap. 10

5 kap. 11 §

5 kap. 12 §

6 kap. 1 §

6 kap. 2 §

6 kap. 3 §

6 kap. 4 §

6 kap. 5 §

6 kap. 6 §

6 kap. 7 §

7 kap. 1 §

7 kap. 2 §

7 kap. 3 §

7 kap. 4 §

7 kap. 5 §

**Lagen (2002:297) om biobanker i
hälso- och sjukvården m.m.**

4 kap. 6 §

4 kap. 4 §

4 kap. 5 §

–

4 kap. 7 § första stycket

4 kap. 9 §

5 kap. 1 §

5 kap. 2 §

5 kap. 3 §

5 kap. 4 §

5 kap. 5 §

5 kap. 6 §

5 kap. 7 §

6 kap. 1 §

6 kap. 2 §

6 kap. 3-6 §§

6 kap. 7 §

6 kap. 8 §

Statens offentliga utredningar 2010

Kronologisk förteckning

1. Lätt att göra rätt – om förmedling av brottskadestånd. Ju.
2. Ett samlat insolvensförfarande – förslag till ny lag. Ju.
3. Metria – förutsättningar för att ombilda division Metria vid Lantmäteriet till ett statligt ägt aktiebolag. M.
4. Allmänna handlingar i elektronisk form – offentlighet och integritet. Ju.
5. Skolgång för alla barn. U.
6. Kunskapslägesrapport på kärnavfallsområdet 2010 – utmaningar för slutförvarsprogrammet. M.
7. Aktiva åtgärder för att främja lika rättigheter och möjligheter – ett systematiskt målinriktat arbete på tre samhällsområden. IJ.
8. En myndighet för havs- och vattenmiljö. M.
9. Den framtida organisationen för vissa fiskefrågor. Jo.
10. Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i historia. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. U.
11. Spela samman – en ny modell för statens stöd till regional kulturverksamhet. Ku.
12. I samspel med musiklivet – en ny nationell plattform för musiken. Ku.
13. Upphandling på försvars- och säkerhetsområdet. Fi.
14. Partsinsyn enligt rättegångsbalken. Ju.
15. Kriminella grupperingar – motverka rekrytering och underlätta avhopp. Ju.
16. Sverige för nyanlända. Värden, välfärdsstat, vardagsliv. IJ.
17. Prissatt vatten? M.
18. En reformerad budgetlag. Fi.
19. Lärling – en bro mellan skola och arbetsliv. U.
20. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – från strategi till handling för e-förvaltning. Fi.
21. Bättre marknad för tjänstehundar. Jo.
22. Krigets Lagar – centrala dokument om folkrätten under väpnad konflikt, neutralitet, ockupation och fredsinsatser. Fö.
23. Tredje sjösäkerhetspaketet. Klassdirektivet, Klassförordningen, Olycksutredningsdirektivet, IMO:s olycksutredningskod. N.
24. Avtalad upphovsrätt. Ju.
25. Viss översyn av verksamhet och organisation på informationssäkerhetsområdet. Fö.
26. Flyttningsbidrag och unionsrätten. A.
27. Gemensamt ansvar och gränsöverstigande samarbete inom transportforskningen. N.
28. Vändpunkt Sverige – ett ökat intresse för matematik, naturvetenskap, teknik och IKT. U.
29. En ny förvaltningslag. Ju.
30. Tredje inre marknadspaketet för el och naturgas. Fortsatt europeisk harmonisering. N.
31. Första hjälpen i psykisk hälsa. S.
32. Utrikesförvaltning i världsklass. En mer flexibel utrikesrepresentation. UD.
33. Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i samhällskunskap. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. U.
34. På väg mot en ny roll – överväganden och förslag om Riksutställningar. Ku.
35. Kunskap som befrielse? En metanalys av svensk forskning om jämställdhet och skola 1969–2009. U.
36. Svensk forskning om jämställdhet och skola. En bibliografi. U.
37. Sverige för nyanlända utanför flyktingmottagandet. IJ.
38. Muttbrott. Ju.
39. Ny ordning för nationella vaccinationsprogram. S.

40. Cirkulär migration och utveckling – kartläggning av cirkulära rörelsemönster och diskussion om hur migrationens utvecklingspotential kan främjas. Ju.
41. Kompensationstillägg – om ersättning vid försenade utbetalningar. S.
42. Med fiskevård i fokus – en ny fiskevårdslag. Jo.
43. Förundersökningsbegränsning. Ju.
44. Mål och medel – särskilda åtgärder för vissa måltyper i domstol. Ju.
45. Händelseanalyser vid självmord inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Förslag till ny lag. S.
46. Utländsk näringsverksamhet i Sverige. En översyn av lagstiftningen om utländska filialer i ett EU-perspektiv. N.
47. Alkoholkonsumtion, alkoholproblem och sjukfrånvaro – vilka är sambanden? En systematisk litteraturoversikt. S.
48. Multipla hälsoproblem bland personer över 60 år. En systematisk litteraturoversikt om förekomst, konsekvenser och vård. S.
49. Förbud mot köp av sexuell tjänst. En utvärdering 1999–2008. Ju.
50. Försvarsmaktens helikopterresurser. Fö.
51. Könsskillnader i skolprestationer – idéer om orsaker. U.
52. Biologiska faktorer och könsskillnader i skolresultat. Ett diskussionsunderlag för Delegationen för jämställdhet i skolans arbete för analys av bakgrunden till pojkars sämre skolprestationer jämfört med flickors. U.
53. Pojkar och skolan: Ett bakgrundsdokument om "pojkkrisen". Översättning på svenska av engelsk rapport: Boys and School: A Background Paper on the "Boy Crisis". + Engelsk rapport. U.
54. Förbättrad återbetalning av studieskulder. U.
55. Romers rätt – en strategi för romer i Sverige. IJ.
56. Innovationsupphandling. N.
57. Effektivare planering av vägar och järnvägar. N.
58. Rehabiliteringsrådets delbetänkande. S.
59. Underhållsskyldighet i internationella situationer – Underhållsförordningen, 2007 års Haagkonvention och 2007 års Haagprotokoll + Bilagedel. Ju.
60. Ett utvidgat skydd mot åldersdiskriminering. IJ.
61. Driftskompatibilitet och enheter som ansvarar för underhåll inom EU:s järnvägssystem. N.
62. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt. Under konstruktion – framtidens e-förvaltning. Fi.
63. EU:s direktiv om sanktioner mot arbetsgivare. Ju.
64. "Se de tidiga tecknen" – forskare reflekterar över sju berättelser från förskola och skola. U.
65. Kompetens och ansvar. S.
66. Barns perspektiv på jämställdhet i skola. En kunskapsöversikt. U.
67. I rättan tid? Om ålder och skolstart. U.
68. Ny yttrandefrihetsgrundlag? Yttrandefrihetskommittén presenterar tre modeller. Ju.
69. Förbättrad vinterberedskap inom järnvägen. N.
70. Ny struktur för skydd av mänskliga rättigheter. + Bilagor + Lättläst + Daisy. IJ.
71. Sexualbrottslagstiftningen – utvärdering och reformförslag. Ju.
72. Folk rätt i väpnad konflikt – svensk tolkning och tillämpning. + Bilaga 7, Svensk manual i humanitär rätt m.m. Fö.
73. Svensk sjöfarts konkurrensförutsättningar. N.
74. Mer innovation ur transportforskning. N.
75. Gymnasial lärlingsutbildning – utbildning för jobb. Erfarenheter efter två års försök med lärlingsutbildning. U.
76. Transportstyrelsens databaser på vägtrafikområdet – integritet och effektivitet. N.
77. Sammanläggningar av landsting – övergångsstyre och utjämning. Fi.
78. Fondverksamhet över gränserna. Genomförande av UCITS IV-direktivet. Fi.
79. Pojkars och flickors psykiska hälsa i skolan: en kunskapsöversikt. U.
80. Skolan och ungdomars psykosociala hälsa. U.
81. En ny biobankslag. S.

Statens offentliga utredningar 2010

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Lätt att göra rätt
– om förmedling av brottsskadedånd. [1]
- Ett samlat insolvensförfarande – förslag till ny lag. [2]
- Allmänna handlingar i elektronisk form
– offentlighet och integritet. [4]
- Partsinsyn enligt rättegångsbalken. [14]
- Kriminella grupperingar – motverka rekrytering och underlätta avhopp. [15]
- Avtalad upphovsrätt. [24]
- En ny förvaltningslag. [29]
- Mutbrott. (38)
- Cirkulär migration och utveckling
– kartläggning av cirkulära rörelsemönster och diskussion om hur migrationens utvecklingspotential kan främjas. [40]
- Förundersökningsbegränsning. [43]
- Mål och medel – särskilda åtgärder för vissa måltyper i domstol. [44]
- Förbud mot köp av sexuell tjänst. En utvärdering 1999–2008. [49]
- Underhållsskyldighet i internationella situationer – Underhållsförordningen, 2007 års Haagkonvention och 2007 års Haagprotokoll + Bilagedel. [59]
- EU:s direktiv om sanktioner mot arbetsgivare. [63]
- Ny yttrandefrihetsgrundlag? Yttrandefrihetskommittén presenterar tre modeller. [68]
- Sexualbrottslagstiftningen – utvärdering och reformförslag. [71]

Utrikesdepartementet

- Utrikesförvaltning i världsklass. En mer flexibel utrikesrepresentation. [32]

Försvarsdepartementet

- Krigets Lagar – centrala dokument om folkrätten under väpnad konflikt, neutralitet, ockupation och fredsinsatser. [22]

- Viss översyn av verksamhet och organisation på informationssäkerhetsområdet. [25]
- Försvarsmaktens helikopterresurser. [50]
- Folkrätt i väpnad konflikt – svensk tolkning och tillämpning. + Bilaga 7, Svensk manual i humanitär rätt m.m. [72]

Socialdepartementet

- Första hjälpen i psykisk hälsa. [31]
- Ny ordning för nationella vaccinationsprogram. [39]
- Kompensationstillägg – om ersättning vid försenade utbetalningar. [41]
- Händelseanalyser vid självmord inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Förslag till ny lag. [45]
- Alkoholkonsumtion, alkoholproblem och sjukfrånvaro – vilka är sambanden? En systematisk litteraturöversikt. [47]
- Multipla hälsoproblem bland personer över 60 år. En systematisk litteraturöversikt om förekomst, konsekvenser och vård. [48]
- Rehabiliteringsrådets delbetänkande. [58]
- Kompetens och ansvar. [65]
- En ny biobankslag. [81]

Finansdepartementet

- Upphandling på försvars- och säkerhetsområdet. [13]
- En reformerad budgetlag. [18]
- Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – från strategi till handling för e-förvaltning. [20]
- Så enkelt som möjligt för så många som möjligt. Under konstruktion – framtidens e-förvaltning. [62]
- Sammanläggningar av landsting – övergångsstyre och utjämning. [77]
- Fondverksamhet över gränserna. Genomförande av UCITS IV-direktivet. [78]

Utbildningsdepartementet

- Skolgång för alla barn. [5]
- Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i historia. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. [10]
- Lärling – en bro mellan skola och arbetsliv. [19]
- Vändpunkt Sverige – ett ökat intresse för matematik, naturvetenskap, teknik och IKT. [28]
- Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i samhällskunskap. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. [33]
- Kunskap som befrielse? En metaanalys av svensk forskning om jämställdhet och skola 1969–2009. [35]
- Svensk forskning om jämställdhet och skola. En bibliografi. [36]
- Könsskillnader i skolprestationer – idéer om orsaker. [51]
- Biologiska faktorer och könsskillnader i skolresultat. Ett diskussionsunderlag för Delegationen för jämställdhet i skolans arbete för analys av bakgrunden till pojkars sämre skolprestationer jämfört med flickors. [52]
- Pojkar och skolan: Ett bakgrundsdokument om pojkkrisen. Översättning på svenska av engelsk rapport: Boys and School: A Backgroundpaper on the "Boy Crisis". + Engelsk rapport. [53]
- Förbättrad återbetalning av studieskulder. [54]
- "Se de tidiga tecknen"
– forskare reflekterar över sju berättelser från förskola och skola. [64]
- Barns perspektiv på jämställdhet i skola. En kunskapsöversikt. [66]
- I rättan tid? Om ålder och skolstart. [67]
- Gymnasial lärlingsutbildning
– utbildning för jobb. Erfarenheter efter två års försök med lärlingsutbildning. [75]
- Pojkars och flickors psykiska hälsa i skolan: en kunskapsöversikt. [79]
- Skolan och ungdomars psykosociala hälsa. [80]
- ### **Jordbruksdepartementet**
-
- Den framtida organisationen för vissa fiskefrågor. [9]
- Bättre marknad för tjänstehundar. [21]
- Med fiskevård i fokus – en ny fiskevårdslag. [42]

Miljödepartementet

- Metria – förutsättningar för att ombilda division Metria vid Lantmäteriet till ett statligt ägt aktiebolag. [3]
- Kunskapslägesrapport på kärnavfallsområdet 2010 – utmaningar för slutförvarsprogrammet. [6]
- En myndighet för havs- och vattenmiljö. [8]
- Prissatt vatten? [17]

Näringsdepartementet

- Tredje sjösäkerhetspaketet. Klassdirektivet, Klassförordningen, Olycksutredningsdirektivet, IMO:s olycksutredningskod. [23]
- Gemensamt ansvar och gränsöverstigande samarbete inom transportforskningen. [27]
- Tredje inre marknadspaketet för el och naturgas. Fortsatt europeisk harmonisering. [30]
- Utländsk näringsverksamhet i Sverige.
En översyn av lagstiftningen om utländska filialer i ett EU-perspektiv. [46]
- Innovationsupphandling. [56]
- Effektivare planering av vägar och järnvägar. [57]
- Driftskompatibilitet och enheter som ansvarar för underhåll inom EU:s järnvägssystem. [61]
- Förbättrad vinterberedskap inom järnvägen. [69]
- Svensk sjöfarts konkurrensförutsättningar [73]
- Mer innovation ur transportforskning. [74]
- Transportstyrelsens databaser på vägtrafikområdet – integritet och effektivitet. [76]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

- Aktiva åtgärder för att främja lika rättigheter och möjligheter – ett systematiskt målinriktat arbete på tre samhällsområden. [7]
- Sverige för nyanlända. Värden, välfärdsstat, vardagsliv. [16]
- Sverige för nyanlända utanför flyktmottandet. [37]
- Romers rätt – en strategi för romer i Sverige. [55]
- Ett utvidgat skydd mot åldersdiskriminering. [60]
- Ny struktur för skydd av mänskliga rättigheter. + Bilagor + Lättläst + Daisy. [70]

Kulturdepartementet

Spela samman – en ny modell för statens stöd till regional kulturverksamhet. [11]

I samspel med musiklivet – en ny nationell plattform för musiken. [12]

På väg mot en ny roll – överväganden och förslag om Riksutställningar. [34]

Arbetsmarknadsdepartementet

Flyttningsbidrag och unionsrätten. [26]