



Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

Sammanfattning

I betänkandet behandlas regeringens proposition 2001/02:44 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. samt 26 motionsyrkanden som väckts med anledning av propositionen.

Utskottet ställer sig i huvudsak bakom regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Lagen skall gälla för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården. Med biobank avses en samling biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. Detta innebär att prover som rutinemässigt tas i vården för enskilda patienters vård och behandling och som inte bevaras under en längre tid än cirka två månader, inte kommer att omfattas av lagens bestämmelser. En förutsättning för att materialet skall omfattas av definitionen är att materialets ursprung kan spåras till en viss individ.

Utskottet anser att det som huvudregel skall krävas mycket starka skäl för att lägga ned en biobank och föreslår en något förändrad lagtext i förhållande till regeringens förslag i detta avseende.

Utskottet anser vidare att det är viktigt att följa effekterna av lagstiftningen och ser positivt på att regeringen i propositionen förutskickat att man avser att ge Socialstyrelsen i uppdrag att följa tillämpningen av lagen. Utskottet framhåller att det är angeläget att följa utvecklingen såvitt gäller t.ex. möjligheterna att göra epidemiologiska uppföljningar av befolkningens vaccinations- och immunitetsstatus och föreslår ett tillkännagivande.

Utskottet tillstyrker i övrigt regeringens lagförslag och avstyrker motionerna. Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2003.

I betänkandet finns 17 reservationer och 1 särskilt yttrande.

Innehållsförteckning

Sammanfattning.....	1
Innehållsförteckning.....	2
Utskottets förslag till riksdagsbeslut.....	4
Redogörelse för ärendet.....	7
Ärendet och dess beredning.....	7
Propositionens huvudsakliga innehåll	7
Utskottets överväganden	9
Lagens tillämpningsområde m.m.....	9
Propositionen.....	9
Motioner	10
Utskottets ställningstagande	11
Personuppgiftslagens och vårdregisterlagens tillämplighet m.m.	12
Propositionen.....	12
Motionen	13
Utskottets ställningstagande	13
Informerat samtycke.....	13
Propositionen.....	14
Motioner	17
Utskottets ställningstagande	18
Återkallelse av samtycke.....	20
Propositionen.....	21
Motionen	22
Utskottets ställningstagande	22
Ordningen för att lämna ut material ur en biobank.....	23
Propositionen.....	23
Motioner	24
Utskottets ställningstagande	24
Förutsättningarna för att få del av kodad information	25
Propositionen.....	25
Motionen	26
Utskottets ställningstagande	26
Förvaring och bevarande av material i en biobank.....	26
Propositionen.....	26
Motionen	27
Utskottets ställningstagande	27
Villkor för överlåtelse av prover i en biobank.....	28
Propositionen.....	28
Motionen	29
Utskottets ställningstagande	29
Register över biobanker.....	29
Propositionen.....	29
Motionen	30

Utskottets ställningstagande	30
Uppföljning av lagen	30
Övriga lagförslag.....	30
Reservationer	31
Särskilt yttrande	45
Bilagor	
1. Förteckning över behandlade förslag	46
Propositionen	46
Följdmotioner.....	46
2. Regeringens lagförslag.....	49
2.1 Förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	49
2.2 Förslag till lag om ändring i patientjournalagen (1985:562)	59
2.3 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	61
3. Utskottets lagförslag.....	62

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. **Reglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården**

Riksdagen avslår motionerna 2001/02:So12 yrkande 3, 2001/02:So13 yrkande 2, 2001/02:So15 yrkande 1 och 2001/02:So16 yrkande 1.

Reservation 1 (m, kd, c, fp)

2. **Lagens tillämpningsområde**

Riksdagen antar 1 kap. 3 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motionerna 2001/02:So12 yrkande 1 och 2001/02:So15 yrkande 2.

Reservation 2 (m, kd, c, fp)

3. **Syftet med lagen**

Riksdagen antar 1 kap. 1 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So13 yrkande 1.

Reservation 3 (kd)

4. **Personuppgiftslagens och vårdregisterlagens tillämpningsområde**

Riksdagen antar 1 kap. 4 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkande 4.

Reservation 4 (m)

5. **Samtycke från provgivare**

Riksdagen antar 3 kap. 1 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motionerna 2001/02:So14 och 2001/02:So15 yrkande 3.

Reservation 5 (c)

6. **Samtycke till nytt ändamål**

Riksdagen antar 3 kap. 5 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motionerna 2001/02:So12 yrkandena 6 och 7 och 2001/02:So15 yrkande 4.

Reservation 6 (m)

Reservation 7 (c)

7. Samtycke i samband med provtagning på foster

Riksdagen antar 3 kap. 3 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkande 8.

Reservation 8 (m)

8. Samtycke i samband med provtagning på underåriga

Riksdagen antar 3 kap. 2 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkande 9.

Reservation 9 (m)

9. Inhämtande av prover från personer som saknar förmåga att lämna samtycke

Riksdagen avslår motion 2001/02:So16 yrkande 2.

10. Återkallelse av samtycke

Riksdagen antar 3 kap. 6 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkandena 10 och 11.

Reservation 10 (m)

11. Ordningen för att lämna ut material ur en biobank

Riksdagen antar 4 kap. 1–3 och 6 §§ förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motionerna 2001/02:So12 yrkande 12 och 2001/02:So15 yrkande 5.

Reservation 11 (m)

Reservation 12 (c)

12. Förvaring av kodnycklar m.m.

Riksdagen antar 4 kap. 4 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkande 5.

Reservation 13 (m)

13. Förvaring av vävnadsprover

Riksdagen avslår motion 2001/02:So12 yrkande 2.

Reservation 14 (m)

14. Nedläggning av biobanker

Riksdagen antar 4 kap. 9 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. med den ändringen att lagrummet ges den lydelse som framgår av Utskottets förslag, se bilaga 3. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkande 13.

Reservation 15 (m)

15. Villkor för överlåtelse av prover i en biobank

Riksdagen antar 4 kap. 7 och 8 §§ förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkandena 14 och 15.

Reservation 16 (m)

16. Register över biobanker

Riksdagen antar 2 kap. 6 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Riksdagen avslår därmed motion 2001/02:So12 yrkande 16.

Reservation 17 (m)

17. Epidemiologiska uppföljningar

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad utskottet anfört om epidemiologiska uppföljningar.

18. Övriga lagförslag

Riksdagen antar regeringens förslag till

- a) lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
- b) lag om ändring i patientjournallagen (1985:562)
- c) lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

i den mån lagförslagen inte omfattas av vad utskottet föreslagit ovan.

Stockholm den 25 april 2002

På socialutskottets vägnar

Ingrid Burman

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Ingrid Burman (v), Chris Heister (m), Susanne Eberstein (s), Margareta Israelsson (s), Chatrine Pålsson (kd), Leif Carlson (m), Lars U Granberg (s), Hans Hjortzberg-Nordlund (m), Elisebeht Markström (s), Rolf Olsson (v), Lars Gustafsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kenneth Johansson (c), Kerstin Heinemann (fp), Kent Härstedt (s), Christina Nenes (s) och Lotta N Hedström (mp).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Utskottet anordnade den 29 januari 2002 en intern utfrågning med anledning av propositionen. De inbjudna var professor Göran Hallmans, Umeå universitet, professor Ola Nilsson, Sahlgrenska universitetssjukhuset, professor Lars Klarekog, Karolinska sjukhuset, docent Mats G Hansson, Uppsala universitet, patern och professorn Erwin Bischofsberger, överdirektören Nina Rehnqvist, Socialstyrelsen och statssekreterare Mikael Sjöberg, Socialdepartementet. Den 3 april uppvaktades utskottet av Bröstcancerföreningarnas Riksorganisation-BRO genom ordföranden Ingrid Kössler och professorn Jonas Bergh. Slutligen uppvaktades utskottet den 18 april 2002 av docenterna Peter Horal och Peter Larsson, båda Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en ny lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Lagen skall gälla för de biobanker som består av vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst ändamål från patienter eller annan provgivare inom hälso- och sjukvården. Med biobank avses en samling biologiskt material från människa som ordnas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid. Detta innebär att prover som rutinmässigt tas i vården för enskilda patienters vård och behandling och som inte bevaras under en längre tid än cirka två månader inte kommer att omfattas av lagens bestämmelser. En förutsättning för att materialet skall omfattas av definitionen är att materialets ursprung kan spåras till en viss individ.

Endast biobanker som inrättas av vårdgivare, såväl offentligt som enskilt verksamma, omfattas av lagens bestämmelser. Lagen gäller också när prover från biobanker i hälso- och sjukvården av vårdgivaren ställs till förfogande för något annat ändamål än det ursprungligen fastlagda och förvaras i en nybildad biobank. En sådan nybildad biobank kan finnas vid en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution, hos ett läkemedelsbolag eller hos en annan juridisk person med motsvarande verksamhet.

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken. Dessa uppgifter omfattas dock bl.a. av bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204).

För att garantera allmänhetens insyn, skyddet för den enskilda människans integritet och kvaliteten för användarna av materialet behövs en statlig tillsyn och registrering av biobankerna inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen

föreslås få uppgiften att se till att lagen efterlevs och att föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna.

Den föreslagna regleringen tar i första hand sikte på framtida förhållanden. Förslaget innehåller övergångsbestämmelser för de befintliga biobankerna. Dessa bestämmelser innebär att lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. blir tillämplig även på de befintliga biobankerna men endast vad avser åtgärder som blir aktuella fr.o.m. lagens ikraftträdande.

Vissa konsekvensändringar föreslås dessutom i sekretesslagen (1980:100) och i patientjournalagen (1985:562).

De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 januari 2003.

Utskottets överväganden

Lagens tillämpningsområde m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta 1 kap. 3 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om lagens tillämpningsområde. Den föreslagna lagen skall därmed inte vara tillämplig på prover som rutinemässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas under en längre tid. Riksdagen bör avslå motionsyrkanden i vilka framhålls att det är olyckligt att den föreslagna lagen enbart avser biobanker inom hälso- och sjukvården. Utskottet uttalar dock att det instämmer i kritiken och utgår från att regeringen återkommer med ett förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården. Jämför reservationerna 1 (m, kd, c, fp), 2 (m, kd, c, fp) och 3 (kd).

Propositionen

I propositionen anförs att med biobank avses sådant biologiskt material från en eller flera människor som samlas in och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till de människor från vilka materialet härrör.

Regeringen anför vidare att det inte är meningen att lagen skall reglera de prover som rutinemässigt tas i vården och som uteslutande utgör underlag för diagnos eller den löpande vården och behandlingen av en enskild patient, även om proverna av säkerhetsskäl bevaras under en kort tid efter analysen innan de förstörs. Om materialet måste bevaras under längre tid, dvs. mer än två månader, kommer detta att anses ingå i en biobank. För att omfattas av lagens definition krävs dessutom att materialets ursprung skall kunna spåras till den eller de personer som lämnat provet. Begreppet människa omfattar levande och avlidna personer samt foster. Den valda definitionen innebär således att avidentifierat material inte kommer att omfattas av regleringen.

I 1 kap. 1 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. stadgas att i lagen regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

I propositionen anförs att lagen skall gälla de biobanker som inrättats för vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst eller vissa ändamål i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet faktiskt förvaras. Lagen skall också tillämpas på vävnadsprover eller del av vävnads-

prover som lämnats ut från en biobank för att förvaras och användas för ett visst ändamål hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person, och vilka vävnadsprover även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilket materialet härrör. Lagen skall vidare tillämpas på vävnader som tas och samlas in med stöd av lagen (1995:831) om transplantation m.m. för transplantationsändamål.

Regeringen anför att ett flertal remissinstanser har uppgett att det är olyckligt att lagen enbart behandlar biobanker inom hälso- och sjukvården. Regeringen, som visserligen instämmer i remissinstansernas kritik, anser att en gemensam lag för all slags biobanksverksamhet fordrar delvis andra lösningar än de nu föreslagna. Regeringen avser därför att senare överväga frågan om en lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården.

Motioner

I *motion So12 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs att riksdagen beslutar att rutinprover som tas för diagnos, behandling och uppföljning inte skall gå under definitionen av biobanker, oavsett hur länge dessa prover sparas (*yrkande 1*). Motionärerna påtalar att regeringen inte anser att lagen om biobanker skall reglera de prover som rutinmässigt tas i vården och som uteslutande utgör underlag för diagnos eller löpande vård av enskild patient och som förvaras under kortare tid. I de fall proverna däremot måste bevaras längre än två månader föreslår regeringen att de skall ingå i begreppet biobank och därmed omfattas av lagen. Motionärerna anser att en sådan tidsgräns kan ställa till en mängd onödiga problem utan att gynna patienten men väl skapa risker för patientsäkerheten. Att prover inte skall få sparas mer än två månader utan den omständliga process med fullgott informationssamtycke som behövs för att överföra proverna till en biobank får den sannolika effekten att patologprover slängs bort. I *yrkande 3* begärs att riksdagen beslutar att lagen om biobanker även skall omfatta de biobanker som byggs upp utanför hälso- och sjukvården. Motionärerna anför att enligt regeringens förslag skall lagen om biobanker endast omfatta biobanker som upprättats i hälso- och sjukvården. Detta är enligt motionärerna otillräckligt eftersom biobanker också upprättas i annan regi, företrädesvis av forskningsinstitutioner, företag som tillverkar läkemedel och medicintekniska produkter eller annan juridisk person med motsvarande verksamhet. Motionärerna invänder mot regeringens avsikt att skjuta frågan om att lagens tillämpningsområde skall omfatta biobanker som upprättats utanför hälso- och sjukvården på framtiden. Enligt motionärerna innebär detta att en redan utdragen process försenas och att angelägen forskning hämmas. Vidare bidrar det till en rättsosäkerhet som negativt riskerar att påverka människors förtroende och minska deras vilja att delta.

I *motion So13 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* begärs att regeringen återkommer med ett lagförslag om inrättande och utnyttjande av biobanker utanför hälso- och sjukvården (*yrkande 2*). Motionärerna anför att de anser att

lagens tillämpningsområde är för snävt. Den personliga integriteten skall värnas även när det gäller biobanker vars verksamhet inte regleras i propositionen. Regeringen bör därför skyndsamt utreda förutsättningarna för en lagstiftning som är heltäckande i detta avseende och komma med ett lagförslag. Även i *motion So15 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om en gemensam lagreglering av all slags biobanksverksamhet (*yrkande 1*). Motionärerna anför att det är olyckligt att lagen endast omfattar biobanker inom hälso- och sjukvården och inte omfattar den verksamhet som exempelvis läkemedelsföretagen bedriver. Regeringen bör därför snarast återkomma med förslag som också reglerar denna del av biobanksverksamheten. Vidare begärs i *yrkande 2* ett tillkännagivande om boskillnad mellan biobanksverksamhet för hälso- och sjukvårdsändamål respektive forskningsändamål. Motionärerna föreslår att biobankslagen endast skall reglera biobanker där proverna används för forskningsändamål och att de vävnadsprover som hälso- och sjukvården lagrar i biobank, där vävnadsproverna insamlats för vårdens ändamål och behov, skall omfattas av vårdens ordinarie regelverk. Slutligen begärs i *motion So16 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp)* att regeringen skall återkomma till riksdagen med förslag om en lag om biobanker som insamlats utanför hälso- och sjukvården (*yrkande 1*). Motionärerna anför att regeringen bör tillsätta en utredning och snarast återkomma till riksdagen med ett förslag till reglering av biobanker som upprättats – och vävnadsprover som införskaffats – utanför hälso- och sjukvården.

I *motion So13 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd)* begärs vidare att regeringen återkommer med förslag till ändring i 1 kap. 1 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (*yrkande 1*). Motionärerna anför att det i paragrafen bör anges att verksamheten skall bedrivas i enlighet med människovärdesprincipen och grundläggande mänskliga värden som liv, hälsa, integritet och kunskap.

Utskottets ställningstagande

Utskottet delar regeringens bedömning att det finns ett behov av att rättsligt reglera biobanker inom hälso- och sjukvården. De främsta skälen för detta är att garantera att enskilda människor får ett tillfredsställande integritetsskydd och att allmänheten får nödvändig insyn.

I flera motioner framhålls att det är olyckligt att den föreslagna lagen enbart avser biobanker inom hälso- och sjukvården. Utskottet instämmer i denna kritik och utgår från att regeringen återkommer med ett förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården. Motionerna So12 (m) yrkande 3, So13 (kd) yrkande 2, So15 (c) yrkande 1 och So16 (fp) yrkande 1 avstyrks i den mån de inte är tillgodosedda med det anförda.

Den föreslagna lagen föreslås inte bli tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. Avsikten är således inte att lagen skall gälla sådana prover som

dagligen tas i rutinsjukvården och som efter analys förstörs efter viss tid, som regel efter två månader Enligt utskottets uppfattning är det föreslagna tillämpningsområdet väl avvägt. Utskottet tillstyrker därmed 1 kap. 3 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och avstyrker motionerna So12 (m) yrkande 1 och So15 (c) yrkande 2.

Enligt utskottets uppfattning är även utformningen av 1 kap. 1 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. väl avvägd. Utskottet tillstyrker lagförslaget i denna del och avstyrker därmed motion So13 (kd) yrkande 1.

Personuppgiftslagens och vårdregisterlagens tillämplighet m.m.

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör ställa sig bakom förslaget att personuppgiftslagen (1998:204) och lagen om vårdregister (1998:544) i vissa delar skall vara tillämpliga på behandling av personuppgifter i biobanker. När det gäller skyddet för den enskilde patientens integritet hänvisar utskottet till pågående utredningsarbete. Jämför reservation 4 (m).

Propositionen

I propositionen anför att personuppgiftslagen (1998:204) och lagen (1998:544) om vårdregister i vissa delar skall vara tillämpliga på behandling av personuppgifter i biobanker. Det sker genom att en bestämmelse införs om att föreskrifter i annan lag vilka avviker från bestämmelserna i den nu föreslagna lagen om biobanker i hälso- och sjukvården skall tillämpas. En vårdgivare blir skyldig att under vissa förutsättningar lämna personuppgifter om en provgivare vars prover skall förvaras i banken till en annan vårdgivare som ansvarar för en biobank som inrättas enligt biobankslagens bestämmelser.

Regeringen anför att det självfallet kan övervägas om andra åtgärder också behövs för att stärka skyddet för den enskilde patientens integritet, t.ex. vad gäller den praktiska journalföringen. Enbart en uppgift i journalen om att prover förvaras i en viss biobank eller att patienten samtyckt till att ett prov ställs till förfogande för ett visst ändamål kan ibland innebära risker för att en människa diskrimineras på grund av sitt genetiska arv. Tanken har därför väckts att genetiskt känsliga uppgifter skulle föras in i en särskild journalhandling i patientjournalen. I regeringens skrivelse om genetisk integritet (skr. 1998/99:136) fäste regeringen uppmärksamheten på det samtycke som lämnas när en försäkring tecknas och som ger försäkringsgivaren rätt att ta del av journaluppgifter som rör försäkringstagaren. Ett sådant samtycke anses även medföra en rätt för försäkringsgivaren att få tillgång till all dokumentation som kan komma att föras om den enskilde försäkringstagarens framtida kontakter med vården. Regeringen anser att frågan bl.a. om dokumentation

och journalföring behöver klargöras. Regeringen har tillsatt en parlamentarisk kommitté som har att se över genetiska undersökningar m.m. (dir. 2001:20). Frågor kring vem som skall ha rätt att ta del av resultatet från genetiska undersökningar ingår i kommitténs uppdrag.

Regeringen har dessutom nyligen uppdragit åt Socialstyrelsen att göra en översyn av patientjournalagen. Regeringen avser att senare överväga de frågor som redovisats ovan i samband med beredningen av såväl Socialstyrelsens uppdrag som kommitténs arbete.

Motionen

I *motion So12 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om behandling av personuppgifter i biobankslagen (*yrkande 4*). Motionärerna anför att personuppgiftslagen inte ger det skydd som är nödvändigt för att den personliga integriteten skall kunna garanteras dem som lämnat prover till biobanker, utan preciserade regler för behandling av personuppgifter bör tas in i biobankslagen.

Utskottets ställningstagande

De personuppgifter som hör samman med vävnadsproverna i en biobank förvaras som regel i datoriserade register i anslutning till en biobank. Regeringens förslag innebär att den automatiserade behandlingen av dessa uppgifter omfattas av personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser. Även en strukturerad samling av manuellt ordnade uppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier omfattas av personuppgiftslagen.

Som regeringen anfört kan det övervägas om ytterligare åtgärder behövs för att stärka skyddet för den enskilde patientens integritet, t.ex. vad gäller den praktiska journalföringen. Frågor kring vem som skall ha rätt att ta del av resultatet från genetiska undersökningar ingår i det uppdrag som Kommittén om genetisk integritet (S 2001:01) har fått. Utskottet har vidare inhämtat att Socialstyrelsens rapport angående en översyn av patientjournalagen numera överlämnats till regeringen samt att den bereds inom Regeringskansliet. Utskottet ser positivt på att regeringen förutskickat att den avser att i samband med beredningen av dessa ärenden överväga om ytterligare åtgärder behövs för att stärka skyddet för den enskilde patientens integritet. Utskottet avstyrker med det anförda motion So12 (m) yrkande 4 samt tillstyrker 1 kap. 4 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Informerat samtycke

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta 3 kap. 1 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. som innebär att vävnadsprover som huvudregel inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Riksdagen bör vidare anta 3 kap. 5 § i lagförslaget som anger förutsättningarna för att vävnadsprover som bevaras i en biobank skall få användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke. Riksdagen bör vidare anta 3 kap. 2 och 3 §§ i lagförslaget om samtycke i samband med provtagning på underåriga och foster. Såvitt gäller inhämtande av prover från personer som saknar förmåga att lämna samtycke noterar utskottet med tillfredsställelse att regeringen helt nyligen tillkallat en särskild utredare som bl.a. skall granska den frågan. Jämför reservationerna 5 (c), 6 (m), 7 (c), 8 (m) och 9 (m).

Propositionen

I propositionen anförs att en provgivare skall informeras om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter ges möjlighet att lämna sitt samtycke innan prover får samlas in och bevaras i en biobank.

Regeringen anför att det självfallet inte är möjligt att i detalj reglera hur kraven på information och samtycke skall utformas i de enskilda fallen. Regeringen förutsätter att den praxis som utvecklas framför allt genom de forskningsetiska kommittéernas verksamhet skall kunna tjäna som vägledning även när frågor om information och samtycke till att använda vävnadsprover för vård och behandling blir aktuella.

Enligt regeringen skall en provgivare alltid få veta att man tänker bevara ett prov i en biobank och vad det skall användas till. Formerna för hur informationen lämnas kan variera beroende på ändamålen. Patientens samtycke bör dokumenteras både i patientjournalen och i de personuppgifter som förvaras i anslutning till banken. Därför skall 3 § patientjournalagen (1985:562) kompletteras med en bestämmelse som innebär att en patientjournal skall innehålla uppgift om information och samtycke som har lämnats enligt biobankslagen. Den läkare som ansvarar för att provet samlas in och som har kontakt med patienten kan vara den person som i första hand ansvarar för att information och samtycke lämnas. Utan provgivarens samtycke får ett prov inte förvaras i biobanken.

När det gäller prover i en biobank som skall användas för andra ändamål än det som ursprungligen bestämts handlar det enligt regeringen som regel om att en enhet för forskning begär att prover skall ställas till förfogande. De

vanligaste ändamålen för användning är i dag, och kommer av allt att döma att så förbli, forskning eller klinisk prövning. Sådana projekt skall alltid föregås av en forskningsetisk prövning, som bl.a. inkluderar ett ställningstagande till hur information till och samtycke från berörda personer skall utformas.

Den ordning för information och samtycke som en forskningsetisk kommitté accepterat för ett enskilt projekt bör således i princip gälla i de ovan angivna situationerna. Värt att uppmärksamma i detta sammanhang är de krav på information som framgår av 25 § personuppgiftslagen (1998:204). Av paragrafen framgår att informationen skall omfatta bl.a. vem som är personuppgiftsansvarig, ändamål och rätt att ansöka om information och rättelse. Den information till provgivaren som skall lämnas bör enligt regeringens bedömning inte lämnas i mindre omfattning än vad som framgår av 25 § personuppgiftslagen. På vilket sätt informationen skall lämnas och samtycke inhämtas skall en forskningsetisk kommitté ta ställning till. Den forskningsetiska kommittén ges här möjlighet att i vissa speciella situationer göra avsteg från grundprincipen att det krävs s.k. informerat samtycke från berörda personer. Medicinska forskningsrådets etiska riktlinjer för biobanker medger i dag vissa undantag från kravet på informerat samtycke. Det bör således även i framtiden finnas en möjlighet att i speciella situationer t.ex. ge information genom anslag och tillämpa den s.k. *opt out*-metoden, dvs. samtycke presumeras föreligga om inte den enskilde ger uttryck för motsatsen, när det gäller inhämtande av samtycke.

I propositionen anføres att det finns särskilda problem som bör belysas när det gäller vissa grupper av provgivare. För att ta vävnadsprover från en avliden gäller enligt den föreslagna bestämmelsen (3 kap. 4 §) att 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation och obduktionslagen (1995:832) skall tillämpas. I en annan bestämmelse i den föreslagna lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (3 kap. 5 § andra stycket) behandlas vad som gäller i fråga om information och samtycke när prover i en biobank skall lämnas ut för annat ändamål och provet tagits från en avliden person eller då provgivaren har avlidit. I dessa situationer skall den avlidnes närmaste anhöriga informeras. Om dessa efter skälig betänketid inte motsätter sig det nya ändamålet får de insamlade proverna även användas härför.

Enligt de forskningsetiska riktlinjerna skall en forskningsetisk kommitté i det fall det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning ta ställning till om de anhöriga skall informeras eller inte. I så fall skall forskningsledaren klargöra hur släktingar spåras, hur de informeras och eventuellt tas om hand och vem som ansvarar för detta inom projektet. Socialstyrelsen har erfarit att praxis hos de forskningsetiska kommittéerna utvecklats mot att man tillämpar den s.k. *opt out*-metoden, dvs. samtycke presumeras föreligga om inte den berörda personen eller dennes närstående gett uttryck för motsatsen. Det är inte heller ovanligt att kommittéerna kommer fram till den slutsatsen att de anhöriga till en avliden varken bör informeras eller ta ställning till ett utlämnande. I 3 kap. 5 § tredje stycket föreslås en bestämmelse om att den forsk-

ningsetiska kommittén i dessa situationer skall besluta om vilka krav som gäller i fråga om information och samtycke.

När ett prov från en person som avlidit skall användas för en annan persons vård och behandling, t.ex. för analys vid cancergenetik, är den vanliga ordningen att i första hand fråga den avlidnes make/maka eller sambo. Först i andra hand tillfrågas någon bland de s.k. förstagradsanhöriga, dvs. barn, föräldrar eller syskon, i nämnd ordning. Ett par remissinstanser har påtalat att det inte framgår vad som händer om den avlidnes släktingar har olika uppfattning i frågan om samtycke skall lämnas eller inte. Om det skulle visa sig att släktingarna har olika uppfattning anser regeringen att prover från den avlidne då inte får inhämtas eller användas.

Särskilda bestämmelser bör enligt regeringen också tas in i lagen när det gäller prover som rör foster och underåriga. Forskningsetiska kommittén vid Karolinska Institutet har påtalat att ett samtycke från fadern bör övervägas beträffande forskning på foster. Av 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. framgår att den kvinna som har burit fostret skall lämna sitt informerade samtycke för att material från aborterade foster skall få tas till vara och användas. Regeringen anser inte att det i dessa situationer finns skäl att även inhämta samtycke från fadern för att kunna inhämta och bevara vävnadsprover. Ett samtycke från den kvinna som burit fostret skall här vara tillräckligt. Det är således modern som skall informeras och lämna sitt samtycke, vilket skall framgå av lagen. Har kvinnan som burit fostret avlidit skall det av bestämmelsen som Lagrådet påpekat framgå att det då är kvinnans närmaste anhöriga som skall lämna samtycke för insamling och förvaring av prover från fostret.

Även frågan om inhämtande av vävnadsprover från underåriga regleras i lagen. Bestämmelsen har utformats så att den överensstämmer med vad som gäller enligt det familjerättsliga regelsystemet och med principerna i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Den innebär att det för att vävnadsprover skall få tas från en underårig krävs att vårdnadshavaren informerats och därefter lämnat sitt samtycke. Står barnet under vårdnad av två vårdnadshavare (gemensam vårdnad) är det, vilket vissa remissinstanser påtalat, båda vårdnadshavarna som skall informeras och lämna sitt samtycke (6 kap. 13 § föräldrabalken).

I svensk rätt är det en allmän princip att barn som har nått tillräcklig ålder och mognad har en självbestämmanderätt i vissa personliga frågor. I vissa fall följer det av uttryckliga bestämmelser. I andra fall anses barnet kunna agera om det har tillräckligt omdöme utan att det finns någon bestämmelse härom.

En regel som innebär att den underårige själv får besluta, om han eller hon har nått tillräcklig ålder och mognad, torde, som Lagrådet påpekat, ställa stora krav på beslutsfattaren. Inom det nu aktuella området torde en sådan regel dock knappast orsaka några betydande tillämpningssvårigheter. Inom hälso- och sjukvården är det inte ovanligt med bestämmelser som innebär att det för att vävnadsprover skall få tas från en underårig krävs att vårdnadshavaren

eller den underårige, om han eller hon har uppnått tillräcklig mognad, informerats och lämnat samtycke.

Att vårdnadshavare kan överlåta ställningstagandet till den underårige ligger inte i linje med de principer som hittills har tillämpats. Det bör inte komma i fråga att nu övergå till en annan ordning. I enlighet med vad som föreslagits i lagrådsremissen bör alltså vävnadsprover få samlas och bevaras från en underårige om vårdnadshavaren – eller den underårige själv om han eller hon har uppnått tillräcklig ålder och mognad – informerats och därefter lämnat sitt samtycke. I de fall beslutanderätten tillkommer vårdnadshavaren kan dock noteras att det av föräldrabalkens regler följer att vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling skall ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål.

Regeringen anför att det finns skäl att särskilt överväga frågan om vem som kan och bör lämna samtycke för att man skall kunna tillvarata och lagra vävnadsprover från provgivare som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållande själv saknar förmåga att lämna samtycke.

I 11 kap. 4 och 7 §§ föräldrabalken ges bestämmelser om god man och förvaltare. Dessa bestämmelser är emellertid, som Lagrådet påtalat, inte begränsade till psykiskt störda eller automatiskt tillämpliga på sådana personer. Frågan om behörighet att lämna samtycke för provgivare som på grund av psykisk störning eller annat liknande förhållande är ur stånd att lämna ett giltigt samtycke är enligt regeringens uppfattning komplicerad och förtjänar närmare överväganden än vad som nu kan göras. Frågan bör därför övervägas i annat sammanhang.

Frågan om anhöriga och andra närstående skall ha rätt att besluta för icke beslutskompetenta patienter och andra personer är komplicerad och av generell betydelse. Ett antal remissinstanser har påtalat att anhöriga i dag inte har någon formell beslutskompetens. Regeringen anser att det vore, som remissinstanserna påtalat, olämpligt att i en specialreglering av detta slag föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av frågan.

Motioner

I *motion So12 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om de etiska forskningskommittéernas roll beträffande närliggande forskning och krav på samtycke (*yrkande 6*). Motionärerna anför att ett nytt syfte, som anses närliggande det syfte som ursprungligen avsetts, inte alltid bör kräva att ett nytt samtycke från provgivaren behöver inhämtas. En lösning där en forskningsetisk kommitté bedömer om avsedd forskning ligger i linje med den som ursprungligen godkänts av donatorn är att föredra. Vidare begärs ett tillkännagivande om tillstånd för forskning med nytt syfte (*yrkande 7*). Motionärerna anför att när tillstånd skall begäras från enskilda personer måste många ”utomstående” personer engageras för utskick av brev och telefonsamtal med namngivna personer. Förfrågningar som gäller enklare förnyat samtycke bör alltså alltid avvägas utifrån flera integritetsaspekter. I *yrkande 8* begärs att riksdagen beslutar att samtycke skall krävas från både moder och fader vid

provtagning på foster. Motionärerna begär i *yrkande 9* att riksdagen beslutar att samtycke från vårdnadshavare inte ovillkorligen skall krävas för provtagning på minderårig för diagnos och behandling. Motionärerna anför att de anser att regeringen förbisett risken att minderårig nekas adekvat behandling och uppföljning om inte vårdnadshavarna samtycker. Ur ett etiskt perspektiv skall inte erforderlig behandling kunna åsidosättas annat än på medicinskt vetenskaplig grund eller på grund av individens fria samtycke.

I *motion So15 av Kenneth Johansson m.fl. (c)* begärs ett tillkännagivande om att det vid provtagning skall vara möjligt att anmäla att man som patient motsätter sig forskning på enskilda sparade biologiska prover (*yrkande 3*). Motionärerna anför att i de fall där biologiskt material som insamlats för hälso- och sjukvårdens ordinarie ändamål och behov avses utgöra del av ett forskningsprojekt, skall informerat samtycke inhämtas på det sätt som den forskningsetiska kommittén fastställer. För att stärka och tydliggöra patientens rätt i detta fall föreslås att det vid provtagning skall vara möjligt att anmäla att man som patient motsätter sig forskning på enskilda sparade biologiska prover. Denna markering skall följa patientjournalen och omfatta samtliga biobanksdatabaser. I motionen begärs vidare ett tillkännagivande om forskning på biologiska prover där den som lämnat provet avlidit (*yrkande 4*). Motionärerna anför att de forskningsetiska kommittéerna skall ges ett lagstadgat ansvar för att avgöra om och vilka biobanksmaterial från avlidna som skall få användas för forskningsändamål.

I *motion So16 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp)* begärs ett tillkännagivande om vad i motionen anförts om vissa personers svårigheter att lämna samtycke (*yrkande 2*). Motionärerna anför att propositionen inte tillräckligt behandlar frågan om de personer som saknar förmåga att själva fatta beslut om samtycke, exempelvis vissa personer som diagnostiserats som psykiskt sjuka. Regeringen bör ge en utredare i uppdrag att utreda frågan och snarast återkomma till riksdagen med förslag till hur dessa personers integritet och rättssäkerhet skall kunna tillgodoses.

I *motion So14 av Marianne Carlström och Mona Berglund Nilsson (s)* begärs ett tillkännagivande om lagstiftningens betydelse för cancerforskningen. Motionärerna anför att enligt lagförslaget kommer det i framtiden att krävas att varje provgivare skall ge sitt uttryckliga samtycke till att provet sparas samt att anhöriga skall tillfrågas om provgivaren dött. Enligt motionärerna försvårar lagförslaget möjligheterna att finna botemedel mot cancer. Med lagstiftning och regler som utesluter risk för missbruk och skyddar identiteten för provgivaren kan patienternas och medborgarnas intressen tillgodoses, heter det i motionen.

Utskottets ställningstagande

Utskottet anser att det är angeläget med en tydlig reglering av hur patienten skall informeras och lämna sitt samtycke vid hanteringen och användningen av vävnadsprover i olika situationer.

Av lagförslaget 3 kap. 1 § framgår att vävnadsprover som huvudregel inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Utskottet ställer sig bakom detta förslag, men vill i likhet med regeringen betona att det inte är möjligt att i detalj reglera hur kraven på information och samtycke skall utformas i de enskilda fallen. Även utskottet förutsätter att den praxis som utvecklas framför allt genom de forskningsetiska kommittéernas verksamhet skall kunna tjäna som vägledning när frågor om information och samtycke till att använda vävnadsprover för vård och behandling blir aktuella. Utskottet vill framhålla att det är väsentligt att en patient får tydlig information om de skäl som kan finnas för att bevara vävnadsprover. Vidare ser utskottet positivt på att regeringen förutskickat att den avser att ge Socialstyrelsen i uppdrag att följa tillämpningen av den nya lagen. Utskottet tillstyrker därmed 3 kap. 1 § förslaget till lag om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. och avstyrker motionerna So14 (s) och So15 (c) yrkande 3.

Vävnadsprover som bevaras i en biobank får enligt 3 kap. 5 § första stycket i den föreslagna lagen inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Om den som lämnat samtycke har avlidit gäller i stället enligt bestämmelsens andra stycke att den avlidnes närmaste anhöriga skall ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet. Utskottet anser att den föreslagna regleringen är väl avvägd och ställer sig bakom förslagen även i denna del.

Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning föreslås regler som i viss mån avviker från vad som ovan nämnts. Av 3 kap. 5 § tredje stycket i lagförslaget följer således att den forskningsetiska kommitté som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också skall besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet. Utskottet vill i detta sammanhang framhålla följande. Den forskningsetiska kommittén skall ta ställning till på vilket sätt informationen skall lämnas och samtycke inhämtas. Det innebär att den forskningsetiska kommittén får möjlighet att i vissa speciella situationer göra avsteg från grundprincipen att det krävs s.k. informerat samtycke från berörda personer. Medicinska forskningsrådets (numera Vetenskapsrådet) etiska riktlinjer för biobanker medger i dag vissa undantag från kravet på informerat samtycke. Det bör enligt utskottet även i framtiden finnas en möjlighet att i speciella situationer t.ex. ge information genom anslag och tillämpa den s.k. *opt out*-metoden, dvs. samtycke antas föreligga om inte den enskilde ger uttryck för motsatsen, när det gäller inhämtande av samtycke. I detta sammanhang vill utskottet betona att de forskningsetiska kommittéerna vid övervägandet av vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke bör beakta om det nya ändamålet endast i begränsad omfattning skiljer sig från det tidigare ändamålet eller om skillnaden är mer påtaglig.

De forskningsetiska riktlinjerna innebär vidare att om provgivaren avlidit skall den forskningsetiska kommittén i det fall det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning ta ställning till om de anhöriga skall informeras eller inte. I så fall skall forskningsledaren klargöra hur släktingar spåras, hur de informeras och eventuellt tas om hand och vem som ansvarar för detta inom projektet. Utskottet vill betona att det kan finnas situationer där anhöriga kan uppleva det som stötande att bli spårade och att en noggrann prövning i sådana fall måste göras innan anhöriga kontaktas.

Utskottet tillstyrker med det anförda 3 kap. 5 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Motionerna So12 (m) yrkandena 6 och 7 och So15 (c) yrkande 4 avstyrks.

I motion So12 (m) yrkande 8 begärs att riksdagen beslutar att samtycke skall krävas från både moder och fader vid provtagning på foster. Av 11 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. framgår att den kvinna som har burit fostret skall lämna sitt informerade samtycke för att material från aborterade foster skall få tas till vara och användas. Utskottet delar regeringens bedömning att det i dessa situationer inte finns skäl att även inhämta samtycke från fadern för att vävnadsprover skall kunna inhämtas och bevaras. Ett samtycke från den kvinna som burit fostret är således tillräckligt. 3 kap. 3 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillstyrks. Motionsyrkandet avstyrks.

Såvitt gäller inhämtande av vävnadsprover från underåriga ställer sig utskottet bakom regeringens förslag att en förutsättning för inhämtande skall vara att den underåriges vårdnadshavare – eller den underåriga själv om han eller hon uppnått tillräcklig ålder och mognad – informerats och därefter lämnat sitt samtycke. Om den underåriga uppnått tillräcklig ålder och mognad krävs således inte vårdnadshavarnas samtycke. 3 kap. 2 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillstyrks. Motion So12 (m) yrkande 9 avstyrks.

Utskottet noterar med tillfredsställelse att regeringen helt nyligen tillkallat en särskild utredare som skall utvärdera 1995 års förmynderskapsreform (dir. 2002:55). Av direktiven framgår att utredaren därutöver skall granska och ta ställning till behovet av ändringar i regelverket för gode män och förvaltare. En särskild fråga är om god man, förvaltare eller någon ny form av legal ställföreträdare skall kunna lämna samtycke till åtgärder inom hälso- och sjukvård, socialtjänst eller forskning för personer som på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande inte själva förmår att ge samtycke. I direktiven hänvisas bl.a. till att dessa frågor aktualiserats i propositionen Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. Motion So16 (fp) yrkande 2 får anses tillgodosedd med det anförda.

Återkallelse av samtycke

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta 3 kap. 6 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Bestämmelsen innebär att den som samtyckt till att prover förvaras i en biobank för visst ändamål eller ställs till förfogande för ett nytt har rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Även den som har rätt att företräda den enskilde skall kunna återkalla ett samtycke. Jämför reservation 10 (m).

Propositionen

I propositionen anförts att ett samtycke till att ett vävnadsprov förvaras i en biobank för att användas för ett visst ändamål när som helst skall kunna återkallas av provgivaren eller någon som har rätt att företräda honom eller henne. Vävnadsprovet skall förstöras om återkallelsen avser all användning. Vävnadsprovet kan avidentifieras i stället för att förstöras.

Redan i dag tillämpas, med hänsyn till Helsingforsdeklarationens krav, den ordningen att ett samtycke alltid skall kunna återkallas när det handlar om att medverka i ett forskningsprojekt eller en klinisk prövning av läkemedel. Ett återkallat samtycke får till följd att de prover som finns återlämnas eller förstörs.

Ett vävnadsprov som lämnats som ett led i en persons vård skall enligt de förslag som nu läggs fram få förvaras i en biobank först efter samtycke från den som berörs.

En bestämmelse skall föras in i lagen som innebär att den som samtyckt till att prover förvaras i en biobank för visst ändamål eller ställs till förfogande för ett nytt skall ha en oinskränkt rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Även den som enligt lagen äger företräda den enskilde skall kunna återkalla ett samtycke. Bestämmelsen gäller således både prover som förvaras hos en offentlig eller privat vårdgivare och prover som ingår i en biobank hos en forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller motsvarande. Ett återkallat samtycke skall leda till att provet förstörs. Här bör dock följande uppmärksammas när det gäller vävnadsprover som tagits i anspråk för forskning. Det som skall förstöras är det vävnadsprov som har lämnats för forskning, däremot inte resultatet av forskningen. Skulle ett återkallat samtycke endast avse användningen av ett prov för ett ändamål av flera bör självfallet provet i dess helhet inte förstöras.

En förutsättning för att lagen om biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. skall bli tillämplig är att en biobank består av vävnadsprover vars ursprung kan spåras till en enskild individ. Mot bakgrund härav skall det även finnas en möjlighet för huvudmannen för en biobank att i stället för att förstöra ett prov, avidentifiera detta om samtycke till att förvara ett prov i biobanken återkallats av provgivaren eller någon som har att företräda honom eller henne.

Regeringen anför att Socialstyrelsen i rapporten Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. övervägt om man borde öppna en möjlighet att förvara prover även om den enskilde inte samtycker till det, i de fall provet behövs för den fortsatta vården och behandlingen. På motsvarande sätt skulle då ett återkallat samtycke inte leda till att provet förstördes, om det behövdes för patientens framtida vård och behandling.

Socialstyrelsen har dock valt att inte föreslå några undantag från principen om den enskildes rätt till självbestämmande. Regeringen anser i likhet med styrelsen att detta är frågor som kan och bör lösas i kontakten mellan patient och läkare i anslutning till att läkaren ger information om att proverna bör bevaras och skälen till det. När ett samtycke återkallas och det kan få negativa konsekvenser för patientens framtida vård och behandling bör läkaren ta kontakt med patienten och diskutera frågan.

Motionen

I *motion So12 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om återkallelse av vävnadsprover (*yrkande 10*). Vidare begärs i *yrkande 11* ett tillkännagivande om behovet av förtydligande av Helsingforsdeklarationens innebörd. Motionärerna anför att en av hörnstenarna i Helsingforsdeklarationen är patientens rätt att slippa delta i forskning. Helsingforsdeklarationen avser emellertid främst forskning där levande försökspersoner deltar. Mycket talar enligt motionärerna för att forskning på lämnade biologiska vävnader mer skall jämföras med registerforskning och därmed följa de regler som anges för sådan eftersom tillgången till biologiska prover, liksom register, kan skyddas genom att både materialet och därtill knuten information kan koderas för sig. Då uppenbarligen vissa tolkningsproblem av Helsingforsdeklarationens innebörd föreligger bör regeringen föranstalta om förtydligande inom detta område vid de närmast kontinuerliga revisioner av deklarationen som nu sker av WMA (World Medical Association). Återkallade prover kan leda till komplikationer och omöjliggöra seriös forskning då materialet riskerar att bli alltför selektivt för att det skall vara möjligt att dra säkra slutsatser av det. Motionärerna påtalar vikten av ett starkt skydd för den personliga integriteten.

Utskottets ställningstagande

I likhet med regeringen anser utskottet att det i lagen bör införas en bestämmelse som innebär att den som samtyckt till att prover förvaras i en biobank för visst ändamål eller ställs till förfogande för ett nytt skall ha en oinskränkt rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Även den som har rätt att företräda den enskilde skall kunna återkalla ett samtycke. Ett återkallat samtycke skall leda till att provet förstörs. Som regeringen anför bör såvitt gäller forskning uppmärksammas att det som skall förstöras är det vävnadsprov som har lämnats för forskning, däremot inte resultatet av forskningen. Skulle ett återkallat samtycke endast avse användningen av ett prov för ett ändamål av flera bör självfallet provet i dess helhet inte förstöras. Vidare finns det som

påpekas i propositionen en möjlighet för huvudmannen för en biobank att i stället för att förstöra ett prov, avidentifiera detta om samtycke till att förvara ett prov i biobanken återkallats av provgivaren eller någon som har att företräda honom eller henne.

Utskottet tillstyrker med det anförda 3 kap. 6 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt avstyrker motion So12 (m) yrkande 10.

Utskottet är inte berett att ställa sig bakom begäran om förtydligande av Helsingforsdeklarationen. Motion So12 (m) yrkande 11 avstyrks.

Ordningen för att lämna ut material ur en biobank

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta 4 kap. 1–3 och 6 §§ förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om att den som är ansvarig för en biobank skall ta ställning till en ansökan om att få tillgång till prover i banken samt att det skall vara möjligt för denne att lämna över prövningen av en ansökan till vårdgivaren för avgörande. Vidare innebär förslaget att ett negativt beslut av en offentlig vårdgivare skall kunna överklagas till Socialstyrelsen, medan en enskild vårdgivare med eget yttrande i stället får överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. Jämför reservationerna 11 (m) och 12 (c).

Propositionen

I propositionen anføres att den som är ansvarig för en biobank skall ta ställning till en ansökan om att få använda prover ur den biobanken för ett nytt ändamål. Det skall vara möjligt att lämna över prövningen av en ansökan till vårdgivaren för avgörande. Ett beslut av en offentlig vårdgivare att inte lämna ut prover skall kunna överprövas av Socialstyrelsen. För enskilt bedriven vård skall vårdgivaren överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning med sitt eget yttrande, om vårdgivaren och den som ansvarar för banken anser att proverna inte bör ställas till förfogande enligt ansökan.

Det förefaller enligt regeringen lämpligt att Socialstyrelsen i sin prövning rådgör med etisk och vetenskaplig kompetens, t.ex. Vetenskapsrådets etiska nämnd. Någon reglering föreslås inte, utan det får bli en fråga för Socialstyrelsen att finna lämpliga samrådsformer. Någon skyldighet för vårdgivaren att ställa vävnadsprover till förfogande föreslås inte. Det innebär att om Socialstyrelsen i sin prövning kommer fram till att en forskning är så viktig att vårdgivaren bör lämna ut vävnadsproverna kan Socialstyrelsen bara förorda detta. Om Socialstyrelsen anser att en forskning är viktig bör styrelsens beslut i sig vara ett incitament för vårdgivaren att lämna ut vävnadsproverna. Även om en utlämningskyldighet av vävnadsprover inte föreslås anser regeringen

det viktigt att en överprövning av nu nämnda slag sker hos Socialstyrelsen för att ett forskningsprojekt, där en begäran att få ut vävnadsprover har nekats, skall kunna belysas av etisk och vetenskaplig expertis.

Huvudmannen för en nybildad biobank skall förbjudas att i sin tur lämna ut prover ur biobanken. Det skall dock vara möjligt att lämna ut enskilda prover avsedda för vård- och behandlingsändamål för utlåtande eller analys.

Vävnadsprover som används i ett forskningsprojekt skall kunna lämnas ut till en annan enhet för forskning.

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

För klinisk prövning av läkemedel och medicintekniska produkter skall det vara möjligt för ett läkemedelsföretag eller medicintekniskt företag att lämna ett prov till en annan enhet inom företaget för analys eller till ett annat företag med vilket avtal har träffats för utförande av analys. Provet skall återlämnas eller förstöras när analysen utförts.

Motioner

I *motion So12 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs ett tillkännagivande om överprövning av utlämnande av biologiska vävnadsprover (*yrkande 12*). Motionärerna anför att det är direkt olämpligt att Socialstyrelsen, på det sätt regeringen föreslår, får dubbla uppgifter – dvs. att styrelsen både skall utöva tillsyn över biobanken och pröva frågor om utlämnande av material när vårdgivaren anser att så inte bör ske. Motionärerna anser att den huvudman som är ansvarig för en biobank, efter inhämtande av synpunkter från den forsknings-etiska kommittén, också är den som skall ta ställning till om bankens material kan lämnas ut och att besluten inte skall vara överklagbara. På så sätt likställs också privata och offentliga huvudmän, heter det i motionen.

I *motion So15 av Kenneth Johansson (c)* begärs ett tillkännagivande om regler för utlämnande av forskningsprover till annan forskare (*yrkande 5*). Motionärerna anför att en konsekvens av det förslag de lämnat i yrkande 2, som innebär att en boskillnad görs mellan blod- och vävnadsprover som sparas i syfte att utgöra en del av uppföljning eller utvärdering av den ordinarie vårdverksamheten, och biologiskt material som insamlats för forskningsändamål, är att 4 kap. 6 § i lagförslaget bör strykas. I annat fall öppnar riksdagen dörren för exempelvis ekonomiskt starka forskargrupper vid ett universitet att exploatera biobanker som byggts upp vid andra universitet.

Utskottets ställningstagande

Utskottet anser i likhet med regeringen att det är angeläget att bestämma hur det skall gå till när någon vill få tillgång till proverna i en befintlig biobank. Det är enligt utskottet av största vikt att provgivarna skall få garantier för att

materialet inte används till men för dem. Utskottet ställer sig bakom förslaget att den som är ansvarig för en biobank skall ta ställning till en ansökan om att få tillgång till prover i banken samt att det skall vara möjligt för denne att lämna över prövningen av en ansökan till vårdgivaren för avgörande.

Vad särskilt gäller frågan om överprövning av utlämnande innebär regeringens förslag att ett negativt beslut av en offentlig vårdgivare skall kunna överklagas till Socialstyrelsen, medan en enskild vårdgivare med eget yttrande i stället får överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. Denna ordning överensstämmer med vad som gäller enligt patientjournallagen (1985:562) i motsvarande situationer då någon begärt att få ta del av journalhandlingar i enskild vård. Vidare anser utskottet att det är lämpligt att en överprövning sker hos Socialstyrelsen för att ett forskningsprojekt, där en begäran om att få ut vävnadsprover har nekats, skall kunna belysas av etisk och vetenskaplig expertis. Utskottet tillstyrker därmed 4 kap. 1–3 och 6 §§ förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och avstyrker motionerna So12 (m) yrkande 12 och So15 (c) yrkande 5.

Förutsättningarna för att få del av kodad information

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta 4 kap. 4 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Bestämmelsen innebär att kodnycklar skall förvaras på ett betryggande sätt hos den vårdgivare som beslutat om att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Jämför reservation 13 (m).

Propositionen

I propositionen anförs att vävnadsprover som lämnats ut, om inte annat särskilt beslutas, skall vara avidentifierade eller kodade när de ställs till förfogande. Kodnycklar skall förvaras på ett betryggande sätt hos den vårdgivare som beslutat om att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. En ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare skall behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank.

Hanteringen av kodnycklarna är enligt regeringen en central fråga när det gäller att skapa ett system som garanterar den enskildes integritet. Riskerna för att genetisk kunskap skall missbrukas i framtiden är beroende av om informationen kan komma i orätta händer. Att kunna knyta enskilda prover i stora biobanker till enskilda personer är en sådan risk. Regeringen anser i likhet med Socialstyrelsen att kodnycklar till uppgifter som rör provgivarna alltid skall förvaras hos den vårdgivare som inrättat biobanken. Synpunkter har framförts i remisshanteringen att förvaringen av kodnyckel alltid borde vara en uppgift för en offentlig myndighet. Regeringen delar inte den uppfatt-

ningen, utan anser att det bör vara en uppgift för varje vårdgivare som ansvarar för en biobank. I den uppgiften ligger ett ansvar för att kodnycklarna förvaras på ett betryggande sätt. När det är fråga om särskilt integritetskänsliga prover och uppgifter förordas det att flera koder används, en för materialet i biobanken, en för personuppgifterna och slutligen en övergripande kod som knyter ihop de båda tidigare. I dessa situationer bör naturligtvis de olika kodnycklarna inte förvaras på samma ställe. Hur kodsystemen skall utformas i de enskilda fallen är en fråga som bör lösas av vårdgivaren när en biobank inrättas.

Motionen

I motion So12 av Chris Heister m.fl. (m) begärs ett tillkännagivande om registerkoder och förvaring av kodnycklar (yrkande 5). Motionärerna anför att det alltid skall finnas en särskild kod för materialet i biobanken, en för personuppgifterna och en övergripande kod som knyter samman dessa. Vidare anser motionärerna att särskilda krav på förvaring av nycklar till de koder som behövs för att kunna identifiera det biologiska materialets ursprung bör införas. Nycklarna bör inte förvaras där biobanken upprättas eller förvaras.

Utskottets ställningstagande

Utskottet instämmer i regeringens bedömning att hanteringen av kodnycklarna är en central fråga när det gäller att skapa ett system som garanterar den enskildes integritet. Kodnycklar skall som regeringen föreslagit förvaras på ett betryggande sätt hos den vårdgivare som beslutat om att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Likaså instämmer utskottet i att när det är fråga om särskilt integritetskänsliga prover och uppgifter bör flera koder användas, en för materialet i biobanken, en för personuppgifterna och slutligen en övergripande kod som knyter ihop de båda tidigare. I dessa situationer bör naturligtvis de olika kodnycklarna inte förvaras på samma ställe. Hur kodsystemen skall utformas i de enskilda fallen är en fråga som bör lösas av vårdgivaren när en biobank inrättas. Utskottet tillstyrker 4 kap. 4 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt avstyrker motion So12 (m) yrkande 5 i den mån den inte är tillgodosedd med det anförda.

Förvaring och bevarande av material i en biobank

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta utskottets förslag till 4 kap. 9 § lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Utskottet anser att villkoren för att en biobank skall få läggas ned skall vara dels att materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § i lagförslaget,

dels att det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. Jämför reservationerna 14 (m) och 15 (m).

Propositionen

I propositionen anfördes att huvudmannen för en biobank skall utse en ansvarig för banken och dess bestånd. En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsprover inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Vävnadsprover får inte bevaras längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål för vilket det samlades in.

Regeringen anför att det bör finnas möjligheter att lägga ned en biobank och att förstöra de insamlade proverna. Den situationen uppkommer när materialet i biobanken inte längre har betydelse för det ändamål som det samlades in för. Andra skäl kan dock finnas för att materialet i en biobank ändå bör bevaras. Socialstyrelsen kommer att ha en överblick över de biobanker som finns i landet. Det innebär bl.a. att styrelsen kan göra en bedömning av exempelvis det framtida värdet för forskning som en viss biobank kan tänkas ha. Mot bakgrund bl.a. av detta föreslås att beslutet om att lägga ned en bank skall fattas av Socialstyrelsen efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen. Motsvarande bedömningar görs i dag av styrelsen när det gäller förstöring av enskilda patientjournaler eller journalhandlingar enligt föreskrifterna i patientjournallagen (1985:562). Den praxis som utvecklats i dessa ärenden bör kunna vara till vägledning när det blir aktuellt att ta ställning till om en biobank skall läggas ned.

Emellertid bör frågan om att lägga ned en biobank som bildats genom att prover ställts till förfogande för ett visst ändamål enligt regeringen kunna hanteras på ett enklare sätt. Huvudmannen för en sådan biobank – när proverna inte längre behövs för det angivna ändamålet – skall kunna avveckla biobanken genom att återlämna proverna till den biobank som ursprungligen samlat in dessa eller genom att förstöra dem.

Regeringen föreslås få ett bemyndigande att utfärda föreskrifter om vilka bevarandetider som skall gälla både för olika typer av vävnadsprover och vid olika ändamål för användning av vissa prover. Uppgiften att utfärda föreskrifter om bevarandetider bör lämpligen kunna överlätas till Socialstyrelsen.

Motionen

I motion So12 av Chris Heister m.fl. (m) begärs ett tillkännagivande om regler om arkivering av rutinprover för diagnos, behandling och uppföljning (*yrkande 2*). Lagen bör tillföras regler om arkivering av rutinprover för diagnos, behandling och uppföljning dvs. sådant vävnadsmaterial som lagras för sjukvårdens behov. Dessa prover bör alltid därtill sparas till dess att preskriptionstiden för patientskadeärenden löper ut. Vidare begärs i *yrkande 13* ett tillkännagivande om krav på vetenskaplig bedömning vid nedläggning av biobanker. Motionärerna anför att skälen för att en biobank skall kunna läggas ned måste

vara mycket starka. Nedläggning bör kunna ske först efter en vetenskaplig bedömning som tagits fram i samråd med företrädare för forskarsamhället. Socialstyrelsen är den instans som i dagsläget har de bästa förutsättningarna för att efter ett sådant samråd avgöra nedläggningsärenden.

Utskottets ställningstagande

Utskottet instämmer i vad regeringen anfört (propositionen s. 54) om att enskilda vävnadsprover, som inte längre behövs för det ändamål som har beslutats, skall förstöras. Motion So12 (m) yrkande 2 avstyrks därmed.

I likhet med regeringen anser utskottet att det bör finnas möjlighet att lägga ned en biobank och att förstöra de insamlade proverna. Dock bör det enligt utskottets uppfattning krävas mycket starka skäl för att lägga ned en biobank. Utskottet anser att villkoren för att en biobank skall få läggas ned skall vara dels att materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § i lagförslaget, dels att det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. Detta innebär att Socialstyrelsen således alltid skall göra en bedömning av om det från allmän synpunkt finns skäl att bevara proverna, t.ex. med hänsyn till det framtida värdet för forskning. För att tydliggöra detta föreslår utskottet att 4 kap. 9 § första stycket förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. erhåller den lydelse som framgår av *bilaga 3*. Motion So12 (m) yrkande 13 får anses tillgodosedd med det anförda.

Som regeringen anfört bör dock frågan om att lägga ned en biobank som bildats genom att prover ställs till förfogande för ett visst ändamål kunna hanteras på ett enklare sätt. Utskottet ställer sig sålunda bakom förslaget att huvudmannen för en biobank, som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får besluta att banken skall läggas ned och att proverna skall återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Utskottet tillstyrker därmed 4 kap. 9 § andra stycket förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Villkor för överlåtelse av prover i en biobank

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta 4 kap. 7 och 8 §§ förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om villkor för överlåtelse av vävnadsprover i en biobank samt om förbud mot överlåtelse eller utlämnande i vinningssyfte av vävnadsprover. Jämför reservation 16 (m).

Propositionen

I propositionen anføres att en biobank skall kunna överlåtas helt eller delvis om Socialstyrelsen ger sitt tillstånd till detta. För att en överlåtelse skall få ske

krävs att det finns särskilda skäl för detta. En överlåtelse till ett annat land skall inte vara tillåtet.

Såvitt gäller frågan om vinningssyfte anför regeringen att den valt att föreslå att en uttrycklig bestämmelse tas in i biobankslagen som innebär ett förbud mot att i vinningssyfte överlåta vävnadsprover i de biobanker som omfattas av lagen. Det innebär att förbudet inte bara omfattar den situationen att en formell överlåtelse av en biobank sker. Också situationer när prover ställs till förfogande ur en biobank för att användas för ett annat ändamål skall omfattas av förbudet.

Regeringen påpekar att straffbestämmelserna i lagen (1995:83) om transplantation m.m. inte bara gäller den som överlåter biologiskt material utan även den som tar emot, förmedlar, använder och tar vara på sådant material och omfattar inte bara när hanteringen sker för medicinska ändamål enligt den lagen utan också när den sker för alla andra ändamål.

De förbud att använda det biologiska materialet i vinningssyfte som redan lagts fast i transplantationslagen är enligt regeringen principiellt viktiga att upprätthålla. För att upprätthålla patienternas och allmänhetens förtroende för vården skall det krävas att den som bedriver vård inte samtidigt får bedriva handel med de prover som de enskilda människorna lämnar i verksamheten.

Motionen

I *motion So12 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs att riksdagen beslutar att lagen om biobanker kompletteras med en förtydligande skrivning som tillåter kommersialisering av kunskapsinnehållet i en biobank (*yrkande 14*). Vidare begärs i *yrkande 15* en förtydligande skrivning som kriminaliserar försäljning av biologisk vävnad för ekonomisk vinnings skull. Motionärerna anför att regeringen borde ha förtydligat den tydliga skiljelinje som går mellan själva proverna och den kunskap som kan hämtas ur dessa. Enligt motionärerna är nyttjandet av biobanksmaterial för ekonomisk vinning genom försäljning till industrin oacceptabelt medan en kommersiell exploatering av kunskaper som erhållits ur biobanksprover är möjlig men behöver regleras.

Utskottets ställningstagande

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag när det gäller villkor för överlåtelse av vävnadsprover i en biobank och tillstyrker därmed 4 kap. 7 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Utskottet ställer sig vidare bakom regeringens förslag att genom en uttrycklig bestämmelse förbjuda överlåtelse i vinningssyfte av vävnadsprover i de biobanker som omfattas av lagen. Utskottet tillstyrker därmed 4 kap. 8 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och avstyrker motion So12 (m) yrkandena 14 och 15.

Register över biobanker

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bör anta 2 kap. 6 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. om att Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över biobanker. Jämför reservation 17 (m).

Propositionen

Regeringen anför att det hos Socialstyrelsen skall inrättas ett centralt automatiserat register där uppgifter skall registreras om de biobanker som anmäls enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Uppgifter om enskilda provgivare skall inte ingå i det registret.

I propositionen anføres att det är rationellt att registret förs centralt och naturligt att det blir en uppgift för tillsynsmyndigheten. Personuppgiftslagen (1998:204) skall tillämpas vid behandling av personuppgifter i registret. Socialstyrelsen skall vara personuppgiftsansvarig. Registret skall vara offentligt.

Motionen

I *motion So12 av Chris Heister m.fl. (m)* begärs att riksdagen beslutar att register över biobanker skall föras på regional nivå i stället för central nivå (*yrkande 16*). Motionärerna anför att ett centralt register ökar riskerna för att personuppgifter kan kopplas till prover. Vidare har inte syftet och användningen av ett sådant register redovisats i propositionen. Register över biobanker bör i stället föras centralt.

Utskottets ställningstagande

Utskottet anser i likhet med regeringen att ett centralt automatiserat register om de biobanker som anmäls enligt den föreslagna lagen skall inrättas. Utskottet instämmer också i att det är rationellt att registret förs centralt och naturligt att det blir en uppgift för tillsynsmyndigheten. 2 kap. 6 § förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillstyrks. Motion So12 (m) yrkande 16 avstyrks.

Uppföljning av lagen

Den föreslagna lagen innebär reglering av ett tidigare i princip oreglerat område. Utskottet anser därför att det är viktigt att följa effekterna och ser positivt på att regeringen i propositionen förutskickat att man avser att ge Socialstyrelsen i uppdrag att följa tillämpningen av lagen. Som regeringen anført bör de samlade erfarenheterna av lagen redovisas efter det att lagen varit i kraft en viss tid. Utskottet vill i detta sammanhang särskilt framhålla att det är angeläget att följa utvecklingen såvitt gäller t.ex. möjligheterna att göra epi-

demnologiska uppföljningar av befolkningens vaccinations- och immunitetsstatus. Vad utskottet nu anför bör riksdagen ge regeringen till känna.

Övriga lagförslag

Utskottet tillstyrker i övrigt regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Utskottet tillstyrker vidare regeringens förslag till ändringar i 3 och 16 §§ patientjournalagen (1985:562) och sekretesslagen (1980:100).

Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges inom parentes vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

1. **Reglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården (punkt 1)**

av Chris Heister (m), Chatrine Pålsson (kd), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m), Lars Gustafsson (kd), Cristina Husmark Pehrsson (m), Kenneth Johansson (c) och Kerstin Heinemann (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 1. Riksdagen bifaller därmed delvis motionerna 2001/02:So12 yrkande 3, 2001/02:So13 yrkande 2, 2001/02:So15 yrkande 1 och 2001/02:So16 yrkande 1.

Ställningstagande

Regeringen föreslår att lagen om biobanker endast skall omfatta biobanker som upprättats i hälso- och sjukvården. Detta är enligt vår uppfattning otillräckligt, eftersom biobanker också upprättas i annan regi, företrädesvis av forskningsinstitutioner, företag som tillverkar läkemedel och medicintekniska produkter eller annan juridisk person med motsvarande verksamhet.

Stamcells forskning och terapeutisk kloning har de senaste åren fått en alltmer framskjuten plats i den internationella diskussionen om bioteknologisk utveckling. Trots att behovet av restriktioner anses vara stort riskerar stamcells forskning att hamna utanför tillämpningsområdet för lagen om biobanker. Embryona som är utgångspunkten för stamcellslinjen doneras hos vårdgivaren men cellerna odlas sedan ofta på ett laboratorium utanför sjukhuset. Det kan uppfattas som oklart om de donerade embryona är att betraktas som biobank, eftersom de bara förvaras en kortare tid hos vårdgivaren. Om de inte klassas som biobank omedelbart enligt definitionen av biobanker kan biobanken anses upprättad först då cellerna odlas vid ett laboratorium som i vissa fall kommer att ligga utanför hälso- och sjukvården. Därmed är biobanken upprättad utanför hälso- och sjukvården, vilket gör att den inte kommer att omfattas av den föreslagna lagen. Risken för detta kan tyckas eliminerad genom att man endast talar om prover ”som rutinmässigt tas i vården och som uteslutande utgör underlag för diagnos eller löpande behandling av enskild patient” för att de inte skall omfattas av biobankslagen vid kortare förvaring men utvecklingen är både snabb och ofta oväntad, varför framställ-

lande av stamceller och behandling med stamceller snabbt kan bli ”rutinmässig”. Lagen är därför inte tillräckligt tydlig, varför ett förtydligande måste till.

Forskarsamhället och flera remissinstanser har påtalat att det är mycket olyckligt att regeringen vill begränsa lagens tillämpningsområde till biobanker som upprättas i hälso- och sjukvården. För en heltäckande tillämpning bör lagen om biobanker gälla all förvaring av biologiskt material som går under definitionen biobanker, oavsett hos vem de upprättas eller förvaras. Detta är absolut nödvändigt om lagen skall få den verkan som avsetts. Det är också av största vikt för att ge alla donatorer lika starkt integritetsskydd och därmed skapa lika villkor för forskning och utveckling, oavsett om denna sker i hälso- och sjukvården eller i annan regi. Regeringen bör skyndsamt utreda förutsättningarna för en lagstiftning som är heltäckande i detta avseende och återkomma till riksdagen med ett lagförslag.

Med det anförda föreslår vi att riksdagen delvis bifaller motionerna So12 (m) yrkande 3, So13 (kd) yrkande 2, So15 (c) yrkande 1 och So16 (fp) yrkande 1.

2. Lagens tillämpningsområde (punkt 2)

av Chris Heister (m), Chatrine Pålsson (kd), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m), Lars Gustafsson (kd), Cristina Husmark Pehrson (m), Kenneth Johansson (c) och Kerstin Heinemann (fp).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 1 kap. 3 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 2. Riksdagen bifaller därmed delvis motionerna 2001/02:So12 yrkande 1 och 2001/02:So15 yrkande 2.

Ställningstagande

Regeringen anser inte att lagen om biobanker skall reglera de prover som rutinmässigt tas i vården och som uteslutande utgör underlag för diagnos eller löpande vård av enskild patient och som förvaras under kortare tid. I de fall där proverna däremot måste bevaras längre än två månader föreslår regeringen att de skall ingå i begreppet biobank och därmed omfattas av lagen.

Vi anser att en sådan tidsgräns kan ställa till en mängd onödiga problem utan att gynna patienten men väl skapa risker för patientsäkerheten. Det är vanligt att patienter följs upp under flera år för behandling av vissa sjukdomar, t.ex. vid behandling av cancer. Att prover enligt föreslagen lag inte skall få sparas mer än två månader utan den omständliga process med fullgott informationssamtycke som behövs för att överföra proverna till en biobank får den sannolika effekten att prover slängs bort. Eftersom fråga är om tre–fyra miljoner samtycken per år kan det av uppenbara praktiska skäl bli svårt att i varje enskilt fall inhämta ett formellt giltigt samtycke utan en påtaglig byråkratisering och fördyring av sjukvården med en omprioritering av sjuk-

vårdsresurser till administrativt arbete som följd. Detta försvårar sådan behandling som kräver lång tid och noggrann uppföljning. Regeringens förslag kommer därför att drabba sjuka människor, då nödvändiga kvalitetskontroller av diagnoser i form av eftergranskning försvåras. Likaså försvåras den hjälp vid diagnostik av nya prover från samma person, som nu är möjlig.

Vi anser därför att lagen enbart skall reglera biobanker där proverna används för forskningsändamål och att de vävnadsprover som hälso- och sjukvården lagrar i biobank, där vävnadsproverna insamlats för vårdens ändamål och behov, skall omfattas av vårdens ordinarie regelverk. Med denna ”bodelning” mellan vård och behandling å ena sidan och forskningsändamål å andra sidan försvinner den krångliga tvåmånadersregeln.

Såvitt gäller befintliga prover innebär lagens övergångsbestämmelser enligt vår uppfattning att det finns risk att de ca 80 miljoner proverna, många över hundra år gamla, inte kan användas. Dessa prover är en nationell kunskapsstillgång och oundgängliga för att utröna etiologin till många folkhälsosjukdomar.

Vi vill också framhålla att om provet är slängt kan patienten inte heller få ersättning från patientskadeförsäkringen om feldiagnos eller felbehandling föreligger.

Den kliniska diagnostiken är inte den statiska process regeringen tycks tro utan en dynamisk process där prover behöver granskas och åter granskas under en lång tidsperiod.

Regeringens förslag i denna del innebär också att behandlingen av vuxna med nedsatt autonomi inte kan anses stämma med prioriteringsbeslutet, som lyfter fram dessas rätt till fullgod och likvärdig behandling, då ställföreträdarfrågan inte lösts. Regeringens förslag innebär att prover från icke beslutskompetenta, som ju inte kan lämna det informerade samtycke lagen ovillkorligen kräver, inte får samlas in eller bevaras i en biobank. Det innebär att dessa personer berövas sin möjlighet att av rena patientsäkerhetsskäl och med tanke på framtida vårdbehov få sina prover bevarade i hälso- och sjukvården, då prover som tas rutinemässigt för diagnos, vård och behandling inom hälso- och sjukvården inte undantas från lagen om biobanker.

Vi anser således att prover som tas rutinemässigt för diagnos, vård och behandling inom hälso- och sjukvården skall undantas från lagen om biobanker. Då löses de beskrivna problemen. Med det anförda föreslår vi att riksdagen delvis bifaller motionerna So12 (m) yrkande 1 och So15 (c) yrkande 2. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 1 kap. 3 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

3. Syftet med lagen (punkt 3)

av Chatrine Pålsson (kd) och Lars Gustafsson (kd).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 3 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 1 kap. 1 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 3. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So13 yrkande 1.

Ställningstagande

Vi anser att 1 kap. 1 § i lagförslaget som anger syftet med lagen bör kompletteras. Ett tillägg bör göras av innebörd att verksamheten skall bedrivas i enlighet med människovärdesprincipen och grundläggande mänskliga värden som liv, hälsa, integritet och kunskap.

Människovärdesprincipen innebär att varje människa har ett okränkbart, unikt och ett i förhållande till andra människor likställt värde. När människan behandlas som ett subjekt, och inte som ett objekt, innebär det rätt till delaktighet i de beslut som rör den egna personen. Denna människosyn knyter människovärdet till människans existens. Därav följer att människans integritet gäller hela den mänskliga existensen, från människoblivandets första ögonblick till livets slut. Detta synsätt är en god utgångspunkt när normer och regler skall utformas för den medicinska forskningen och verksamheten, till vilken biobanker räknas. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So13 (kd) yrkande 1. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 1 kap. 1 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

4. Personuppgiftslagens och vårdregisterlagens tillämpningsområde (punkt 4)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 1 kap. 4 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 4. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02: So12 yrkande 4.

Ställningstagande

Vi vill framhålla att möjligheten att kunna koppla register som innehåller både biologiskt material och personuppgifter ger insyn i enskilda personers

och mindre etniska grupper genetiska egenskaper. Det innebär att enskilda människors anlag för t.ex. ärftliga sjukdomar kan blottläggas. Personuppgifter och biologiskt material måste därför omges av hög säkerhet. Identifiering av enskild provgivare anser vi endast får göras i forskningssyfte. Det kan exempelvis handla om att behöva kontrollera biologiska material enligt särskilda kriterier för att säkerställa forskningsresultat. Att personuppgiftslagen och vårdregisterlagen föreslås gälla för biobanker är därför positivt.

Vi anser dock att det är ett problem att personuppgiftslagen är allmänt hållen. Vi har upprepade gånger pekat på det hot mot den personliga integriteten som identitetsbaserade register generellt sett kan utgöra. Personuppgiftslagen ger enligt vår mening inte det skydd som är nödvändigt för att den personliga integriteten skall kunna garanteras dem som lämnat prover till biobanker, utan preciserande regler för behandling av personuppgifter bör tas in i biobankslagen. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 4. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 1 kap. 4 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

5. Samtycke från provgivare (punkt 5)

av Kenneth Johansson (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 5 borde ha följande lydelse: Riksdagen antar 3 kap. 1 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 5. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So15 yrkande 3 och avslår motion 2001/02:So14.

Ställningstagande

För att stärka och tydliggöra patientens rätt anser jag att det skall vara möjligt att vid provtagning anmäla att man som patient motsätter sig forskning på enskilda sparade biologiska prover. Denna markering skall följa patientjournalen och omfatta samtliga biobanksdatabaser. Med det anförda föreslår jag att riksdagen bifaller motion So15 (c) yrkande 3 och avslår motion So14 (s). Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 3 kap. 1 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

6. Samtycke till nytt ändamål (punkt 6)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 6 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 3 kap. 5 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 6. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkandena 6 och 7 och avslår motion 2001/02:So15 yrkande 4.

Ställningstagande

Vi anser att det är en rimlig utgångspunkt att provgivarens samtycke på nytt krävs i de fall materialet skall användas till annan forskning än det som till en början uppgivits. Respekt för integritet och individuella önskemål hindrar emellertid inte, enligt vår mening, att lagen författas med respekt för forskningsprocessens förlopp. Den snabba medicinska utvecklingen medför att det kommer att uppstå behov av undersökningar som inte klart kunde förutses vid den ursprungliga patientinformation som var grunden för samtycket. Det går inte att förutse forskningen i detalj eller att förutse hur många förfrågningar till donatorerna som måste göras. Det kan också vara praktiskt omöjligt att få tag på rätt person för samtycke. Risk finns att ett ur forskningssynpunkt ohanterligt tillstånd uppkommer.

Vi anser därför att ett nytt syfte, som anses närliggande det syfte som ursprungligen avsetts, inte alltid skall kräva att ett nytt samtycke från provgivaren behöver inhämtas. En lösning där en forskningsetisk kommitté bedömer om avsedd forskning ligger i linje med den som ursprungligen godkänts av donatorn är att föredra. Om således materialet skall användas för andra närliggande syften än de som ursprungligen avsågs, kan den etiska forskningskommittén avgöra från fall till fall om nytt samtycke skall inhämtas.

Ytterligare ett problem vid förnyad förfrågan är risken för integritetsintrång av annan natur. När tillstånd skall begäras från enskilda patienter måste många "utomstående" personer engageras för utskick av brev och telefonsamtal, kommunikationer som måste ske med namngivna individer. Förfrågningar som gäller enklare förnyat samtycke bör alltså alltid avvägas utifrån flera integritetsaspekter. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkandena 6 och 7 och avslår motion So15 (c) yrkande 4. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 3 kap. 5 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

7. Samtycke till nytt ändamål (punkt 6)

av Kenneth Johansson (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 6 borde ha följande lydelse: Riksdagen antar 3 kap. 5 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 7. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So15 yrkande 4 och avslår motion 2001/02:So12 yrkandena 6 och 7.

Ställningstagande

Jag anser att det är angeläget att möjligheten för svensk medicinsk forskning att upprätthålla hög kvalitet bibehålls. Det är synnerligen angeläget att slå vakt om forskningens höga kvalitet via förstklassiga epidemiologiska diagnosregister, hög integritets- och skyddsnivå och förtroendefull forskningsetisk bedömning. I detta sammanhang kan noteras att inga fall av ”registermissbruk” har rapporterats under de senaste decennierna. Jag förordar därför att de forskningsetiska kommittéerna skall ges ett lagstadgat ansvar för att avgöra om och vilka biobanksmaterial från avlidna som skall få användas för forskningsändamål. Med det anförda föreslår jag att riksdagen bifaller motion So15 (c) yrkande 4 och avslår motion So12 (m) yrkandena 6 och 7. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 3 kap. 5 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

8. Samtycke i samband med provtagning på foster (punkt 7)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 7 borde ha följande lydelse: Riksdagen antar 3 kap. 3 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 8. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkande 8.

Ställningstagande

Genetiska data om en person kan innehålla information som kan hänföras till dennes moder, fader och övriga släktingar. Kunskaper om dessas genetiska konstitution blottläggs. För att inte inkräkta på dessas integritet bör samtycke alltid inhämtas både från modern och fadern vid provtagning på foster eftersom provet till hälften består av moderns och till hälften av faderns anlag. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 8. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlig-

het med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 3 kap. 3 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

9. Samtycke i samband med provtagning på underåriga (punkt 8)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 8 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 3 kap. 2 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 9. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkande 9.

Ställningstagande

Vi anser att regeringen har förbisett risken att minderårig nekas adekvat behandling och uppföljning om inte vårdnadshavarna samtycker. Ur ett etiskt perspektiv skall inte erforderlig behandling åsidosättas annat än på medicinskt vetenskaplig grund eller på grund av individens fria samtycke. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 9. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 3 kap. 2 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

10. Återkallelse av samtycke (punkt 10)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 10 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 3 kap. 6 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 10. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkandena 10 och 11.

Ställningstagande

En av hörnstenarna i Helsingforsdeklarationen är patientens rätt att slippa delta i forskning. Det kan därför tyckas vara rimligt att provgivaren har rätt att dra tillbaks sitt prov. Vi vill emellertid påpeka att Helsingforsdeklarationen främst avser forskning där levande patienter/försökspersoner själva deltar. I dag är denna princip självklar för alla. Det är däremot tveksamt om denna princip är tillämplig på forskning vad gäller biologiska prover. Mycket talar för att forskning på lämnade biologiska vävnader mer skall jämföras med

registerforskning. Då uppenbarligen vissa tolkningsproblem av Helsingforsdeklarationens innebörd föreligger bör regeringen föranstalta om förtydliganden inom detta område vid de närmast kontinuerliga revisioner av deklarationen som nu sker av WMA (World Medical Association).

Återkallade prover kan leda till komplikationer och omöjliggöra seriös forskning, då materialet riskerar att bli alltför selektivt för att det skall vara möjligt att dra säkra slutsatser av det. Inom epidemiologisk forskning är så kallad urvalsförvillelse en av de främsta felkällorna. I forskning med fallkontrollstudier är det mycket vanligt att de personer som väljer att återta sitt medgivande till att delta i studien eller som avlidit skiljer sig från de personer som kan inkluderas i studien. Detta kan leda till att resultaten blir vilseledande.

Vi anser att problemet delvis kan lösas av ett starkt skydd av den personliga integriteten. Donatorerna måste kunna känna att deras integritet är tryggad. Detta är avgörande för att identifierbart material i fortsättningen skall vara tillgängligt för forskning. Eftersom det är personuppgifterna och inte det biologiska materialet i sig som är integritetskänsliga är förvaring av kodnycklar på annan plats och strikta regler för tillstånd att få tillgång till dessa av största betydelse, vilket vi återkommer till i reservation 13. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkandena 10 och 11. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 3 kap. 6 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

11. Ordningen för att lämna ut material ur en biobank (punkt 11)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 11 borde ha följande lydelse:
Riksdagen antar 4 kap. 1–3 och 6 §§ regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 11. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkande 12 och avslår motion 2001/02:So15 yrkande 5.

Ställningstagande

Om forskarsamhället skall fungera på ett tillfredsställande sätt och bidra till utvecklingen, är det av central betydelse att forskarnas rätt till sina projekt och resultat garanteras. Expropriering av forskningsidéer och projekt måste förhindras på samma sätt som donators rättigheter garanteras. Det är därför direkt olämpligt att Socialstyrelsen som regeringen föreslår får dubbla uppgifter – dvs. att Socialstyrelsen både skall utöva tillsyn över biobanken och pröva frågor om utlämnande av material när vårdgivaren anser att så inte bör ske. Vi anser att den huvudman som är ansvarig för en biobank, efter inhäm-

tande av synpunkter från den forskningsetiska kommittén, också är den som skall ta ställning till om bankens material kan lämnas ut och att besluten inte skall vara överklagbara. På så sätt likställs också privata och offentliga huvudmän. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 12 och avslår motion So15 (c) yrkande 5. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 4 kap. 1–3 och 6 §§ regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

12. Ordningen för att lämna ut material ur en biobank (punkt 11)

av Kenneth Johansson (c).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att utskottets förslag under punkt 11 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 4 kap. 1–3 och 6 §§ regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen vad som anförs i reservation 12. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So15 yrkande 5 och avslår motion 2001/02:So12 yrkande 12.

Ställningstagande

Som framgår av reservation 2 föreslår jag en bodelning mellan blod- och vävnadsprover som sparats i syfte att utgöra del av uppföljning eller utvärdering av den ordinarie vårdverksamheten, och biologiskt material som insamlats för forskningsändamål. Förslaget innebär i sin tur att 4 kap. 6 § måste utgå. I annat fall innebär det att riksdagen öppnar dörren för exempelvis ekonomiskt starka forskargrupper vid ett universitet att exploatera biobanker som byggts upp vid andra universitet. Med det anförda föreslår jag att riksdagen bifaller motion So15 (c) yrkande 5 och avslår motion So12 (m) yrkande 12. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 4 kap. 1–3 och 6 §§ regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

13. Förvaring av kodnycklar m.m. (punkt 12)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 12 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar 4 kap. 4 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen sin mening vad som anförs i reservation 13. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkande 5.

Ställningstagande

Vi anser att särskilda krav bör ställas på förvaring av nycklar till de koder som behövs för att kunna identifiera det biologiska materialets ursprung. Nycklarna bör inte förvaras där biobanken upprättas eller förvaras. Skyddet för den personliga integriteten förstärks nämligen avsevärt när känslig information/biologiskt material och nycklar förvaras åtskilda. För att de skall lämnas ut bör särskilt tillstånd krävas. Vidare måste tillståndet ha tydliga forskningsmässiga motiv. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 5. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 4 kap. 4 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

14. Förvaring av vävnadsprover (punkt 13)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 13 borde ha följande lydelse: Riksdagen tillkännager för regeringen vad som anförs i reservation 14. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkande 2.

Ställningstagande

Vi anser som anförts i reservation 2 att prover som tas rutinmässigt för diagnos, vård och behandling inom hälso- och sjukvården skall undantas från lagen om biobanker. Lagen bör således tillföras regler om arkivering av rutinprover för diagnos, behandling och uppföljning, dvs. sådant vävnadsmaterial som lagras för sjukvårdens behov. Dessa prover bör därtill alltid sparas till dess att preskriptionstiden för patientskadeärenden löper ut. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 2.

15. Nedläggning av biobanker (punkt 14)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 14 borde ha följande lydelse: Riksdagen antar 4 kap. 9 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. med den ändringen att lagrummet ges den lydelse som framgår av Utskottets förslag, se bilaga 3 samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 15. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkande 13.

Ställningstagande

Vi anser att skälen för att en biobank skall kunna läggas ned måste vara mycket starka. Nedläggning bör kunna ske först efter det att en vetenskaplig bedömning gjorts som tagits fram i samråd med företrädare för forskarsamhället. Socialstyrelsen är den instans som i dagsläget har de bästa förutsättningarna för att efter sådant samråd avgöra nedläggningsärenden. Där finns den samlade kompetens som garanterar att beslut om nedläggning fattas med god insyn för och i kontakt med berörda instanser och huvudmän.

Vi vill understryka att de beslut som fattas om biomedicinsk forskning i dag kommer att få stor betydelse för utvecklingen i framtiden. Material som samlats in under lång tid har historiskt sett haft stor betydelse för den forskning som kunnat göras och för den kunskap som finns i dag. Det finns ingen anledning att tro att den betydelsen minskar med tiden.

Biobanksbaserade epidemiologiska studier baseras alltså ofta på prov som är mycket gamla. Beslut om att lägga ned biobanker måste därför omges av noggranna överväganden som baseras på vetenskaplig grund. Vi vill därmed påminna om den moraliska aspekt som alltid måste göras gällande när det handlar om beslut som riskerar att försvåra eller hindra livsavgörande forskning och utveckling. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 13. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 4 kap. 9 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. med den ändringen att lagrummet ges den lydelse som framgår av Utskottets förslag, se bilaga 3.

16. Villkor för överlåtelse av prover i en biobank (punkt 15)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 15 borde ha följande lydelse:
Riksdagen antar 4 kap. 7 och 8 §§ regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 16. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02:So12 yrkandena 14 och 15.

Ställningstagande

I lagförslaget finns en uttrycklig bestämmelse som innebär ett förbud mot att i vinningssyfte överlåta vävnadsprover i de biobanker som omfattas av lagen. Vi anser emellertid att den viktiga skiljelinje som går mellan själva proverna och den kunskap som kan hämtas ur dessa måste förtydligas.

Att gå med vinst till följd av forskning är något nödvändigt för utvecklingen. Det är etiskt viktigt att ställa kunskaper från biobanker till industrins förfogande mot rimlig ersättning till biobanken. För industrin måste det vara

möjligt att, för att t.ex. möjliggöra utvecklingen av nya läkemedel, "förädling" av kunskapsinnehållet kan få leda till vinst för att bestrida utvecklingskostnader. Vi hade gärna sett att regeringen fört en diskussion om skiljelinjen mellan kriminell verksamhet i vinningssyfte, som vid organförsäljning eller försäljning av biologisk vävnad ur biobank, och vinst till följd av forskning på kunskapsinnehållet i vävnaderna.

Enligt vår mening är nyttjandet av biobanksmaterial för ekonomisk vinning genom försäljning till industrin följaktligen oacceptabelt medan en kommersiell exploatering av kunskaper som erhållits ur biobanksprover är möjlig men behöver regleras. Ett regelverk för "*technology transfer*" bör skapas. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkandena 14 och 15. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå tillstyrks 4 kap. 7 och 8 §§ regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

17. Register över biobanker (punkt 16)

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m) och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att utskottets förslag under punkt 16 borde ha följande lydelse:
Riksdagen antar 2 kap. 6 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservation 17. Riksdagen bifaller därmed motion 2001/02: So12 yrkande 16.

Ställningstagande

Vi motsätter oss förslaget om att ett centralt register över landets biobanker förs hos Socialstyrelsen.

Ett centralt register ökar enligt vår uppfattning riskerna för att personuppgifter kan kopplas till prover. Vi anser också liksom flera av remissinstanserna att syftet och användningen av ett sådant register inte redovisats. Regeringen skriver att det är "rationellt att registret förs centralt". Det är ett sådant rationalitetstänkande som gett upphov till många av tveksamheterna beträffande personuppgiftslagen och förslagen till många andra register, då det fått gå före värandet om den personliga integriteten. Därmed har skapats onödig oro hos allmänheten, och rationalitetstänkandet har tvärtemot sitt syfte lett till att väsentliga fördelar med register för människors hälsa ifrågasatts.

Vi anser därför att register över biobanker i stället bör föras regionalt. Forskares och andra berörda parter behov av information kan tillfredsställas utan ett centralt register. Med det anförda föreslår vi att riksdagen bifaller motion So12 (m) yrkande 16. Regeringen bör snarast återkomma till riksdagen med ett nytt förslag i enlighet med vad som nu anförs. I avvaktan därpå

tillstyrks 2 kap. 6 § regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Särskilt yttrande

Utskottets beredning av ärendet har föranlett följande särskilda yttrande.

Allmänt om lagförslaget

av Chris Heister (m), Leif Carlson (m), Hans Hjortzberg-Nordlund (m)
och Cristina Husmark Pehrsson (m).

Den bioteknologiska utvecklingen öppnar dörrarna för helt nya kunskaper om orsaker till sjukdomar, kartläggning av ärftliga sjukdomar, sjukdomsförlopp och behandlingsmetoder. Utvecklingen innebär samtidigt att en rad etiska frågor ställs på sin spets. En lagreglering av biobanker är därför välkommen.

Som framgår av våra reservationer ovan anser vi emellertid att det förslag som regeringen presenterat är behäftat med mycket stora brister. Enligt vår uppfattning kan dessa brister medföra stora risker för patientsäkerheten, t.ex. på grund av att prover slängs till följd av den s.k. tvåmånadersregeln samtidigt som väsentlig forskning därigenom omotiverat försvåras. Olika brister har också påtalats vid utskottets interna hearing den 29 januari 2002 och de olika uppvaktningarna. Vi har tagit intryck av detta. Eftersom vi anser att det är angeläget att verksamheten regleras har vi valt att inte yrka avslag på propositionen. Som framgår av våra reservationer anser vi dock att regeringen snarast måste återkomma i flera angelägna frågor.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

2001/02:44:

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
2. lag om ändring i patientjournalagen (1985:562),
3. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).

Följdmotioner

2001/02:So12 av Chris Heister m.fl. (m):

1. Riksdagen beslutar att rutinprover som tas för diagnos, behandling och uppföljning inte skall gå under definitionen av biobanker oavsett hur länge dessa prover sparas i enlighet med vad som anförs i motionen.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om regler om arkivering av rutinprover för diagnos, behandling och uppföljning.
3. Riksdagen beslutar att lagen om biobanker även skall omfatta de biobanker som byggs upp utanför hälso- och sjukvården i enlighet med vad som anförs i motionen.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om behandling av personuppgifter i biobankslagen.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om registerkoder och förvaring av kodnycklar.
6. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om de etiska forskningskommittéernas roll beträffande närliggande forskning och krav på samtycke.
7. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om tillstånd för forskning med nytt syfte.
8. Riksdagen beslutar att samtycke från både moder och fader krävs vid provtagning på foster i enlighet med vad som anförs i motionen.
9. Riksdagen beslutar att samtycke från vårdnadshavare inte ovillkorligen krävs för provtagning på minderårig för diagnos och behandling i enlighet med vad som anförs i motionen.
10. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om återkallelse av vävnadsprover.

11. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om behovet av förtydligande om Helsingforsdeklarationens innebörd.
12. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om överprövning av utlämnande av biologiska vävnadsprover.
13. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om krav på vetenskaplig bedömning vid nedläggning av biobanker.
14. Riksdagen beslutar att lagen om biobanker kompletteras med en förtydligande skrivning som tillåter kommersialisering av kunskapsinnehållet i en biobank i enlighet med vad som anförs i motionen.
15. Riksdagen beslutar att lagen om biobanker kompletteras med en förtydligande skrivning som kriminaliserar försäljning av biologisk vävnad för ekonomisk vinnings skull i enlighet med vad som anförs i motionen.
16. Riksdagen beslutar att register över biobanker skall föras på regional i stället för central nivå i enlighet med vad som anförs i motionen.

2001/02:So13 av Chatrine Pålsson m.fl. (kd):

1. Riksdagen begär att regeringen återkommer med förslag till ändring i 1 kap. 1 § lagen om biobanker i hälso och sjukvården i enlighet med vad som anförs i motionen.
2. Riksdagen begär att regeringen återkommer med ett lagförslag om inrättande och utnyttjande av biobanker utanför hälso- och sjukvården i enlighet med vad som anförs i motionen.

2001/02:So14 av Marianne Carlström och Mona Berglund Nilsson (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om lagstiftningens betydelse för cancerforskningen.

2001/02:So15 av Kenneth Johansson m.fl. (c):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om en gemensam lagreglering av all slags biobanksverksamhet.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om boskillnad mellan biobanksverksamhet för hälso- och sjukvårdsändamål respektive forskningsändamål.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om att det vid provtagning skall vara möjligt att anmäla att man som patient motsätter sig forskning på enskilda sparade biologiska prover.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om forskning på biologiska prover, där den som lämnat provet avlidit.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om regler för utlämnande av forskningsprover till annan forskare.

2001/02:So16 av Kerstin Heinemann m.fl. (fp):

1. Riksdagen beslutar att regeringen skall återkomma till riksdagen med förslag om en lag om biobanker som insamlats utanför hälso- och sjukvården.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad i motionen anförs om vissa personers svårigheter att avge samtycke.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

2.1 Förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

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, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

Definitioner

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

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
Forskningsetisk kommitté	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.
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).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på

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

2. vävnadsprover från en sådan biobank som avses under 1, vilka lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilka de härrör.

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

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

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

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

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

1 § En biobank inrättas genom beslut av vårdgivare eller av annan till vilken vävnadsprover från en biobank lämnats ut i överensstämmelse med bestämmelserna i 1 kap. 3 § 2. I samband med beslut om inrättande av en biobank skall huvudmannen för biobanken också besluta om det eller de ändamål för vilka biobanken skall användas samt om vem som skall vara ansvarig för biobanken.

Tillåtna ändamål

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

Forskning och klinisk prövning

3 § Är avsikten att en biobank skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1 § fattas först efter prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté. Biobanken får i sådana fall inte användas för annat ändamål än som tidigare beslutats utan att kommittén godkänt detta.

Förvaring

4 § En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

Anmälan

5 § Beslut om inrättande av en biobank skall av huvudmannen anmälas till Socialstyrelsen. Anmälan skall innehålla uppgifter om

- ändamålet med biobanken,
- var biobanken skall förvaras,
- vem som skall ansvara för biobanken, och
- vilken omfattning biobanken avses få.

Anmälan skall göras senast inom en månad från beslutet att inrätta biobanken.

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

Beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank skall ställas till förfogande för annan än huvudmannen skall anmälas inom en månad från beslutet.

Register över biobanker

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

Registret skall innehålla uppgifter angående förhållanden för vilka det föreligger anmälningsskyldighet enligt 5 §. Det får inte innehålla uppgifter om enskilda människor från vilka prov tagits.

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

3 kap. Samtycke och information

Provgivare

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

Underårig

2 § Vävnadsprover från underårig får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Har den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underåriga själv.

Foster

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

Avliden

4 § För vävnadsprover från avliden äger vad som sägs i 3 och 4 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. och obduktionslagen (1995:832) motsvarande tillämpning.

Nytt ändamål

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

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

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

Återkallelse av samtycke

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

Dokumentation

7 § Uppgifter om information och samtycke m.m. enligt 1–6 §§ skall dokumenteras på lämpligt sätt.

Särskilda bestämmelser om sådan dokumentation finns i 3 § patientjournalagen (1985:562).

4 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m.

Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank

1 § Den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om att få tillgång till prover i banken men får lämna över frågan till huvudmannen för avgörande.

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

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

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

Avidentifiering och kodnycklar

4 § Vävnadsprover som lämnas ut skall, om annat inte särskilt beslutas, vara avidentifierade eller kodade.

Kodnycklar skall förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Kodnycklarna skall förvaras på ett betryggande sätt.

En ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare skall behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank.

Undantag

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

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

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

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

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

Vägran att lämna ut vävnadsprover

6 § Om den som ansvarar för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar att lämna ut prover i enlighet med en ansökan, skall frågan på begäran av sökanden lämnas över till vårdgivaren för beslut. Sökanden skall underrättas om sin rätt att begära överprövning.

Om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur banken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, skall frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till Socialstyrelsen för prövning.

Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank

7 § För att en biobank eller delar av den skall få överlåtas krävs tillstånd av Socialstyrelsen. Tillstånd får ges endast om det finns särskilda skäl.

En biobank eller delar av den får inte överlåtas till en mottagare i ett annat land.

Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte

8 § Vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvaras i en biobank får inte överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte.

Villkor för att lägga ned en biobank

9 § Socialstyrelsen skall efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank skall läggas ned och att vävnadsproverna skall förstöras, om materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § eller det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna.

Huvudmannen för en biobank, som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får dock besluta att banken skall läggas ned och att proverna skall återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Utlämnande av personuppgifter

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

11 § En vårdgivare skall lämna personuppgifter för införande i ett register som förvaras i anslutning till en biobank hos en annan vårdgivare. En sådan skyldighet föreligger dock endast om den registrerade eller den som enligt 3 kap. 2–4 §§ kan lämna samtycke, har informerats om och uttryckligen samtyckt till utlämnandet.

5 kap. Biobank med prover 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

- 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.

Skyldighet att lämna ut prover

3 § En vårdgivare är skyldig att med iakttagande av 3 kap. 2 § lämna ut sådana prover som avses i 1 § för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Register

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

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

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

6 § För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

- moderns namn, personnummer och hemort,
- graviditetens längd,
- barnets födelsetid och kön samt vid flerbörd, ordningstal,
- den enhet inom sjukvården som tagit provet,
- diagnos,
- uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar, och
- samtycke från barnets vårdnadshavare.

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

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

6 kap. Tillsyn och överklagande m.m.*Påföljder*

1 § Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

- a) använder en biobank i strid med 2 kap. 2 §,
- b) förvarar vävnadsprover i en biobank i strid med 2 kap. 4 §,
- c) inrättar en biobank utan att göra en anmälan enligt 2 kap. 5 §,
- d) inte ger information och inhämtar samtycke enligt 3 kap. 1–3 och 5 §§,
- e) inte förstör eller avidentifierar vävnadsprover enligt 3 kap. 6 §,
- f) lämnar ut vävnadsprover i strid med 4 kap. 2 §,
- g) lämnar ut vävnadsproverna i strid med 4 kap. 3 §,
- h) överlåter en biobank i strid med 4 kap. 7 §,

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

j) inte lämnar vävnadsprover enligt 5 kap. 3 §.

I 15–16 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överlåter biologiskt material.

Skadestånd m.m.

2 § Huvudmannen för biobanken skall 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.

Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om huvudmannen för banken 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 efterlevs. Den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) utövar dock tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

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

Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten att lämna ut vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut.

4 § Socialstyrelsen eller den som styrelsen förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt denna lag.

Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder, och att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Socialstyrelsen får även göra undersökningar och ta prover.

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

5 § Den som utför inspektion har rätt att av polismyndighet få den hjälp som behövs för att inspektionen skall kunna genomföras.

6 § Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under styrelsens tillsyn enligt denna lag, skall Socialstyrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse. Om det behövs skall styrelsen göra anmälan till åtal.

Överklagande m.m.

7 § Beslut enligt 4 kap. 6 § första stycket får överklagas till Socialstyrelsen. Styrelsens beslut enligt 4 kap. 6 § får inte överklagas.

Socialstyrelsens övriga beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bemyndiganden

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

- tider för bevarande av vävnadsprover i biobanker, och
- överlåtelse och nedläggning av biobanker.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

2. En biobank som inrättats innan lagen träder i kraft skall, om den skall bevaras, anmälas till Socialstyrelsen inom två år från lagens ikraftträdande. En anmälan skall ligga till grund för registrering i Socialstyrelsens register.

3. Lagen skall tillämpas på vävnadsprover som samlats i en biobank före lagens ikraftträdande för åtgärder med proverna eller biobanken efter lagens ikraftträdande. En huvudman som före utgången av tidsfristen i punkt 2 vill avveckla en vid lagens ikraftträdande existerande biobank skall kunna göra detta utan att iaktta bestämmelserna i 4 kap. 9 §.

2.2 Förslag till lag om ändring i patientjournallagen (1985:562)

Härigenom föreskrivs att 3 och 16 §§ patientjournallagen (1985:562) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

3 §¹

En patientjournal skall innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten.

Uppgifterna skall föras in i journalen så snart det kan ske.

Om uppgifterna föreligger, skall en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning.

Patientjournalen skall vidare innehålla uppgift om vem som ha gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.

En journalanteckning skall om inte synnerligt hinder möter signeras av den som svarar för uppgiften.

Föreslagen lydelse

En patientjournal skall innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten.

Uppgifterna skall föras in i journalen så snart det kan ske.

Om uppgifterna föreligger, skall en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,
3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,
4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,
5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning,
6. uppgift om information och samtycke som har lämnats enligt lagen (2001:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Patientjournalen skall vidare innehålla uppgift om vem som ha gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes.

En journalanteckning skall om inte synnerligt hinder möter signeras av den som svarar för uppgiften.

¹ Senaste lydelse 1998:1662.

16 §²

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård skall på begäran av patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom för läsning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård skall på begäran av patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom *eller henne* för läsning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

En journalhandling som rör en viss patient skall också lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodat humanbiologiskt material om den patienten från en biobank enligt 4 kap. 1 § lagen (2001:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., om patienten samtyckt till utlämnandet. I fråga om vissa känsliga personuppgifter finns föreskrifter i personuppgiftslagen (1998:204).

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt första stycket prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser denne att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, skall han genast med eget yttrande överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning.

Ifråga om överklagande av socialstyrelsens beslut enligt andra stycket gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 15 kap. 7 § sekretesslagen (1980:100).

Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt första *och andra* stycket prövas av den som är ansvarig för patientjournalen. Anser denne att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, skall han *eller hon* genast med eget yttrande överlämna frågan till Socialstyrelsen för prövning.

Ifråga om överklagande av Socialstyrelsens beslut enligt *tredje* stycket gäller i tillämpliga delar bestämmelserna i 15 kap. 7 § sekretesslagen (1980:100).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

² Senaste lydelse 1998:534.

2.3 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att det i sekretesslagen (1980:100)¹ skall införas en ny paragraf, 7 kap. 42 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

42 §

Sekretess gäller i verksamhet som avser screening av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningssjukdomar (PKU) och förande av eller uttag ur det register som förs i denna verksamhet enligt lagen (2001:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom eller henne närstående lider men.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

¹ Lagen omtryckt 1992:1274.

BILAGA 3

Utskottets lagförslag

Utskottets förslag till ändrad lydelse av 4 kap. 9 §
förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården
m.m.

Regeringens förslag

Utskottets förslag

4 kap.

Villkor för att lägga ned en biobank

Villkor för att lägga ned en biobank

9 § Socialstyrelsen skall efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank skall läggas ned och att vävnadsproverna skall förstöras, om materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § *eller* det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna.

Huvudmannen för en biobank, som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får dock besluta att banken skall läggas ned och att proverna skall återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

9 § Socialstyrelsen skall efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank skall läggas ned och att vävnadsproverna skall förstöras, om materialet inte längre har betydelse för ändamålen enligt 2 kap. 2 § *och* det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna.

Huvudmannen för en biobank, som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får dock besluta att banken skall läggas ned och att proverna skall återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.