

# Kommittédirektiv



Översyn av lagen (2002:297) om  
biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Dir.  
2008:71

---

Beslut vid regeringssammanträde den 29 maj 2008

## Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare ska göra en översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

En av utgångspunkterna för översynen ska vara att sådan information och kunskap som går att få från humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även vara tillgängliga för forskning. Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd. En annan utgångspunkt ska vara att alla som lämnar vävnadsprov ska omfattas av lagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas. Således innebär detta en utvidgning av integritetsskyddet samtidigt som möjligheten att bedriva forskning underlättas.

Utredaren ska föreslå de författningsändringar som behövs.

Uppdraget redovisas den 31 maj 2010.

## Bakgrund

I Sverige finns sedan länge ett stort antal samlingar av vävnadsprover som innehåller viktig information om människor. Dessa vävnadsprover har oftast tagits till vara i samband med diagnostik eller behandling av patienter inom hälso- och sjukvården.

Vid operationer och undersökningar sparas vävnadsprover för att bl.a. kunna användas som jämförelsematerial om patienten återinsjuknar. Materialet sparas också för att kunna användas vid kvalitetssäkringsarbete eller i medicinsk forskning. Forskning på humanbiologiskt material som förvaras i biobanker utförs i dag både vid universitetens institutioner och inom läkemedelsindustrin. Till biobanker räknas även bl.a. blodbanker på sjukhusens blodcentraler samt sparade vävnadsprover vid institutioner för klinisk genetik.

Att intresset för alla de vävnadsprover som finns sparade inom hälso- och sjukvården har ökat kraftigt på senare år hänger framför allt samman med den snabba utvecklingen inom genetiken.

Möjligheten att vid forskning utnyttja material från biobanker kan ha stort värde för förståelsen av olika sjukdomars uppkomstmekanismer. Detta skapar i sin tur möjligheter att utveckla nya metoder för diagnostik av sjukdomar och nya behandlingsmetoder. Vävnadsproverna utgör därför en stor och viktig kunskapskälla.

Genetiska analyser som görs på vävnadsprover kan ge mycket integritetskänslig information om provlämnarens nuvarande och framtida hälsotillstånd. Detta gäller indirekt även i viss utsträckning provlämnarens genetiska släktingar. Det är därför angeläget att det biologiska materialet hanteras med respekt för den enskilda individens integritet. Det gäller både hanteringen av själva vävnadsproverna i biobanken och de register eller andra uppgiftssamlingar om provgivarna som kan finnas i anslutning till biobanken.

### **Behovet av en översyn**

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft den 1 januari 2003. Bakgrunden till lagens tillkomst var bl.a. utvecklingen inom genetiken och den biomedicinska forskningen.

I propositionen Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) som föregick lagen framhöll regeringen att tillämpningen av lagen borde följas fortlöpande och att de sam-

lade erfarenheterna av lagen borde redovisas efter det att lagen varit i kraft under en viss tid. Regeringen gav därefter Socialstyrelsen i uppdrag att göra en sådan uppföljning av lagens tillämpning.

Vid behandlingen av den lagrådsremiss som föregick propositionen framfördes kritik. Lagrådet framhöll i sitt yttrande (2001-09-25) att de lagtekniska lösningar som hade valts inte i alla hänseenden var tillfredställande och att lagförslaget skulle varit betjänt av en ytterligare genomgång och bearbetning. Lagrådet menade att flera bestämmelser var otydliga till sin innebörd och att lagens förhållande till annan lagstiftning, framför allt personuppgiftslagen (1998:204) och lagen (1995:831) om transplantation m.m. ibland var oklar.

Vid utskottsbehandlingen av propositionen (prop. 2001/02:44) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. anförde socialutskottet att det var olyckligt att den föreslagna lagen enbart avsåg biobanker inom hälso- och sjukvården (bet.2001/02:SoU9).Utskottet utgick i sitt betänkande från att regeringen skulle återkomma med förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utanför hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen har i sin rapport ”Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen” (S2005/5527/HS) påtalat en rad brister i lagstiftningen. De brister Socialstyrelsen pekat på handlar bl.a. om lagens tillämpningsområde, samtyckesregler, bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover samt överlåtelse av biobanker. Socialstyrelsen förordar därför att biobankslagen blir föremål för en genomgripande översyn.

Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen drar slutsatsen att utformningen av lagen är så bristfällig att det inte finns förutsättningar för att avsedda effekter ska kunna uppnås.

Av rapporten framgår också att en majoritet av landstingen anser att provgivarens ställning har stärkts medan osäkerheten är större när det gäller möjligheterna att bedriva forskning och klinisk prövning. Många landsting uppger att införandet av bio-

bankslagen har inneburit stora kostnader som inte har varit godtagbara ur samhällsekonomisk synpunkt.

Även i flera andra sammanhang har kritik riktats mot utformningen av lagen.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) framhåller i en skrivelse till regeringen (S2005/6856/HS) att flera förhållanden av vikt för biobankslagens tillämpning och funktion ägnades alltför liten uppmärksamhet i samband med lagens tillkomst. Enligt SKL analyserades och beräknades aldrig de ekonomiska och resursmässiga aspekterna av lagen på ett godtagbart sätt. Framförallt analyserades inte de praktiska förutsättningarna för den kliniska vården. Hänsyn togs inte till att biobankslagens införande skulle kräva avsevärda insatser för information till och utbildning av all berörd personal samt innebära ett inte försumbart bortfall av personaltid för direkt vårdarbete. Inte heller uppmärksammades att föreskriven information om biobankslagen och frågor om samtycke till sparande av prover skulle komma att inkräkta på den tid som patienterna får hos vårdgivaren. SKL har i sin skrivelse även pekat på en rad oklarheter i lagen, bl.a. att förhållandet till annan lagstiftning måste tydliggöras och att formerna för samtycke bör övervägas. Enligt SKLs uppfattning bör en genomgripande revidering av biobankslagen ske.

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har i två skrivelser (S2004/527/HS och S2006/155/HS) tagit upp frågor kring biobankslagen och kliniska läkemedelsprövningar. LIF framhåller bl.a. att läkemedelsprövningar i Sverige är ett viktigt samhällsintresse. Vid en översyn av biobankslagen bör enligt LIF förändringar av lagen ske i syfte att så långt möjligt underlätta internationellt samarbete och eliminera den byråkratisering och de kostnadsökningar som biobankslagen medfört. Dessa frågor har också tagits upp i en skrivelse från läkemedelsföretaget AstraZeneca AB (S2006/5332/HS).

I en skrivelse år 2005 (S2005/4827/HS) tog Smittskyddsinstitutet (SMI) upp frågor kring sparande av blodprover som av mödrahälsovården tas på gravida kvinnor. SMI konstaterar att det varje år tas ca 90 000 prover på gravida kvinnor i Sverige. Om proverna sparades systematiskt skulle en ur folkhälsosyn-

punkt mycket viktig basresurs för forskning om kvinnors reproduktiva hälsa och barns hälsa skapas. En förutsättning är emellertid att både prover och personuppgifter om proverna kan sparas.

Mot den här beskrivna bakgrunden anser regeringen att en översyn av lagen om biobanker nu bör göras.

#### *Internationella dokument*

Regleringen av användningen av humanbiologiskt material måste ses mot bakgrund inte bara av de behov som finns i vårt land utan även mot bakgrund av de krav som uppställs i olika internationella dokument. Bland dessa bör särskilt nämnas Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin från 1997. Konventionen syftar till att skydda människor i samband med hälso- och sjukvård och medicinsk forskning. Utgångspunkten för konventionen är de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet.

Inom Europarådet har en särskild rekommendation (Recommendation on research on biological materials of human origin Rec(2006)4) om användning av humanbiologiskt material ur biobanker utarbetats. Rekommendationen antogs av Ministerkommittén den 15 mars 2006.

Sedan biobankslagens tillkomst har flera internationella instrument, bl.a. flera EG-direktiv, beslutats.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EUT L 33, 8.2.2003, s.30, Celex 302L0098) införlivades delvis i svensk rätt den 1 juli 2006 när lagen (2006:496) om blodsäkerhet trädde i kraft. Direktivet har slutligt införlivats genom förslagen i propositionen Ändringar i lagen om blodsäkerhet m.m. (prop. 2007/08:2). Lag (2007:1130) om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet trädde i kraft 1 januari 2008.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s.48, Celex 304L0023) antogs den 31 mars 2004. Direktivet skulle ha varit genomfört av medlemsstaterna senast i april 2006. Direktivet kommer att införlivas genom förslaget till ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler som träder i kraft den 1 juli 2008 (prop. 2007/08:96, bet. 2007/08:SoU12, rskr. 2007/08:177).

EG-kommissionen lade under 2006 fram förslag till förordning om läkemedel för avancerade terapier. Syftet är att upprätta ett heltäckande regelverk för godkännande, kontroll och övervakning av produkter för avancerad terapi. Förordningen kommer tidigast att träda i kraft i slutet av år 2007.

## **Uppdraget**

### *Utgångspunkter*

Hanteringen av biologiskt material från människor berör både enskilda individer och samhället som helhet. Den enskilde har för sin vård och behandling ett intresse av att vävnadsprover kan sparas. För samhället har det positiva effekter att forskning kan bedrivas så att diagnostik och behandling kan utvecklas. Att det humanbiologiska materialet kan göras tillgängligt för forskningen är därför mycket viktigt. Det finns en stark koppling mellan forskning och bättre hälsa hos befolkningen.

Från samhällets sida finns också ett intresse av att forskning bedrivs under sådana former att enskilda människors förtroende för hälso- och sjukvården bevaras. Samtidigt har enskilda individer ett intresse av att självbestämmande och integritet respekteras när humanbiologiskt material samlas in, förvaras och används för olika ändamål. En huvudprincip bör vara att patienter inte ska utsättas för oproportionerligt stora risker. Samtidigt är det av stor vikt att människor bidrar till forskning både för att bidra till kunskapen om den sjukdom de själva har och för att minska mänskligt lidande.

En av utgångspunkterna för översynen ska vara att sådan information och kunskap som kan gå att få från humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Här gäller de allmänna bestämmelser som finns för samtycke i vården. En annan utgångspunkt för översynen ska vara Sveriges intresse av att även fortsättningsvis kunna vara världsledande inom den medicinska forskningen. Internationellt samarbete måste därför i möjligaste mån underlättas. Vävnadsprover ska vara tillgängliga för forskning men får endast användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd. En annan utgångspunkt ska vara att alla som lämnar vävnadsprov ska omfattas av lagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas.

#### *Lagens tillämpningsområde och förhållandet till andra lagar*

Biobankslagen omfattar enbart sådana biobanker som har inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Humanbiologiskt material som samlas in utanför hälso- och sjukvården omfattas således inte av den nuvarande lagstiftningen.

Som Socialstyrelsen påpekat i sin rapport är det emellertid inte uppenbart för innehavare av biobanker och för användare av humanbiologiskt material när biobankslagen är tillämplig respektive inte är tillämplig. De oklarheter som finns i lagen beror bl.a. på frågan när ett vävnadsprov är att anse som insamlat i respektive utanför en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Ett exempel är de kliniska prövningar som inom läkemedelsindustrin regelmässigt genomförs som ett led i forskning och utveckling av nya läkemedel. Från läkemedelsindustrins sida har det framhållits att biobankslagen inte entydigt klargör vilka slags prover och vilka biobanker som ska anses falla under biobankslagen.

Som tidigare nämnts utgick socialutskottet i sitt betänkande från att regeringen skulle återkomma med förslag till lagreglering av biobanker och vävnadsprover som insamlats utan-

för hälso- och sjukvården (bet. 2001/02:SoU19). Utredaren ska överväga detta och lämna förslag som innebär att lagens tillämpningsområde även omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården.

Utredaren ska också, i enlighet bl.a. med vad som framkommit vid Socialstyrelsens tillsyn, göra en översyn av de olika begrepp och definitioner som används i lagen och om utredaren bedömer att så behövs lämna förslag till förändringar av lagen.

Socialstyrelsen pekar i sin rapport också på att inga klara förutsättningar ges för tillämpningen av de undantagsbestämmelser som rör s.k. rutinprover. Socialstyrelsen tar också upp oklarheter i lagen när det gäller vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål. Utredaren ska överväga och lämna förslag till hur lagen kan förtydligas på dessa punkter.

Av biobankslagen framgår inte tydligt om befruktade ägg från människa omfattas av lagen eller inte. Detta måste därför klargöras. Utredaren ska överväga och lämna förslag i denna fråga.

Om avsikten är att material från en befintlig biobank ska användas för forskning eller klinisk prövning krävs enligt biobankslagen godkännande från en prövningsnämnd enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Detta krav aktualiseras också vid ny insamling för forskning. Utredaren ska överväga och lämna förslag till eventuella förtydliganden av biobankslagen med avseende på omständigheterna kring etikprövning av ärenden som innefattar biobanker.

#### *Regler för samtycke*

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

Enligt biobankslagen ska varje patient uttryckligen ta ställning till för vilka ändamål varje biologiskt prov får sparas och användas. Ställningstagandet ska ske på grundval av s.k. informerat samtycke och det ska kunna ändras i efterhand för varje



prov, även om patienten flyttat till annan ort. Ett uttryckligt samtycke ska alltså finnas för att prover ska få sparas, med uppgifter om för vilka ändamål de sparade proverna får användas, t.ex. enbart för patientens egen vård eller även för andra ändamål, dvs. forskning, utvecklingsarbete och läkemedelsprövningar.

En av de centrala frågorna är i vilken omfattning individens integritet bör skyddas när ett sparad prov ska användas. Hur starkt skyddet behöver vara hänger samman med det ändamål som provet ska användas för. När det avgörs hur starkt skyddet av integriteten bör vara måste också en bedömning göras av vilka värden som går förlorade om materialet i en biobank inte kan komma till användning. En avvägning av olika intressen måste således göras.

När provet används för individens egna direkta behov, som led i diagnostik och behandling av en pågående sjukdom, är hotet mot integriteten relativt sett litet.

Sparade prover i biobanker används också i samband med kvalitetssäkringsarbete, utvecklingsarbete och utbildning. Att diagnostik- och behandlingsmetoder kvalitetssäkras och utvecklas är något som den enskilde har direkt glädje och nytta av. Kvalitetsarbete, utbildning och utvecklingsarbete är sådant som sker i vården och som i sig utgör en del av vården och behandlingen. Att sådant utvecklingsarbete kan möjliggöras är en nödvändighet. En annan typ av kvalitetssäkring är när ett prov sparas för att det vid ett eventuellt återfall i sjukdomen ska kunna göras jämförelser med vävnadsprov som sparats tidigare. I dessa fall kan det finnas ett visst behov av att skydda individens integritet men det finns samtidigt uppenbart positiva värden för individen som kan få säkrare och bättre diagnostik och behandling.

När ändamålet är att använda ett sparad prov för forskning eller klinisk prövning ligger det i sakens natur att individens integritet kräver ett starkare skydd. Provet används ju då inte som ett led i diagnostik eller behandling av den enskilda patienten. Samtidigt har både den enskilde och samhället intresse av att forskning kan bedrivas. Forskning är ofta en förutsättning för förbättrad vård och därmed bättre hälsa. Kraven på sam-

tycke till forskning regleras sedan år 2004 i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Enligt etikprövningslagen ska det, om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare tagits från en levande människa, vid ett godkännande av ett forskningsprojekt bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Det faktum att alla någon gång kan komma att ha nytta av utvecklandet av nya diagnos- och behandlingsmetoder gör att det finns anledning att utgå från att många kan tänka sig att deras vävnadsprover sparas och används i olika sammanhang. Studier visar också att de allra flesta människor i Sverige är villiga att ge sitt samtycke till att vävnadsprover används i forskningssammanhang.

I det här sammanhanget bör det sägas att biobankslagens krav på information och samtycke är strängare än de regler som finns inom hälso- och sjukvården i övrigt. Det kan också finnas skäl att påminna om att samtyckesreglerna i biobankslagen avser samtycke till både användning av vävnadsproverna för vård och behandling och för forskning. Så som biobankslagen nu är utformad är det de kliniskt verksamma läkarna som ska inhämta samtycke för båda situationerna.

Enligt biobankslagen kan den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov när som helst återkalla sitt samtycke. När det humanbiologiska materialet bearbetats och förädlats når man i vissa fall en punkt där materialet inte längre kan betraktas som ett vävnadsprov, utan som ett forskningsresultat eller en produkt. Frågan är då hur länge möjligheten att återkalla ett samtycke ska finnas och vem som har äganderätt till det bearbetade och förändrade materialet. Socialstyrelsen har i sin rapport uttalat att det är angeläget att lagen inte är tillämplig på sådana resultat av användning av vävnadsprover i en biobank.

Frågan om sparande av vävnadsprover från personer som saknar förmåga att avge samtycke är i dag inte reglerad i biobankslagen, utan allmänna bestämmelser inom hälso- och sjukvården gäller. Vid tiden för biobankslagens tillkomst pågick arbetet inom Utredningen om förmyndare, gode män och för-

valtare. Den dåvarande regeringen ansåg i det läget att det vore olämpligt att i en specialreglering som biobankslagen föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av frågan. Biobankslagen medger således inte att prover från personer som saknar förmåga att lämna samtycke bevaras i en biobank ens med stöd av hypotetiskt samtycke. Skälet till detta är ett högt ställt krav på patientsäkerheten.

I betänkandet Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112) föreslås att de ställföreträdarregler som gäller i fråga om hälso- och sjukvård av patienter utan beslutsförmåga i huvudsak ska tillämpas även inom forskning, läkemedelsprövning och hantering av vävnadsprover. Detta gäller både när verksamheten bedrivs i samband med hälso- och sjukvård av patienten och när det saknas ett sådant samband. Förslagen från utredningen bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

I detta sammanhang bör även frågan om integritetsskyddet för minderåriga beaktas.

Sammanfattningsvis finns det alltså anledning att ifrågasätta om behovet av skydd är lika stort för de olika ändamål som kan förekomma. Utredaren ska mot de samlade erfarenheterna av lagens tillämpning överväga vilka förändringar av samtyckesreglerna som nu kan behöva göras. Här ska, liksom i övrigt, utgångspunkten för översynen vara att sådan information och kunskap som går att fås från humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även kunna vara tillgängliga för forskning. Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd. En annan utgångspunkt ska vara att alla som lämnar vävnadsprov ska omfattas av biobankslagen oavsett av vilken anledning provet tas och var det tas.

*Utlämnande och överlåtelse av prover*

Biobankslagen anger vissa förutsättningar som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få lämnas till en annan verksamhet för analys eller för att vävnadsprover ska få ställas till en annan verksamhets förfogande. Bland annat gäller att vävnadsproverna ska vara avidentifierade när de ställs till förfogande för någon annan. Det kan finnas olika behov av att kunna lämna ut vävnadsprover ur en biobank. Det kan handla om att kunna lämna ut humanbiologiskt material från en biobank för att en annan vårdgivare inom eller utom landet ska kunna använda materialet för terapeutiska ändamål, dvs. för behandling eller vård av en patient. Men det kan också handla om att föra ut material ur en biobank till en annan vårdgivare inom eller utom landet för exempelvis klinisk prövning eller för forskningsverksamhet. Ytterligare ett behov handlar om att överföra material från en biobank för förvaring i en biobank i ett annat land. I samband med framställning av läkemedel och andra medicinska produkter kan det finnas behov av utbyte av vävnadsprover med en annan vårdgivare eller annan enhet inom eller utom landet.

Kritik har riktats mot att lagen är otydlig när det gäller utlämnande respektive överlåtelse av vävnadsprover samt att lagen inte ger tillräckliga möjligheter för internationell samverkan. Utredaren ska överväga och lämna förslag till om skillnaden mellan överlåtelse och utlämnande av vävnadsprover i en biobank kan göras tydligare samt om reglerna bör ändras för att bättre motsvara de behov som kan finnas. Utredaren ska också överväga och lämna förslag i frågan om utlämnande och överlåtelse av personuppgifter i fall då utlämnande eller överlåtelse av själva vävnadsproverna i en biobank sker. Förslagen ska här, liksom i övrigt, vila på en avvägning mellan de olika intressen som finns.

*Kvalitets-, spårbarhets-, och säkerhetskrav m.m.*

Lagen innehåller endast i viss mån krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhet och innehåller inga krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll.

Patienten har ett intresse av att inte drabbas av eller riskera att drabbas av allvarlig skada när humanbiologiskt material används i den kliniska hälso- och sjukvården, t.ex. när blod och andra vävnader som samlats in i biobanksverksamhet används vid transfusioner eller transplantationer. Utredaren ska lämna förslag till hur krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll m.m. ska uppfyllas av den som bedriver biobanksverksamhet.

Det är ett krav att spårbarheten ska vara god för prover som lagras i landets biobanker. Ett skäl till detta är att det är nödvändigt att kunna hitta de prover som behövs för patientens fortsatta vård. Ett annat skäl är att det blir nödvändigt att kunna lokalisera provgivarens vävnadsprover i de fall ett samtycke återkallas. Ytterligare ett skäl är att forskning kan omöjliggöras om inte vävnadsprover kan spåras. Här finns det skäl att särskilt peka på möjligheten att koppla samman klinisk information med genetisk information, två viktiga källor för forskningen. Det måste alltså vara möjligt att, med rimliga insatser, kunna spåra ett vävnadsprov. Allt detta fordrar en annan typ av registerbestämmelser än de som finns i dag. Utredaren ska överväga och lämna förslag till hur kraven på spårbarhet ska kunna uppfyllas samt även överväga inrättande av regionala biobanksregister.

#### *PKU-biobanken*

Vid PKU-laboratoriet på Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge undersöks vävnadsprover (blodprov) från nyfödda barn i landet för att det ska gå att tidigt upptäcka och behandla barn med ärftliga ämnesomsättningssjukdomar. Provtagningen, som är frivillig, görs ett par dagar efter barnets födelse. Efter det att undersökningen genomförts sparas det biologiska materialet i den så kallade PKU-biobanken. Vissa uppgifter om mor och barn förvaras åtskilda i det så kallade PKU-registret. Vid PKU-laboratoriet finns blodprover och personuppgifter från ca 3 miljoner människor födda efter 1975. Regler om hur PKU-biobanken får användas finns i biobankslagen. PKU-registret omfattas i princip inte av biobankslagen, men däremot av be-

stämmelser om behandling av personuppgifter och vissa bestämmelser i sekretesslagen.

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

Efter den s.k. tsunami-katastrofen i Asien fanns det behov av att använda PKU-biobanken för att underlätta identifieringen av omkomna. Den 10 januari 2005 trädde en ändring av biobankslagen (Lag (2005:1) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.) i kraft som innebar att vävnadsprover ur PKU-biobanken skulle få användas vid identifiering av avlidna vid svåra olyckor eller andra händelser där ett stort antal människor avlidit. Bestämmelsen tidsbegränsades till att gälla t.o.m. den 30 juni 2006.

Den s.k. katastrofkommissionen uttalade i sin rapport Sverige och tsunamin – granskning och förslag (SOU 2005:104) att lagstiftningen kring icke-medicinsk användning av vävnadsprover från PKU-biobanken borde ses över för att ge en långsiktigt hållbar reglering av frågan.

Enligt rättegångsbalken får föremål som kan antas ha betydelse för utredning om brott tas i beslag. Biobankslagen anger för vilka ändamål vävnadsprover från PKU-biobanken får användas. Brotsutredning nämns inte som ett sådant ändamål. Socialstyrelsen har i en skrivelse till Socialdepartementet hemställt om att initiativ tas i syfte att klargöra om bestämmelserna i biobankslagen hindrar att vävnadsprover från PKU-biobanken får tas i beslag för brotsutredande ändamål.

Från samhällets sida finns ett intresse av att de brottsbekämpande myndigheterna har tillgång till effektiva medel för att utreda allvarliga brott. Mot detta intresse måste vägas de övriga intressen som ska beaktas i biobankslagen. Med denna utgångspunkt ska utredaren analysera vilka behov de brottsbekämpande myndigheterna har av att kunna ta vävnadsprover från PKU-biobanken i beslag. Om utredaren kommer fram till att det finns ett sådant behov, ska utredaren överväga om det är lämpligt att de brottsbekämpande myndigheterna får ta vävnadsprover i beslag samt, om så bedöms vara fallet, om det bör finnas några

särskilda förutsättningar utöver dem som ställs upp i rättgångsbalken för att få ta sådana prover i beslag. Utredarens överväganden i denna del ska, om utredaren så finner lämpligt, åtföljas av ett förslag till lagreglering av frågan.

## **Övrigt**

Utredaren ska överväga och om han eller hon finner det lämpligt lämna förslag även när det gäller det som i övrigt tagits upp i Socialstyrelsens rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS).

Utredaren ska föreslå de författningsändringar som behövs. I uppdraget ingår även att se över lagens utformning, lagtekniskt och språkligt. Gränsdragningen och gränssnittet mot personuppgiftslagen ska särskilt uppmärksammas.

Utredaren ska ha ett aktivt samråd med Statens medicinska råd (SMER) och även i övrigt samråda med andra myndigheter och organisationer, såsom Rikspolisstyrelsen och Åklagarmyndigheten, som kan vara berörda.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt ska läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för stat, kommun och/eller landsting.

## **Redovisning av uppdraget**

Uppdraget ska redovisas senast den 31 maj 2010.

(Socialdepartementet)