

Kommittédirektiv



En ändamålsenlig reglering för biobanker

**Dir.
2016:41**

Beslut vid regeringssammanträde den 26 maj 2016

Sammanfattning

En särskild utredare ska göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Utredaren ska bl.a.

- se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen), och andra angränsande författningar som har betydelse på området,
- lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover, inklusive existerande provsamlingskohorter) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) får samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.
- säkerställa att hanteringen av vävnadsprover vid biobanker och information om dessa prover sker med respekt för den enskildes personliga integritet och självbestämmande,
- lämna förslag på hur tillämpningsområdet för biobanksregleringen kan utvidgas till att omfatta även vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården,
- lämna förslag på hur gränsen mellan biobankslagen och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska provningar kan definieras,

- se över hur användning av biologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom medicinsk högkvalitativ forskning samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls,
- lämna förslag som i möjligaste mån möjliggör utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder, utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande, och
- lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården.

Förslagen och översynen ska vara anpassade till den förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

Utredaren ska föreslå de författningsändringar som krävs.

Utredaren ska dessutom senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande redovisa uppdraget i följande delar:

- undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover,
- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara dennes vävnadsprover för vård och behandling,
- utlämnande av prover utomlands,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar, och
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.

Förslagen i delbetänkandet ska lämnas utifrån biobankslagens tillämpningsområde.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 31 december 2017.

Bakgrund

Biobankslagen

Den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 2003. Bakgrunden till lagen var den snabba utvecklingen inom genetik och den biomedicinska forskningen. Intresset för insamling av humanbiologiskt material som förvaras inom hälso- och sjukvården hade ökat kraftigt. Förståelsen om människans arvs- massa gav ökad kunskap om orsaker till sjukdomar. Utvecklingen gick fort och det fanns farhågor om att information om enskilda människors arvs- massa skulle missbrukas och att människor skulle särbehandlas efter sina genetiska förutsättningar. Som en följd av det växande intresset av att få tillgång till materialet i biobankerna kom frågan om skyddet för den enskilda människans integritet i fokus. Hanteringen av materialet hos såväl offentliga som enskilda vårdgivare var till stora delar oreglerad. De regler som fanns var svåra att överblicka och spridda i ett flertal författningar.

Biobankslagen tillkom för att, med respekt för den enskilda människans integritet, reglera hanteringen av humanbiologiskt material som tagits från framför allt patienter inom hälso- och sjukvården. Med biobank avses enligt lagen biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Detta innebär att prover som rutinmässigt tas i vården för enskilda patienters vård och som inte bevaras under en längre tid inte omfattas av lagens bestämmelser. Endast biobanker som inrättas av vårdgivare omfattas av lagen. Om vävnadsprover tas utanför hälso- och sjukvården, t.ex. av en forskningsinstitution eller ett läkemedelsföretag som inte är vårdgivare, är det andra regler som gäller. Lagen gäller dock när prover från vårdgivaren ställs till förfogande för något annat ändamål vid t.ex. en enhet för forskning vid en offentlig forskningsinstitution eller hos ett läkemedelsbolag (exempelvis om prover tas inom en vårdgivares verksamhet på uppdrag av en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag).

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken, enligt biobankslagen. Behandlingen av dessa personuppgifter regleras i stället huvudsakligen genom personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355).

Andra bestämmelser i svensk och internationell rätt

De grundläggande bestämmelserna om hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in inom hälso- och sjukvården, förvaras och användas för olika ändamål finns i biobankslagen. Därtill finns ett antal myndighetsföreskrifter. Det finns även andra bestämmelser i svensk och internationell rätt som har betydelse för tillämpningen av biobankslagen. Här följer några av dem.

På hälso- och sjukvårdsområdet finns bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), förkortad HSL. HSL är en ramlag med grundläggande bestämmelser på sitt område. Den reglerar åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. I patientlagen (2014:821) finns regler om patientens självbestämmande och informerade samtycke till vård och behandling. I patientsäkerhetslagen (2010:659) finns bl.a. bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Lagen (1995:831) om transplantation m.m. anger under vilka förutsättningar biologiskt material får tillvaratas från en donator för transplantation och annat medicinskt ändamål. I lagen (1995:832) om obduktion m.m. regleras vad som gäller avseende samtycke till obduktion.

I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns regler om användning av genetiska undersökningar och genetisk information, fosterdiagnostik, insemination, befruktning utanför kroppen m.m.

Den enskildes integritetsintresse i hälso- och sjukvårdslagen skyddas av bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Offentlighets- och sekretesslagen gäller i princip enbart för det allmännas verksamhet, medan tystnadsplikten i patientsäkerhetslagen gäller för den enskilda hälso- och sjuk-

vården. Det finns också bestämmelser i personuppgiftslagen till skydd för människors personliga integritet. Personuppgiftslagen tillämpas på helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter samt på annan behandling om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Enligt lagen är det som huvudregel förbjudet att behandla så kallade känsliga personuppgifter, t.ex. sådana som rör hälsa. Ett undantag från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Personuppgiftslagen är subsidiär och tillämpas alltså inte om det finns en avvikande bestämmelse i någon annan lag eller förordning. Sådana bestämmelser finns i patientdatalagen som tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

I detta sammanhang bör det nämnas att det har antagits en ny EU-förordning som kommer att utgöra en ny generell reglering för personuppgiftsbehandling inom EU. Mer om denna förordning nedan.

Även om prover tagna utanför en vårdgivares verksamhet inte omfattas av biobanksreglerna, berörs forskningsprojekt som använder sig av identifierbart biologiskt material från en biobank från en vårdgivare. Vad gäller sådan forskning finns bestämmelser, avseende biologiskt material, i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Lagen tillämpas på forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Lagen tillämpas även på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen. Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om forskningen har godkänts vid etikprövning. På läkemedelsområdet finns läkemedelslagen (2015:315) som innehåller bestämmelser om bl.a. klinisk läkemedelsprövning.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. framgår bl.a. att i samband med att en biobank inrättas ska huvudmannen utöver vad som anges i 2 kap 1 § biobankslagen besluta

om vilka vävnadsprover som får samlas in i biobanken, vilken tid proverna ska bevaras och var biobanken ska förvaras.

Regleringar om användningen av humanbiologiskt material finns även i olika internationella dokument. År 1997 antog Europarådet konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. 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. Till konventionen finns även ett antal tilläggsprotokoll, bl.a. om biomedicinsk forskning och om genetisk testning för hälsoändamål. Därtill har inom Europarådet en särskild rekommendation om forskning med humanbiologiskt material utarbetats (recommendation on research on biological materials of human origin Rec. [2006]4). Rekommendationen har reviderats och Europarådet beslutade den 11 maj 2016 om en ny rekommendation.

Inom EU har ett flertal direktiv antagits som gäller kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av blod, vävnader och celler samt organ.

När det gäller blodhantering antog Europaparlamentet och rådet i januari 2003 direktiv 2002/98/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG. Därefter har kommissionen antagit genomförandedirektiv som grundar sig på det direktivet. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen (2006:496) om blodsäkerhet och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

I mars 2004 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Även inom detta ämnesområde har ett flertal genomförandedirektiv antagits av EU. Två av direktiven på området är från 2015 och har inte genomförts i svensk rätt än. De övriga direktiven har genomförts i svensk rätt bland annat genom lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av

mänskliga och celler och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

Slutligen kan det nämnas att Europaparlamentet och rådet i juli 2010 antog direktiv 2010/53/EU om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation. Till detta direktiv antogs ett genomförandedirektiv år 2012. Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom lagen (2012:263) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga organ och författningar som meddelats med stöd av den lagen.

Behovet av en översyn av biobankslagen

I propositionen Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (prop. 2001/02:44) som föregick biobankslagen framhöll regeringen att tillämpningen av lagen borde följas upp fortlöpande och att de samlade erfarenheterna av lagen borde redovisas efter det att lagen varit i kraft under en viss tid.

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

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

Socialstyrelsen har i sin rapport Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av biobankslagen (S2005/5527/HS) påtalat en rad brister i lagstiftningen. De brister Socialstyrelsen pekat på handlar bl.a. om lagens tillämpningsområde, samtyckesregler,

bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover samt överlåtelse av biobanker. Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Myndigheten förordar därför att biobankslagen blir föremål för en genomgripande översyn.

Sveriges Kommuner och Landsting har i en skrivelse (dnr S2014/5050/FS) påtalat några av de problem som biobankslagen medför, bl.a. att de praktiska och ekonomiska förutsättningarna för den kliniska vården inte beaktats vid lagens tillkomst.

Även Läkemedelsindustriföreningen och AstraZeneca AB har i skrivelser framhållit att en förändring av lagen bör ske i syfte att så långt möjligt underlätta internationellt samarbete och eliminera den byråkratisering och de kostnadsökningar som biobankslagen medfört.

Biobanksutredningen

Regeringen beslutade 2008 om att tillsätta en utredning i syfte att se över biobankslagen. Utredningen lämnade 2010 betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81) som innehöll förslag som skilde sig från den gällande lagen på flera sätt. Biobanksutredningens förslag har emellertid inte lett till ny lagstiftning. Vid en närmare analys har de brister som finns i nu gällande biobankslag inte fått några tillfredsställande helhetslösningar. Kortfattat innehöll betänkandet förslag enligt följande.

- Lagens tillämpningsområde skulle vidgas. Den nuvarande lagen gäller endast för vävnadsprover från hälso- och sjukvården, medan lagförslaget omfattar prover även från andra verksamheter.
- Enligt den gällande lagen ska samtycke inhämtas till insamling och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt lagförslaget skulle vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren inte motsatte sig det. Förslaget var att prov-

givaren måste informeras och ha kvar sin rätt till självbestämmande. När det inte är fråga om vård och behandling krävs uttryckligt samtycke.

- Nya regler om spårbarhet föreslogs. Vävnadsprover från hälso- och sjukvården skulle registreras i Svenska biobanksregistret. Andra prover skulle i vart fall registreras hos biobanken. Det skulle vara möjligt för den registrerade att motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret.
- En reglering av biobankernas personuppgiftsbehandling föreslogs. Regleringen skulle klargöra personuppgiftsansvaret, för vilka ändamål personuppgifter fick behandlas och vilka personuppgifter som fick behandlas. Dessutom föreslogs en rätt för provgivarna att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen.
- Friare former men tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover från biobanker föreslogs. De nuvarande begränsningarna när det gäller vilka prover som får lämnas ut skulle avskaffas. Samtidigt föreslogs nya krav bl.a. om spårbarheten och provgivarnas rätt till självbestämmande även efter ett utlämnande.
- Vävnadsprover från en biobank skulle i vissa fall kunna lämnas ut för identifiering av avlidna och för utredning av faderskap eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.
- Ett förbud mot att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen används för brottsutredning föreslogs.

Biobanksutredningens betänkande remissbehandlades och många av instanserna välkomnade utredningen. Flera remissinstanser hade emellertid synpunkter på centrala delar av betänkandet. Det gällde bland annat att förslagets konsekvenser inte analyserats i tillräcklig mån, att integritetsaspekter inte beaktats i tillfredsställande omfattning, att hänsyn till forskningens villkor inte tagits på ett fullgott sätt och att förslagen var komplexa samt svåröverskådliga.

Utredningens författningsförslag är i vissa delar otydligt, innehåller motstridigheter och är svåra att tillämpa. Framför allt

finns brister vad gäller en ändamålsenlig definition av begreppet biobank, biobankslagens avgränsning gentemot andra lagar och förslagen om personuppgiftsbehandling i biobankslagen. Senare analyser har också visat att förslagen medför ofinansierade kostnadsökningar för landsting, myndigheter, privata vårdgivare, universitet och läkemedelsindustrin.

Regeringen har efter det att Biobanksutredningens förslag presenterades uppvaktats av alternativt tagit emot skrivelser från Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Kommuner och Landsting och Nationella biobanksrådet som visar att behovet av en ny biobanksreglering, anpassad till dagens behov i hälso- och sjukvård, forskning och läkemedelsutveckling kvarstår.

Mot denna bakgrund anser regeringen att en ny översyn av författningarna på biobanksområdet nu bör göras.

Registerforskningsutredningen

Regeringen beslutade den 17 januari 2013 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda förutsättningarna för registerbaserad forskning. Utredaren fick i uppdrag att lämna förslag med syftet att registeransvariga myndigheter i större utsträckning ska kunna lämna ut uppgifter för forskningsändamål med hänsyn tagen till skyddet för den enskildes personliga integritet och att sambearbetning av registeruppgifter för forskningsändamål ska underlättas. Utredaren fick vidare i uppdrag att lämna förslag i syfte att göra det möjligt att på ett integritets-säkert sätt samla in personuppgifter till register som förs för särskilda och uttryckligt angivna forskningsändamål samt till longitudinella studier som håller sig inom ramen för sådana ändamål. I uppdraget ingick också att undersöka om det befintliga sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes personliga integritet vid forskning (dir 2013:08).

Registerforskningsutredningen lämnade sitt betänkande Unik kunskap genom registerforskning i juni 2014 (SOU 2014:45).

En åtgärd som utredningen föreslår är att Svenskt biobanksregister görs om till ett nationellt system för registrering av

biobanksprover, Nationella biobanksregistret. Socialstyrelsen föreslås bli personuppgiftsansvarig för registret. Uppgifterna i registret ska få användas för att underlätta spårning av prover för en provgivares vård och behandling, för forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik samt för det fall en provgivare vill ändra sitt samtycke. Betänkandet är remitterat och bereds inom Regeringskansliet.

Beslutsoförmögna

Biobankslagen saknar regler om hantering av vävnadsprover när provgivaren inte själv har förmåga att ta ställning i frågan. Detta leder till problem, eftersom det i lagen ställs upp ett krav på att provgivarens samtycke inhämtas för att vävnadsprover ska få samlas in och bevaras. Det är dock viktigt att vävnadsprover även från dessa personer kan komma i fråga för forskning.

Genom tillägg i patientdatalagen år 2014 infördes en bestämmelse som innebär att personuppgifter om en enskild, som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till personuppgiftsbehandling, får behandlas i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister. Detta får ske om hans eller hennes inställning till sådan personuppgiftsbehandling så långt som möjligt klarlagts, och det inte finns anledning att anta att han eller hon skulle ha motsatt sig personuppgiftsbehandlingen.

I betänkandet Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstagande till vård, omsorg och forskning (SOU 2015:80) föreslås olika lösningar för personer som inte själva kan ta ställning i frågor som gäller samtycke till deltagande i forskning. Ett förslag är att en framtidsfullmäktig eller närstående ska kunna vara företrädare för personen. Om en person inte ska företrädas av framtidsfullmäktig eller närstående i frågan om samtycke till deltagande i forskning m.m. i samband med hälso- och sjukvård, kan ställningstagandet i stället göras av en legitimerad läkare eller tandläkare efter samråd med en annan yrkesutövare. I en fråga som gäller samtycke till deltagande i forskning m.m. vid sidan om hälso- och sjukvård ska ställningstagandet, om en person inte ska företrädas av framtidsfullmäktig eller när-

stående, i stället göras av forskningshuvudmannen respektive huvudmannen för en biobank efter samråd med en av denne utsedd yrkesutövare. I betänkandet föreslås bl.a. ändringar i biobankslagen, som omfattar provgivare som fyllt 18 år och som behöver företrädare. Betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Departementsskrivelse om kliniska läkemedelsprövningar

En annan fråga som behandlas separat är om prover, som tas inom hälso- och sjukvården för forskning och som inte sparas, verkligen ska omfattas av biobankslagen. Hanteringen innebär att landstingen måste ha spårbarhet på prover som inte finns, vilket leder till onödig administration. Frågan hanteras f.n. i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Reformen av EU:s dataskyddsreglering

Europaparlamentet och rådet har antagit en förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Denna förordning kommer att ersätta Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, nedan kallat dataskyddsdirektivet. Dataskyddsdirektivet är genomfört i svensk rätt genom bland annat personuppgiftslagen.

Dataskyddsförordningen har till stor del samma struktur och innehåll som dataskyddsdirektivet. Förordningen innehåller dock en rad nyheter med bland annat en utökad informations-skyldighet. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna men förordningen både förutsätter och möjliggör kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Av artikel 6.2 framgår exempelvis att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen för sådan person-

uppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Medlemsstaterna får i fråga om sådan behandling närmare fastställa specifika krav och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling av uppgifterna. Enligt artikel 6.3 i förordningen ska i dessa fall grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt.

Regeringen har tillsatt en utredning (dir. 2016:15) som ska föreslå de anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell nivå som dataskyddsförordningen ger anledning till. Därtill kommer ytterligare utredningar att göras inom sektorsspecifika regleringar för att anpassa dessa författningar till dataskyddsförordningen. För närvarande förbereds kommittédirektiv för en sådan utredning rörande anpassningar av författningar inom Socialdepartementets verksamhetsområde. Biobankslagen är en av de författningar som den utredningen i så fall ska titta på i det arbetet.

Uppdraget

Utgångspunkter

En särskild utredare ska göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

I uppdraget ingår sammanfattningsvis att:

- se över lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) och andra angränsande författningar som har betydelse på området,
- lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover, inklusive existerande provsamlingskohorter) med tillhörande information (om material och provgivare,

exempelvis personuppgifter) får samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.

- säkerställa att förslagen avseende hanteringen av vävnadsprover vid biobanker och information om dessa prover sker med respekt för den enskilda människans personliga integritet och självbestämmande,
- lämna förslag på hur tillämplighetsområdet för biobanksregleringen kan utvidgas till att omfatta även vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården,
- lämna förslag till hur gränsen mellan biobankslagen och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska prövningar kan definieras,
- se över hur användning av biologiskt material i biobanker i kombination med olika registerdata, t.ex. befolkningsbaserade register, kan möjliggöras i syfte att internationellt stärka Sveriges konkurrenskraft inom högkvalitativ medicinsk forskning samtidigt som skyddet för den personliga integriteten upprätthålls,
- lämna förslag som i möjligaste mån möjliggör utbyte av biologiskt material mellan forskningsinstitutioner i Sverige och andra länder, utan att göra avkall på enskildas personliga integritet och självbestämmande,
- analysera sekretesskyddet för uppgifter som bör kunna lämnas ut samt utrymmet för utlämnande av sekretesskyddade uppgifter,
- vid behov lämna förslag på författningsändringar och
- lämna förslag som är enkla att tillämpa och ändamålsenliga för den praktiska hälso- och sjukvården.

Förslagen ska vara anpassade till den dataskyddsförordning som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

Översynen av biobankslagen behöver inte med nödvändighet resultera i en ny biobankslag som omfattar alla områden som nu regleras i lagen. Översynen kan resultera i att samtliga eller vissa bestämmelser som rör biobanker och biologiska prover med tillhörande personuppgifter regleras i annan lagstiftning.

I kommittédirektiv (dir. 2008:71) om översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården beskrivs de brister som biobankslagen hade och de behov av förändringar

som fanns då. Eftersom Biobanksutredningens förslag inte har lett till ny lagstiftning kvarstår i stort sett samma problem som de som beskrevs i direktivet.

Anpassningar till EU:s dataskyddsförordning

Dataskyddsförordningen kommer att utgöra grunden för generell personuppgiftsbehandling inom EU. Detta innebär bland annat att personuppgiftslagen kommer att upphävas. Som ovan nämns har regeringen tillsatt en utredare som har fått i uppdrag att föreslå en nationell reglering som på ett generellt plan kompletterar dataskyddsförordningen (Ju 2016:04). Därutöver kommer ytterligare utredningar att lämna förslag till sektors-specifika regleringar om behandling av personuppgifter.

För att reglera biobanksverksamhet bör utredaren lämna förslag på hur humanbiologiskt material (vävnadsprover) med tillhörande information (om material och provgivare, exempelvis personuppgifter) ska få samlas in, bevaras, användas och lämnas ut för olika ändamål.

I dataskyddsförordningen anges villkor för när behandling av personuppgifter är laglig. Enligt artikel 6 är personuppgiftsbehandling laglig om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål eller om behandlingen är nödvändig av i artikeln angivna skäl. I detta avseende finns ett behov av att undersöka vilka anpassningar som är nödvändiga till följd av förordningens bestämmelser om laglig grund för behandling av personuppgifter i artikel 6. Av artikel 6.2 framgår exempelvis att medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i förordningen för sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse eller utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Medlemsstaterna får i fråga om sådan behandling närmare fastställa specifika krav och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling av uppgifterna. Enligt artikel 6.3 i förordningen ska i dessa fall

grunden för behandlingen fastställas i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt.

I likhet med dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen innehåller dataskyddsförordningen ett principiellt förbud mot att behandla vissa särskilda kategorier av personuppgifter. Behandling av personuppgifter som avslöjar exempelvis etniskt ursprung, behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden (artikel 9.1). I dataskyddsförordningen finns också definitioner av vad som exempelvis avses med genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om hälsa (artikel 4). Av dessa kategorier är genetiska uppgifter, biometriska uppgifter och uppgifter om en persons sexuella läggning nya i förhållande till dataskyddsdirektivet.

Från förbudet finns ett antal viktiga undantag i artikel 9.2-9.4. För att vissa av dessa undantag ska vara tillämpliga krävs att grunden för sådana behandlingar på olika sätt kommer till uttryck i unionsrätten eller i nationell rätt. Utredaren bör analysera om sådana bestämmelser bör utformas i svensk rätt när det gäller verksamheter vid biobanker.

Utredaren ska i sina förslag överväga

- överväga vilka anpassningar som krävs eller bör göras med anledning av den nya dataskyddsförordningen, och
- lämna behövliga och lämpliga författningsförslag.

Begrepp i biobankslagen

I det inledande kapitlet av biobankslagen definieras ett antal ord som används i lagen, t.ex. biobank, provgivare och vårdgivare. De definitioner som anges har emellertid inte fått fullt genomslag bland dem som ska tillämpa lagen, trots att termerna har central betydelse för lagens tillämpningsområde.

I biobankslagen definieras ”biobank” som biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilket materialet tillhör. Men biobankslagen reglerar i stor utsträckning de förutsättningar

som gäller för den organisation som hanterar vävnadsproverna och i praktiken används termen ”biobank” ofta för den organisatoriska enhet som bevarar och ansvarar för prover. En biobank innehåller i praktiken provsamlingar med humanbiologiskt material från en eller flera människor. En biobank kan även innehålla virtuella provsamlingar (register) som enbart är till för att kunna spåra prover och ha kontroll över prover som skickats för analys eller utlämnats.

Biobanksutredningen föreslog i sitt betänkande att begreppet ”biobank” skulle utvidgas till att vara en samling bevarade vävnadsprover och den organisation som hanterar dessa. De remissinstanser som hade synpunkter på förslaget påtalade att det var olyckligt att begreppet skulle få flera betydelser. Vid en närmare analys innebär denna definition att Biobanksutredningens författningsförslag framstår som otydligt och svårt att tillämpa.

En annan term som används i biobankslagen är ”vävnadsprov”. Det definieras som biologiskt material från människa. Biobanksutredningen föreslog att ”vävnadsprov” skulle behållas men att innebörden skulle vara biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster, oavsett om materialet består av vävnad, celler eller beståndsdelar av vävnad eller celler. Flera remissinstanser ansåg att definitionen var otydlig.

Med beaktande av att en del termer i biobankslagen har betydelse för lagens tillämpningsområde är det av vikt att de är väldefinierade och kan användas på ett ändamålsenligt och enhetligt sätt i hälso- och sjukvården, av forskare, i läkemedelsindustrin och av provgivare.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om vilka begrepp som ska definieras i biobankslagen, däribland ordet ”biobank” och se till att ord och uttryck som förekommer i flera författningar – så långt det är möjligt – får samma definition.

Biobankslagens tillämpningsområde

Nuvarande biobankslag är tillämplig på biobanker som inrättats i Sverige i hälso- och sjukvårdsverksamhet och vävnadsprover

från en sådan biobank som lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person. Detta gäller om det även efter utlämnandet går att härleda proverna till den eller de människor som de kommer ifrån.

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

Vävnadsprover som samlas in vid exempelvis ett läkemedelsbolag eller en forskningsinstitution som inte är vårdgivare omfattas inte av den nuvarande lagstiftningen. Detta medför bl.a. att inte alla provgivare omfattas av samma skydd eller rättigheter att få prover förstörda eller avidentifierade. Regleringen innebär även att det blir komplicerat att bedriva läkemedelsprövningar som omfattar prover som tagits inom och utom en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet

Frågan utreddes av Biobanksutredningen och förslag lämnades i betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81). Ett utvidgat tillämpningsområde föreslogs med innebörden att lagen även skulle vara tillämplig på biobanker för identifierbara vävnadsprover i forskning, utbildning, vid framställning av läkemedel och medicintekniska produkter och annan jämförlig verksamhet. Remissutfallet var i stora delar positivt. Flera instanser framhöll emellertid att det var oklart vad som avsågs med ”annan jämförlig verksamhet”. Även andra synpunkter framkom vid remitteringen.

Utredaren ska analysera och lämna förslag som innebär att biobankslagets tillämpningsområde – eller den nya lagstiftningen – även omfattar vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården, exempelvis i forskningsverksamhet, så att alla provgivare får samma fullgoda skydd avseende den personliga integriteten.

Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover

Biobankslagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i hälso- och sjukvården för analys och som uteslutande är avsedda att användas som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

I biobankslagen anges inte inom vilken tidsram som proverna måste vara kasserade för att inte omfattas av lagens tillämpningsområde. Däremot framgår det av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I dessa kan man läsa att vävnadsprover som rutinmässigt tas för analys i samband med vård och behandling av provgivaren inte omfattas av föreskrifterna och de allmänna råden, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys. Som regel är det två månader. Vidare framgår det att en vårdgivare i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, får fastställa längre tider för bevarande av prover som inte ska sparas i en biobank.

Biobanksutredningen hade i uppdrag att analysera frågan om vilka tidsgränser som skulle gälla för att prover skulle omfattas av biobankslagens tillämpningsområde. Utredningen föreslog att tidsgränsen skulle ändras till sex månader efter provtagningstillfället. En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva, men några menade att tidsgränsen kunde vara längre eller flexiblare.

Biobankslagen är tillämplig på vävnadsprover som rutinmässigt tas inom hälso- och sjukvården i forskningssyfte, dvs. även om de inte sparas en längre tid. Följden av detta är att vårdgivare måste ha spårbarhet på dessa prover, trots att de inte längre finns kvar. Det här leder till onödig administration för hälso- och sjukvården. Frågan om att göra undantag även för rutinprover som tas i forskningssyfte hanteras f.n. i samband med det lagstiftningsarbete som pågår kring förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Utredaren ska överväga och lämna förslag om biobanksregleringen ska vara tillämplig endast på vävnadsprover som bevaras längre tid än sex månader från det att de togs eller om en annan tidsgräns ska gälla. Förslaget ska omfatta vävnadsprover som tas som underlag för diagnos, löpande vård och behandling av provgivare, för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan jämförlig verksamhet.

En funktionell biobankslag

Biobankslagen har bestämmelser som på olika sätt kompletteras av regler i andra lagar. Sedan biobankslagen trädde i kraft 2003 har andra författningar tillkommit som på ett eller annat sätt har koppling till den reglering som finns i biobankslagen. Det gäller exempelvis patientdatalagen och patientlagen. Detta medför att framför allt hälso- och sjukvårdspersonalen måste tillämpa olika lagstiftning i en och samma vårdssituation.

Ett exempel på detta förhållande är de krav som ställs på hälso- och sjukvården att informera och inhämta samtycke från enskilda personer till olika åtgärder. Av patientlagen framgår att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke, om inte annat följer av den lagen eller någon annan lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information om t.ex. sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling samt väsentliga risker för komplikationer och biverkningar. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke.

Av biobankslagen framgår att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke.

Bestämmelser om samtycke till barns och ungas vård och behandling respektive samtycke till att bevara vävnadsprover från barn och unga skiljer sig i viss mån mellan biobankslagen och patientlagen. Enligt biobankslagen får vävnadsprover från underårig inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den

underåriges vårdnadshavare informeras om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och där- efter lämnat sitt samtycke. Om den underårige uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan gäller vad som nu sagts den underårige själv. I patientlagen anges att när patienten är ett barn ska barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen så långt som möjligt klar- läggas. Barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.

Biobankslagen skiljer sig även från etikprövningslagens be- stämmelser när det gäller inhämtande av samtycke från en forskningsperson under 18 år. Enligt etikprövningslagen ska forskningspersoner som har fyllt 15 år men inte 18 år, och som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, själv informeras om och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 15 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Trots vårdnads- havarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forsk- ningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I fråga om personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank så ingår de enligt biobankslagen inte i biobanken. Hur dessa uppgifter ska hanteras regleras framför allt av i personuppgiftslagen och patientdatalagen. I biobankslagen finns emellertid några få bestämmelser om behandling av personuppgifter, bl.a. avseende PKU-registret som innehåller uppgifter om nyfödda barns ämnesomsättningssjukdomar. Bestämmelser om vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns i patientdatalagen.

När det gäller forskning och studier på biologiskt material finns regler om behandling av personuppgifter i biobankslagen, etikprövningslagen och personuppgiftslagen.

Utredaren ska, med beaktande av den nya dataskyddsförord- ningen, analysera och lämna förslag om det finns situationer som kräver en särreglering för att uppnå en funktionell reglering för hälso- och sjukvården när det gäller hantering av bio- banksprover och personuppgifter kopplade till dessa prover.

Biobankslagens förhållande till andra lagar

Av 1 kap 4 § biobankslagen framgår att biobankslagens bestämmelser, med undantag för 5 kap om PKU-registret, är subsidiära i förhållande till annan lagstiftning.

Biobanksutredningen föreslog att bestämmelsen i 1 kap 4 § biobankslagen skulle tas bort, utan att närmare beskriva förutsättningarna för detta.

Utredaren ska

- analysera vilket förhållande en eventuell biobankslag ska ha till andra lagar och ta ställning till om en eventuell biobankslag i huvudsak ska vara subsidiär i förhållande till andra lagar,
- lämna förslag om hur annan medicinsk verksamhet som hanterar vävnader, men som inte utgör hälso- och sjukvård och som inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (exempelvis omskärelse av religiösa, estetiska eller kulturella skäl, sterilisering utan medicinsk grund och skönhetsoperationer), ska betraktas i förhållande till regleringen på biobanksområdet, och
- definiera gränsen mellan en eventuell biobankslag och den lagstiftning som rör hantering av vävnader och celler, organ och blod samt kliniska prövningar.

Registrering i ett nationellt biobanksregister

I biobankernas verksamhet är spårbarheten viktig för att hitta de prover som behövs för patientens fortsatta vård och för att kunna lokalisera vävnadsprover i de fall ett samtycke återkallas. Spårbarhet behövs även för att möjliggöra forskning på vävnadsprover.

Det bör vara möjligt att med rimliga insatser spåra upp var prover befinner sig. Som angavs i direktiven till Biobanksutredningen krävs en annan typ av registerbestämmelser än de som finns i dag och utredningen fick därför i uppdrag att lämna förslag om hur kravet på spårbarhet kan uppfyllas.

Biobanksutredningen föreslog bland annat att vårdgivarna skulle vara skyldiga att lämna uppgifter för spårbarhet till Svenska biobanksregistret. Övriga aktörer skulle registrera

uppgifter i nämnda register eller i ett eget register. Vidare föreslogs att de vårdgivare som samlar in prover för någon annans räkning skulle registrera uppgifterna i Svenska biobanksregistret.

Registerforskningsutredningen (SOU 2014:45) hade i uppdrag att undersöka förutsättningar för att bedriva s.k. registerbaserad forskning. Utredaren har bl.a. utifrån Biobanksutredningens förslag avseende spårbarhet av vävnadsprover föreslagit en ny lag om Nationella biobanksregistret. Registerforskningsutredningen föreslog att Socialstyrelsen skulle få utföra helt eller delvis automatiserad behandling av uppgifter i ett nationellt biobanksregister. Socialstyrelsen föreslogs bli personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifterna i registret. I betänkandet finns vidare förslag om bl.a. betydelsen av den registrerades inställning till personuppgiftsbehandlingen, underårigas samtycke till personuppgiftsbehandlingen, för vilka ändamål uppgifterna i registret får behandlas, vilka uppgifter som registret får innehålla och vilken information som ska ges innan ett samtycke till registrering inhämtas. Utredningen anförde att för att registret ska bli användbart är det viktigt att vårdgivarna lämnar uppgifter om prover till registret. Ett sätt att uppnå det är att, såsom Biobanksutredningen föreslog, uppgiftslämnandet till registret skulle vara obligatoriskt. Till skillnad från Biobanksutredningen ansåg Registerforskningsutredningen att det bör vara frivilligt för vårdgivare att lämna uppgifter till det nationella biobanksregistret. På sikt bör dock ett krav på uppgiftslämnande för vårdgivare införas, enligt utredningen. Förslaget var att det även borde finnas en möjlighet för andra biobanker än de som omfattas av nuvarande biobankslagens tillämpningsområde att registrera sina uppgifter i det nationella registret. Utredningen bedömde dock att frågan om hur ett krav på uppgiftslämnande för vårdgivare skulle utformas behövde utredas närmare. Det bedömdes även att de närmare förutsättningarna för att andra biobanker ska kunna registrera uppgifter i registret behövde utredas närmare.

Förslaget har remitterats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Utredaren ska, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen:

- analysera och lämna förslag om hur ett krav på registrering i ett nationellt register bör utformas och för vilka verksamheter som ett obligatorium bör genomföras, och
- analysera om det ska finnas möjlighet att i ett nationellt register eller på annat sätt registrera och sammanställa uppgifter om prover som tagits utanför hälso- och sjukvården, såsom vid universitet, företag och myndigheter.

Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas

Biobankslagens regler om samtycke innebär bland annat att vävnadsprover inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren har informerats om avsikten och ändamålen för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. När det gäller underåriga är det vårdnadshavaren som ska få informationen och därefter lämna sitt samtycke i barnets ställe.

Proverna i en biobank får inte användas för annat ändamål än det som provgivaren fått information om och samtyckt till. Om proverna ska sparas och användas för ett nytt ändamål, ska provgivaren få information om det nya ändamålet och lämna sitt samtycke. Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning ska en etikprövningsnämnd godkänna det nya ändamålet och besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information till provgivaren och samtycke. Provgivaren har alltid möjlighet att återkalla sitt samtycke.

Biobanksutredningen föreslog att vävnadsprover för vård och behandling och vissa angränsade ändamål ska få bevaras i en biobank om provgivaren inte motsätter sig det, dock efter att viss angiven information lämnats. En majoritet av de remissinstanser som yttrade sig var positiva till förslaget, men många efterlyste större klarhet i vad informationsansvaret bestod av.

När det humanbiologiska materialet bearbetats och förädlats når man i vissa fall en punkt där materialet inte längre kan betraktas som ett vävnadsprov, utan som ett forskningsresultat eller en produkt.

I de fall personuppgifter ska lämnas med vävnadsproverna ska den nya dataskyddsförordningen beaktas. Dataskyddsförordningen förstärker den registrerades rättigheter, t.ex. betydelsen av den registrerades inställning till behandlingen av personuppgifter, rätt att göra invändningar och vilken information som den registrerade ska få. Under vissa förhållanden ges medlemsstaterna emellertid möjlighet att i nationell rätt införa lagstiftning som begränsar tillämpningsområdet för vissa rättigheter och skyldigheter som stadgas i förordningen, t.ex. information till den registrerade och dennes rätt till rättelser och radering.

Utredaren ska analysera och med beaktande av dataskyddsförordningen lämna förslag om:

- i vilka situationer det krävs att provgivaren lämnar ett specifikt samtycke till att spara och hantera dennes prov och personuppgifter,
- huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan anses inkludera även ett samtycke till att spara vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte,
- vilken information provgivaren ska ha rätt att få när frågan om att bevara och använda dennes vävnadsprover och personuppgifter aktualiseras,
- hur detaljerat eller översiktligt ett ändamål ska vara specificerat när information ges till en berörd person,
- på vilka sätt samtycke ska kunna lämnas och återkallas, och
- hur länge möjligheten att återkalla ett samtycke ska finnas i fråga om bearbetade material och vem som har äganderätt till ett bearbetat och förändrat material.

Utredningen ska i sin analys och sina förslag beakta hur krav på information och samtycke är utformade i hälso- och sjukvård, forskning och klinisk prövning.

Hur skyddet för den personliga integriteten och bestämmanderätten över proverna ska vara utformat och i vilken utsträckning enskilda ska ha full bestämmanderätt över proverna bör variera beroende på vad proverna ska användas till och vilka värden som går förlorade om materialet inte kan användas, för exempelvis utveckling av innovativa metoder för att

behandla allvarliga sjukdomar. Utredningen ska i sina analyser och förslag beakta detta.

Tillgängliggörande av prover och patientuppgifter

Inom hälso- och sjukvården möter en patient många olika vårdgivare som samarbetar i vårdkedjor, dvs. från diagnos, behandling och slutligen rehabilitering. En förutsättning för en god vård är att hälso- och sjukvården har tillgång till all den information som behövs för en patientsäker vård. Möjligheten att tillgängliggöra uppgifter mellan vårdgivare måste därför vara god. Det är samtidigt viktigt att enskildas rätt till skydd för den personliga integriteten tillgodoses.

Utredaren ska därför undersöka och med beaktande av dataskyddsförordningen föreslå:

- hur uppgifter om biobanksprover, inklusive tillhörande personuppgifter, kan göras tillgängliga för vårdgivare genom direktåtkomst för de ändamål som anges av 2 kap. 4 § första stycket 1–3 patientdatalagen eller genom s.k. sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen,
- hur uppgifter kan göras tillgängliga för berörda myndigheter, t.ex. när uppgifter behövs för att säkerställa spårbarhet, och
- hur bestämmelserna i biobankslagen eller den nya lagstiftning som utredningen föreslår kan stödja och underlätta samarbetet mellan olika vårdgivare i vården av enskilda, men även underlätta användningen av prover med tillhörande personuppgifter i forskningen.

Utlämnande av prover

Biobankslagen anger vissa förutsättningar som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få lämnas till en annan verksamhet för analys eller för att vävnadsprover ska få ställas till en annan verksamhets förfogande för olika ändamål. Möjligheterna att göra prover tillgängliga för utomstående beror på om den utlämnande biobanken är den som samlat in proverna inom sin verksamhet eller om den fått proverna utlämnade till sig av en annan huvudman. Prover kan tillgängliggöras antingen

genom att de skickas för utlånande eller analys (ansvar för prover kvarstår hos den ursprungliga huvudmannen) eller genom att de utlämnas (ansvar för prover flyttas till en annan huvudman). Utlämnade prover får inte lämnas vidare.

Proverna får inte göras tillgängliga för mottagare utomlands, utom i vissa särskilda fall. Många läkemedelsprövningar är globala och analys av prover centreras ofta till ett land. Behandling med provningsläkemedlet följs upp under lång tid, bl.a. i form av provtagning. Proverna analyseras och förvaras i ett centralt laboratorium i avvaktan på kommande analyser. Slutanalyser kan ske tio till femton år efter första analysen och i vissa länder ska proverna sparas ett antal år efter det att läkemedlet godkänts för att möjliggöra ytterligare analyser.

Enligt nuvarande biobankslag får vävnadsprover i en biobank lämnas ut för forskningsändamål till en mottagare i ett annat land om en svensk forskningsinstitution får detta godkänt av en forskningsetisk kommitté. Om ansökan beviljas, förenas beslutet med villkor att proverna ska återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål som de lämnades ut för. Vävnadsprover från Sverige får således inte slutförvaras utomlands. Biobankslagen är dock svårtolkad vad avser slutförvaring och etikprovingsnämnder tidsreglerar ibland vad som räknas som slutförvaring, t.ex. två, fem eller tio år.

Enligt biobankslagen ska proverna vidare vara av-identifierade eller kodade om de ska lämnas ut till en utomstående mottagare.

Kritik har riktats mot att lagen är otydlig när det gäller utlämnande av vävnadsprover respektive när de skickas för analys samt att lagen inte ger tillräckliga möjligheter för internationell samverkan.

Biobanksutredningen föreslog en reglering som innebar att utlämnande och överlåtelse av biobanksprover skulle kunna ske i friare former men med tydligare krav gällande bl.a. spårbarhet och upprätthållande av provgivarens rätt till självbestämmande efter utlämnande. Förslaget innebar även att en biobank skulle få välja att antingen tillgängliggöra ett vävnadsprov genom att skicka ett prov för analys som även fortsättningsvis skulle höra till den utlämnande biobanken, eller lämna ut provet som där-

med skulle tillhöra mottagaren. Förbudet mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång hade lämnats ut skulle upphävas, enligt förslaget. Biobanksutredningens förslag har mött positiva reaktioner.

Den nya dataskyddsförordningen innehåller detaljerade bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeländer och internationella organisationer (artikel 44 – 50).

Utredaren ska, med beaktande av bestämmelser i den nya dataskyddsförordningen:

- lämna förslag som innebär att utlämnande av vävnadsprover ska kunna ske i friare former men med tydligare krav för utlämnande,
- analysera och lämna förslag om att personuppgifter ska överföras i de fall vävnadsprover lämnas ut till en biobank, och
- lämna förslag som garanterar att prover kan spåras när de lämnas ut till en ny huvudman.

Återlämnande av ett separat vävnadsprov till provgivare

Det förekommer att provgivare eller deras anhöriga begär att ett vävnadsprov ska återlämnas, t.ex. då en enskild önskar att få en medicinsk behandling hos en annan vårdgivare eller i ett annat land. Det står inte klart vad som gäller enligt den nuvarande biobankslagen. Det som framgår av lagen är att om en enskild vårdgivare och den som ansvarar för biobanken hos vårdgivaren anser att prover ur banken inte bör lämnas ut enligt en ansökan, ska frågan med vårdgivarens yttrande överlämnas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) för prövning.

Biobanksutredningen analyserade frågan och lämnade som förslag att på provgivarens ansökan skulle ett insamlat vävnadsprov lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det. En fråga om att vägra återlämna ett vävnadsprov skulle enligt förslaget avgöras av huvudmannen för biobanken. Utredningens förslag tog sin utgångspunkt i den enskildes självbestämmande. Detta skulle innebära att ett vävnadsprov normalt skulle lämnas åter för ändamål som avser medicinsk behandling hos en annan vårdgivare. Utredningen angav att förslaget inte

gav stöd för att återlämna prover för ändamål som står i strid med lag eller att det skulle vara möjligt att återlämna prover på ett sätt som medför en smittrisk eller en risk för andra olägenheter för människors hälsa.

En majoritet av remissinstanserna som tagit ställning till förslaget var negativa. Många remissinstanser ansåg att det fanns skäl att begränsa provgivares möjligheter att få ett vävnadsprov återlämnat och att konsekvenserna av förslaget borde övervägas ytterligare. Det finns skäl att på nytt analysera frågan.

Utredaren ska analysera och lämna förslag om och på vilka villkor ett vävnadsprov ska kunna återlämnas till provgivare. Utredaren ska ta särskilt i beaktande frågan om utlämnande av könsceller och embryon.

Nedläggning av en biobank

När en vårdgivare eller huvudmannen för en biobank önskar att lägga ner en biobank krävs beslut om detta från IVO. IVO ska efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank ska läggas ned och att vävnadsproverna ska förstöras, om materialet inte längre har betydelse för de ändamål som de inrättades för och det från allmän synpunkt inte finns skäl att bevara proverna. Det krävs dock inget tillstånd från IVO att lägga ner en biobank som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank. I det fallet får huvudmannen själv besluta att banken ska läggas ned och att proverna ska återlämnas till vårdgivaren eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. En situation kan uppstå som innebär att ett företag med biobank går i konkurs och att provsamlingen förstörs, trots att proverna behövs för fortsatt forskning eller för kliniska prövningar.

Utredaren ska överväga vilka villkor som ska gälla när en biobank ska läggas ner och lämna förslag på en lämplig reglering för sådana situationer.

Bevarandetider

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska

huvudmannen för en biobank besluta om vilken tid proverna i en biobank ska bevaras. Det ska ske i samband med inrättandet av en biobank. Tidigare har Socialstyrelsen i allmänna råd (SOSFS 1995:9) om rutiner för bevarande av provmaterial vid patologavdelningar m.m. angett tidsgränser. Som exempel rekommenderades att histologiglas skulle bevaras i 15 år och att alla klossar, dvs. provmaterial inbäddat i paraffin, skulle bevaras tills vidare.

Utredaren ska överväga om det finns skäl att reglera bevarandetider för prover som förvaras i biobanker. Om analysen utmynnar i att bevarandetider bör anges i en författning, ska förslag om detta lämnas.

PKU-biobanken

Det s.k. PKU-provet tas på alla nyfödda i Sverige för att diagnostisera ett antal medfödda sjukdomar. Efter analyserna sparas proverna i en biobank, PKU-biobanken, vid Karolinska universitetssjukhuset. Enligt 5 kap. 2 § biobankslagen får vävnadsproverna i PKU-biobanken användas endast för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar, retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling.

En förutsättning för att vävnadsprover ska få samlas in och bevaras i PKU-biobanken är att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke.

Sedan provtagningen startade på 1960-talet har antalet sjukdomar som undersöks med hjälp av PKU-provet utökats. Alla föräldrar till nyfödda barn erbjuds i dag en undersökning på sina barn för 24 ovanliga medfödda sjukdomar. Adoptiv- och invandrarbarn under 18 år erbjuds också att ta PKU-provet. De sjukdomar som i dag ingår i nyföddhetscreeningen är inte enbart s.k. ämnesomsättningssjukdomar utan även andra typer av medfödda sjukdomar.

Utredaren ska lämna förslag som medger att vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än de ursprungliga ämnesomsättningsjukdomarna.

Användning av sparade vävnadsprover i brottsutredningar

Frågan om vävnadsprover från PKU-biobanken ska få användas för brottsutredande ändamål har aktualiserats ett flertal gånger. Det har från vissa håll framförts att om proverna skulle få användas även för brottsutredande ändamål finns det en risk för att föräldrar skulle överväga att inte lämna sitt samtycke till att prover tas och bevaras från deras nyfödda barn. En annan farhåga är att föräldrar begär att deras barns prover ska tas ur biobanken eller att provgivarna i vuxen ålder begär samma sak. Detta skulle innebära negativa konsekvenser inte bara för barnet och föräldrarna utan också för forskningen. Samtidigt har de brottsbekämpande myndigheterna ett intresse av att få tillgång till effektiva medel för att utreda brott och vävnadsprover från PKU-biobanken kan ha avgörande betydelse för att lösa allvarliga brott.

Även andra vävnadsprover än de som bevaras i PKU-biobanken kan vara av intresse för brottsutredande verksamhet. I dag ingår brottsutredning inte bland de tillåtna ändamålen i biobankslagen, men enligt 1 kap 4 § biobankslagen har bestämmelser i annan lag företräde framför bestämmelserna i biobankslagen. Detta gäller dock inte för PKU-registret utan bestämmelserna om PKU-registret har företräde framför bestämmelser i annan lag.

Biobanksutredningen hade i uppdrag att utforma en lagstiftning som skulle säkerställa att vävnadsprover inte skulle få användas för brottsutredande ändamål. Utredningen föreslog att det skulle anges i rättegångsbalken att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

Remissutfallet var delat. Några instanser var positiva till förslaget, medan andra ansåg att det i undantagsfall borde vara möjligt att ta vävnadsprover från biobanker i beslag. Några

ansåg att förslaget borde bli föremål för en mer djupgående analys. Med beaktande av remissutfallet finns det skäl att mer förutsättningslöst på nytt utreda frågan.

Utredaren ska analysera och lämna förslag, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen, om användningen av vävnadsprover från PKU-biobanken och andra biobanker ska vara tillåten för utredning av allvarliga brott. Utredaren ska analysera vilka fördelar och risker som finns med att göra PKU-biobanken och andra biobanker tillgängliga för brottsutredande ändamål. En annan fråga är om PKU-biobanken har en sådan särställning gentemot andra biobanker att möjligheten att lämna ut prover till brottsutredande verksamhet inte ska vara tillåten från PKU-biobanken, men väl från andra biobanker.

Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna

Genom en tillfällig ändring i biobankslagen kunde PKU-registret användas för identifiering av avlidna efter tsunamin i Sydostasien 2004. Den tillfälliga ändringen i biobankslagen innebar att vid olyckor eller andra händelser, där ett stort antal människor har avlidit, fick vävnadsprover i PKU-biobanken användas för identifiering av avlidna. Sådan användning fick ske endast på begäran av Rikspolisstyrelsen eller Rättsmedicinalverket. Vid den användningen krävdes inget samtycke. Lagen trädde i kraft den 10 januari 2005 och upphörde att gälla den 30 juni 2006.

Biobanksutredningen utredde frågan om utlämnande av vävnadsprover från avlidna för fastställande av identitet och lämnade som förslag att det skulle vara möjligt, både när behovet uppstår vid en stor katastrof och vid enstaka dödsfall. Personuppgifterna skulle enligt förslaget få behandlas för att utlämnandet ska kunna ske. Användningen av vävnadsprover för identifiering av avlidna föreslogs dock inte bli ett ändamål för biobankerna, dvs. prover skulle inte få samlas in för detta ändamål. Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet skulle få lämnas ut endast på begäran av Rättsmedicinalverket eller en polismyndighet, inklusive Rikspolisstyrelsen och

expertgruppen för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen). Det skulle således vara en skyldighet för biobanken att lämna ut provet och uppgifterna till dessa myndigheter när begäran framställs.

En majoritet av de remissinstanser som tog ställning till förslaget var positiva.

Det kan i framtida liknande katastrofer som tsunamin finnas behov av att använda vävnadsprover från PKU-biobanken eller andra biobanker för identifiering av avlidna.

I syfte att undvika akuta lagstiftningsåtgärder ska utredaren, med beaktande av den nya dataskyddsförordningen:

- föreslå en reglering som gör det möjligt att använda vävnadsprover för identifiering av avlidna vid större katastrofer, och
- överväga och lämna förslag om huruvida vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna, när det handlar om enstaka dödsfall.

Användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar

I 2 kap. 2 § och 5 kap. 2 och 5 §§ biobankslagen räknas det upp vilka ändamål som prover i en biobank får användas för. Att använda vävnadsprover från avlidna för utredning av föräldraskap ingår inte bland de uppräknade ändamålen. Förfrågan om tillgång till dessa prover från biobanker har ändå i några fall aktualiserats vid föräldraskapsutredningar.

Biobanksutredningen utredde frågan och föreslog bl.a. att vävnadsprover från en biobank skulle få lämnas ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap, under förutsättning att det vävnadsprov som ska lämnas ut härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Enligt förslaget skulle ett prov och de personuppgifter som hör till provet bara få lämnas ut till Rättsmedicinalverket och efter domstolsprövning.

I VO beslutade den 22 oktober 2015 att ett vävnadsprov i en biobank skulle lämnas ut i syfte att användas för fastställelse av faderskap.

Utredaren ska analysera och vid behov lämna förslag om huruvida det i undantagsfall och i enlighet med den nya data-skyddsförordningen ska vara möjligt att lämna ut vävnadsprover och personuppgifter från biobanker för utredning av föräldraskap.

Utlämnning av biobanksprover i försäkringsmedicinsk användning

Biobanker har tillfrågats om utlämnande av vävnadsprover för försäkringsmedicinsk användning. Det har t.ex. gällt fall där patienter anmält en vårdskada och ett vävnadsprov begärs ut av ett försäkringsbolag, såsom Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag, för att få till stånd en s.k. ”second opinion” av provet. Försäkringsmedicinsk användning av vävnadsprover i biobanker är emellertid inte ett tillåtet ändamål, enligt biobankslagen.

För närvarande pågår det arbete inom Europarådet som syftar till att ta fram en rekommendation för hur hälsodata och genetisk information får hanteras i försäkringssammanhang.

Utredaren ska analysera och – om det finns skäl – lämna förslag om huruvida det ska vara tillåtet att lämna ut biobanksprover med tillhörande personuppgifter för försäkringsmedicinsk användning.

Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga

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

Det kan emellertid i vissa fall innebära en påtaglig risk för att ett barns hälsa skadas om dennes vävnadsprov måste kasseras till följd av vårdnadshavarens negativa inställning till att bevara provet. Provet kan exempelvis behövas i framtiden för kvalitetssäkring av den unges vård och behandling. Som exem-

pel kan nämnas att tidigare lämnade vävnadsprover kan behövas som jämförelsematerial till ett nyligen taget prov vid återfall i cancersjukdom. I dessa fall finns det uppenbara vinster i form av säkrare och bättre diagnostik och behandling för barnet om det finns prover bevarade.

Biobanksutredningen föreslog att ett vävnadsprov från en underårig skulle få samlas in och bevaras i en biobank även om vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I detta fall skulle provet enbart få användas för den underåriges vård och behandling.

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

Huvudman för en biobank

Enligt biobankslagen blir sjukvårdshuvudmannen ansvarig för prover som tas inom dennes verksamhet. Det gäller även om provtagningen sker på uppdrag av en annan huvudman, t.ex. ett läkemedelsföretag.

Biobanksutredningen föreslog att prover från början ska tillhöra den biobank till vilken proverna samlats in. Exempelvis ska vävnadsprover som samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet men är avsedda för klinisk prövning vid ett läkemedelsföretag anses ha samlats in till företagets biobank och inte till hälso- och sjukvårdens biobank. Sådana prover ska alltså inte anses ha lämnats ut från hälso- och sjukvårdens biobank. Remissinstanserna var i huvudsak positiva till förslaget.

Utredaren ska analysera om en huvudman för en biobank kan vara den verksamhet som proverna är avsedda att användas i. Utredaren ska i sina förslag utgå ifrån att i de fall prover tas för såväl vård och behandling som forskning ska proverna anses tillhöra sjukvårdshuvudmannen.

Register över biobanker

Beslut om inrättande av en biobank ska av huvudmannen anmälas till IVO. En anmälan ska också ges in till IVO om huvudmannen ändrar en tidigare uppgiven uppgift om biobanken, t.ex. om vem som ansvarar för biobanken samt om vävnadsprover ska ställas till förfogande för någon annan än huvudmannen.

Utredaren ska se över om anmälningskraven ska kvarstå och i så fall anpassa kraven på anmälan till lagens tillämpningsområde eller om IVO:s möjlighet att utöva tillsyn över biobanksverksamheten kan tillgodoses på något annat sätt.

Internationell jämförelse

Utredaren ska göra jämförelser med andra länders biobanksreglering och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. Det gäller såväl de nordiska ländernas som andra länders regleringar. Ett exempel på ett land som har reformerat sin biobankslagstiftning är Finland. Den nya finska lagen trädde i kraft i september 2013 och reglerar samlingar av prover som sparats för forskningsändamål.

Områden som inte omfattas av utredarens uppdrag

Det finns verksamheter som hanterar vävnadsprover, men som samlar in och bevarar proverna av andra skäl än för hälso- och sjukvård, forskning och andra närliggande områden. Det är till exempel polisens hantering av prover för identifiering i brottsutredande syfte och Nationellt forensiskt centrum's analysverksamhet. Rättsmedicinalverket har verksamhet inom områdena rättsmedicin, rättskemi och rättsgenetik som inkluderar hantering av vävnadsprover. Inom idrotten tas vävnadsprover för analys av om de innehåller spår av otillåtna dopningsmedel. Dessutom finns det företag som säljer genetiska tester till allmänheten och som samlar in och analyserar vävnadsprover. Dessa verksamhetsområden omfattas inte av utredarens upp-

drag, utan bör även fortsättningsvis regleras i annan lagstiftning än en eventuell biobankslag.

Delredovisning

De uppdrag som lämnas under rubrikerna ”Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover”, ”Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas”, ”Utlämnande av prover”, ”Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna”, ”Användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar”, ”Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga” ska även redovisas i ett delbetänkande. När det gäller avsnittet om ”Samtycke till för vilka ändamål ett vävnadsprov får användas” är det endast frågan om huruvida en patients samtycke till vård och behandling kan inkludera samtycke att spara vävnadsprov i vård- och behandlingssyfte för provgivaren som ska redovisas i ett delbetänkande och när det gäller avsnittet ”Utlämnande av prover” ska endast frågan om utlämnande av vävnadsprover till ett annat land redovisas i ett delbetänkande.

Enligt förarbetena till biobankslagen omfattar begreppet biobanker inte de register över personuppgifter som hör samman med de prover som finns i biobanken (prop. 2001/02:44 s. 31 f., 34 f. och 69). Uppgifter i dessa register omfattas i stället av personuppgiftslagen, patientdatalagen och andra tillämpliga författningar. I biobankslagen finns emellertid några få bestämmelser om behandling av personuppgifter, bl.a. avseende PKU-registret som innehåller uppgifter om nyfödda barns ämnesomsättningssjukdomar. Förslagen i delbetänkandet ska lämnas utifrån biobankslagens ovan nämnda tillämpningsområde.

I slutbetänkandet ska samtliga avsnitt i dessa kommittédirektiv redovisas.

Övriga frågor

Utredaren är oförhindrad att ta upp och belysa även andra frågeställningar som är relevanta för uppdraget. Om utredaren kommer fram till att det krävs eller är lämpligt med kompletterande bestämmelser, ska sådana föreslås.

Konsekvensbeskrivningar

I uppdraget ingår att lämna de konsekvensbedömningar som behövs. Om något av förslagen påverkar det kommunala självstyret, ska dessa konsekvenser och de särskilda avvägningar som föranlett förslagen särskilt redovisas. I sammanhanget ska särskilt 14 kap. 2 och 3 §§ regeringsformen beaktas. Om förslagen påverkar kostnaderna eller intäkterna för staten, landstingen eller kommunerna, ska en beräkning av dessa konsekvenser redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting eller kommuner, ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Utredaren ska redovisa de ekonomiska, verksamhetsmässiga och personella konsekvenserna av sina förslag samt förslagets konsekvenser för den personliga integriteten.

Samråd och redovisning av uppdraget

I sitt arbete ska utredaren samråda med berörda myndigheter och organisationer, t.ex. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Datainspektionen, IVO, Vetenskapsrådet, de regionala etikprövningsnämnderna, Centrala etikprövningsnämnden, Sveriges Kommuner och Landsting, Nationella biobanksrådet, Svensk Nationell Forskningsinfrastruktur för Biobankning och Analys av Biologiska Prover (BBMRI.se), Läkemedelsindustriföreningen, Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten

Vid anpassningen av svensk rätt till den nya dataskyddsförordningen bör enhetlig tolkning eftersträvas. Utredaren ska därför hålla sig informerad om och beakta relevant arbete som

bedrivs inom Regeringskansliet, utredningsväsendet och EU. Detta innebär bl.a. att utredaren ska följa och i lämplig omfattning samråda med övriga utredningar som har i uppdrag att anpassa svensk sektorspecifik rätt till reformen av EU:s dataskyddsregelverk.

Utredaren ska även i övrigt beakta och samråda med andra pågående utredningar som kan vara relevanta för uppdraget.

Utredaren ska dessutom senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande redovisa följande delar utifrån biobankslagens nuvarande tillämpningsområde:

- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga,
- utlämnande av prover utomlands och
- undantag från biobankslagens tillämpningsområde för rutinprover.

Uppdraget ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)