

Regeringens proposition

2001/02:44

Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

Prop.
2001/02:44

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 29 november 2001.

Lena Hjelm Wallén

Lars Engqvist
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

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

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

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

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

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

den. Socialstyrelsen föreslås få uppgiften att se till att lagen efterlevs och att föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna. Prop. 2001/02:44

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

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

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

1	Förslag till riksdagsbeslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	6
2.2	Förslag till lag om ändring i patientjournalagen (1985:562)	15
2.3	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ..	17
3	Ärendet och dess beredning	18
4	Allmän bakgrund	18
5	Biobanker – förekomst och användningsområde m.m.	20
5.1	Inledning.....	20
5.2	Vad avses med begreppet biobanker?	21
5.3	Förekomsten och användningen av biobanker	22
6	Principer för information och samtycke	24
7	Något om äganderätt och förfoganderätt	25
8	Biobanker och patientuppgifter vid det s.k. PKU-laboratoriet	26
9	Förhållandena i de övriga nordiska länderna	28
10	Överväganden och förslag	28
10.1	En särskild lag om biobanker i hälso- och sjukvården....	28
10.2	Definition av biobanker.....	30
10.3	Lagens tillämpningsområde	32
10.4	Personuppgiftslagens och vårdregisterlagens tillämplig- het m.m.	34
10.5	Informerat samtycke	35
10.6	De genetiska släktingarnas ställning	43
10.7	Återkallelse av samtycke.....	44
10.8	Inrättande av biobanker och ändamål för användningen .	45
10.9	Ordningen för att lämna ut material ur en biobank	46
10.10	Förutsättningarna för att få del av kodad information.....	50
10.11	De forskningsetiska kommittéernas roll.....	52
10.12	Förvaring och bevarande av material i en biobank	53
10.13	Villkor för överlåtelse av prover i en biobank	55
10.14	Användningen av prover på nyfödda barn	57
10.15	Tillsynen över biobankerna.....	60
10.16	Anmälningsförfarande.....	61
10.17	Register över biobanker	62
10.18	Påföljd och skadestånd	63
10.19	Överklagande.....	65
11	Kostnadseffekter	66
12	Ikraftträdande m.m.....	66
13	Författningskommentar.....	68
13.1	Förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	68

13.2	Förslag till lag om ändring i patientjournalagen (1985:562)	87	Prop. 2001/02:44
13.3	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ..	87	
Bilaga 1	Socialstyrelsens rapport Biobanker i hälso- och sjukvård, sammanfattning	88	
Bilaga 2	Socialstyrelsens rapport Biobanker i hälso- och sjukvård, lagförslag.....	93	
Bilaga 3	Remissinstanser till Socialstyrelsens rapport om biobanker i hälso- och sjukvården.	107	
Bilaga 4	Lagrådsremissens lagförslag	108	
Bilaga 5	Lagrådets yttrande.....	122	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 29 november 2001.....	136	
	Rättsdatabladet	137	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2001/02:44

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

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

Regeringen har följande förslag till lagtext.

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

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

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

Definitioner

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

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
Forskningsetisk kommitté	Särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.

Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

Tillämpningsområde

3 § Lagen är tillämplig på

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

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

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

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

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

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

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

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

Tillåtna ändamål

2 § Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får en biobank användas endast för ändamål som

Forskning och klinisk prövning

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

Förvaring

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

Anmälan

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

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

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

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

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

Register över biobanker

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

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

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

3 kap. Samtycke och information

Provgivare

1 § Vävnadsprover får i andra fall än som avses i 2 § inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och

om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Prop. 2001/02:44

Underårig

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

Foster

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

Avliden

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

Nytt ändamål

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

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

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

Återkallelse av samtycke

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

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

Särskilda bestämmelser om sådan dokumentation finns i 3 § patient-journallagen (1985:562).

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

Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank

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

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

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

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

Avidentifiering och kodnycklar

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

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

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

Undantag

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

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

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

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

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

Vägran att lämna ut vävnadsprover

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

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

Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank

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

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

Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte

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

Villkor för att lägga ned en biobank

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

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

Utlämnande av personuppgifter

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

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

5 kap. Biobank med prover från nyfödda barn

Tillämpningsområde

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

Ändamål

2 § Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för

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

Skyldighet att lämna ut prover

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

Register

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

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

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

6 § För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

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

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

Prop. 2001/02:44

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

6 kap. Tillsyn och överklagande m.m.

Påföljder

1 § Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

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

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

Skadestånd m.m.

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

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

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

Tillsyn

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

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

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

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

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

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

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

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

Överklagande m.m.

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

Socialstyrelsens övriga beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bemyndiganden

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

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

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

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

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

Om uppgifterna föreligger, skall en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,

3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,

4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,

5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning.

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

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

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

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

Om uppgifterna föreligger, skall en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,
2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,

3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,

4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,

5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning,

6. uppgift om information och samtycke som har lämnats enligt lagen (2001:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

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

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

16 §²

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård skall på begäran av patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom för läs-

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård skall på begäran av patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom *eller*

¹ Senaste lydelse 1998:1662

² Senaste lydelse 1998:534.

ning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

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

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

henne för läsning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

42 §

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

¹ Lagen omtryckt 1992:1274.

Efter beslut av regeringen den 17 juni 1999 fick Socialstyrelsen i uppdrag att göra en översyn av frågor som är förknippade med användningen av humanbiologiskt material i s.k. biobanker och att lämna förslag till särskild lagstiftning om sådana biobanker. En utgångspunkt för översynen skulle vara att viktig kunskap som kan hämtas från biobankerna skall kunna vara tillgänglig för forskning, vård och behandling samtidigt som materialet från bankerna inte får användas på ett sätt som kan skada den enskilde vars prov finns i en biobank och dennes genetiska släktingar.

I maj 2000 överlämnade Socialstyrelsen rapporten Biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Rapporten innehåller bl.a. förslag till författningsreglering av biobanker inom hälso- och sjukvården. I rapporten lämnas också förslag till konsekvensändringar i lagen (1995:831) om transplantation m.m., sekretesslagen (1980:100) och patientjournalagen (1985:562). En sammanfattning av Socialstyrelsens rapport finns i *bilaga 1* och dess lagförslag i *bilaga 2*. Socialstyrelsens rapport har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig på Socialdepartementet (dnr S2000/3332/HS).

Förslagen i denna proposition har utformats i samarbete med vänsterpartiet och miljöpartiet.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 23 augusti 2001 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 4*.

Lagrådets yttrande finns i *bilaga 5*. Regeringen har i huvudsak följt Lagrådets förslag. Dessutom har vissa redaktionella ändringar gjorts i lagtexten.

I det förslag som Lagrådet yttrat sig över finns ett förslag till ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m. Mot bakgrund av den kritik Lagrådet yttrat mot det förslaget anser regeringen att frågan bör beredas ytterligare. Vi föreslår därför inte nu någon ändring i transplantationslagen.

4 Allmän bakgrund

Intresset för de samlingar av humanbiologiskt material som sedan länge förvarats framför allt inom hälso- och sjukvården har under de senaste åren ökat kraftigt. Detta hör bl.a. samman med den snabba utvecklingen inom den biomedicinska forskningen och gentekniken både inom landet och internationellt.

Den ökade kunskapen om människans arvs massa genom framförallt det s.k. Hugo-projektet, som innebär en kartläggning av den mänskliga arvsmassan, kommer att ge oss ökade kunskaper om orsaker till sjukdomar. På sikt kan det innebära att möjligheterna att diagnostisera anlag för svåra sjukdomar, även på annat sätt än genom genetiska analyser, fortlö-

pande förbättras. Kunskapen om arvsmassan kan också komma att bidra till att nya behandlingsmetoder utvecklas för många sjukdomar.

Diagnostik och anlagstestning med genteknik används allt mer inom vården och genterapiforskning pågår inom ett flertal områden. Genetiska analyser av människans DNA-molekyl kan i princip göras på vilken kroppsvävnad som helst och analyser kan utföras på mycket små provmängder.

För den grupp sjukdomar som brukar kallas genetiska eller ärftliga, de monogent nedärvda, är det möjligt att från ett vävnadsprov från ett organ få kunskap om en sjukdom som drabbar ett helt annat organ. Här finns det ett direkt samband mellan en skada eller mutation i genen och utvecklingen av sjukdomen hos patienten. Det är inte bara för den individ som i samband med vård eller behandling lämnat ett vävnadsprov som kunskapen om ärftlighet har betydelse. Även för hans eller hennes släktingar kan informationen vara betydelsefull.

Sambandet mellan genetisk förändring och sjukdom är emellertid komplext. För närvarande är det endast när det gäller ett tiotal sent debuterande monogent nedärvda sjukdomar för vilka genetisk diagnostik är så tillförlitlig att det blir möjligt att använda presymptomatisk diagnostik. I dessa fall kan man bedöma en frisk människas risk att senare i livet utveckla en viss sjukdom. Det finns även många monogent nedärvda sjukdomar som börjar tidigt i livet och som kan diagnostiseras med stor precision. När det gäller sjukdomar med polygen nedärvning s.k. multifaktoriellt nedärvda sjukdomar, anses det i dag inte troligt att det blir möjligt att göra meningsfulla förutsägelser för enskilda individer med genetisk diagnostik. Vid de polygent nedärvda sjukdomarna är det mutationer i flera gener som samverkar och tillsammans avgör om en människa blir sjuk eller inte.

Gränsen mellan monogent och polygent nedärvda sjukdomar är inte alltid absolut. I små socialt och geografiskt avgränsade populationer har det visat sig förekomma riskgener för polygent nedärvda sjukdomar med relativt stort genomslag i den populationen. Det innebär att insamlingen av prover från särskilda befolkningsgrupper eller så kallade isolat är särskilt integritetskänsligt. Det kan inte uteslutas att hela grupper kan utsättas för en risk att bli diskriminerade. Det finns anledning att tro att det inom vårt land finns stora variationer inom populationen och att de som härstammar från en viss landsända kan vara skilda från andra populationsgrupper i avseende på någon genetiskt bestämd egenskap eller sjukdom. Genetisk epidemiologi är ett vetenskapligt område som förutspås en stark utveckling inom den närmaste framtiden.

Den genetiska diagnostiken används i de flesta fall för att bekräfta en klinisk misstanke om att en människa har en viss ärftlig sjukdom. Det förhållandet att en sjukdom är ärftlig gör att resultatet av en analys blir extra integritetskänsligt. Resultatet av analysen kan även användas för att uttala sig om risk att få en viss sjukdom. Med dagens diagnostiska metoder är det sällan möjligt att utesluta en ärftlig sjukdom med ett genetiskt test. Det bedöms dock som fullt möjligt att detta kan vara en realitet inom en relativt snar framtid.

Det forsknings- och utvecklingsarbete som pågår rörande sambandet mellan läkemedelsmetabolism och enskilda läkemedel är för närvarande av särskilt intresse. Metabolismen styrs av gener med s.k. enkel monogen

nedärvning och kan därför förutsägas med stor precision. Med kunskap om en individs läkemedelsmetabolism kommer det att bli möjligt att avgöra hur mycket medicin en enskild person skall ha och vilka som överhuvudtaget inte skall ha ett visst läkemedel.

Med den pågående utvecklingen följer emellertid farhågor om att information om enskilda människors arvs massa kan komma att missbrukas och att det skapas ett samhälle där människor särbehandlas efter sina genetiska förutsättningar. Frågan är om någon annan än den person som informationen gäller skall få veta något om personens arvs anlag. Det måste skapas garantier för att integritetskänslig information inte får en okontrollerad och oönskad spridning.

Ekonomiska och kommersiella aspekter har allt mer kommit att läggas på biobankerna. Därmed har frågan om ägande- och dispositionsrätten till materialet aktualiserats. Som en följd av det växande intresset av att få tillgång till materialet i biobankerna har frågan om skyddet för den enskilde människans integritet kommit i fokus. Här kan nämnas krav på information till provgivaren och samtycke från honom eller henne samt provgivarens närstående för att få använda materialet. I dag är hanteringen av materialet både hos offentliga och hos enskilda vårdgivare till stora delar oreglerad. De regler som finns är svåra att överblicka och spridda i ett flertal författningar.

Helsingforsdeklarationen, som ursprungligen antogs av World Medical Association i Helsingfors år 1964, är det grundläggande dokumentet när det gäller etiska riktlinjer för biomedicinsk forskning i Sverige och utgör dessutom grunden för den etiska prövningen i de forskningsetiska kommittéerna.

En europeisk konvention om skydd för mänskliga rättigheter och människovärdet vid tillämpning av biologi och medicin (ETS 1997/164) antogs av Europarådets ministerkommitté i november 1996 och undertecknades i april 1997. Konventionen, som trädde i kraft den 1 december 1999, är folkrättsligt bindande och innehåller ett minimiskydd för människor och mänskliga rättigheter inom området för biomedicin. Sverige har undertecknat konventionen men ännu inte ratificerat den.

5 Biobanker – förekomst och användningsområde m.m.

5.1 Inledning

Dagligen tas av olika skäl och för skilda ändamål biologiskt material från människor. Proven tas både på levande och på avlidna personer, liksom på foster. Proven lämnas som regel frivilligt, men även provtagning i tvångssituationer förekommer. Det vanligaste är att prover tas inom hälso- och sjukvården både på patienter i och för vård och behandling och på patienter och frivilliga försökspersoner för forskningsändamål. Här kan också nämnas de prov som tas vid allmänna hälsoundersökningar, inom företagshälsovården och skolhälsovården. För transplantation tas även vävnader och organ från andra än den direkt berörda patienten. Blod och plasma, hornhinnor och hud m.m. tas också från icke-patienter

för användning inom hälso- och sjukvården. Ägg och spermier tas om hand bland annat för särskilt reglerad verksamhet inom hälso- och sjukvården.

Även inom tandvården förekommer att humanbiologiskt material tas till vara framför allt för diagnostik, forskning och undervisning. Det förekommer också att prov tas på friska försökspersoner direkt vid forskningsinstitutioner för att för forskningsändamål bevaras där för en längre tid. Andra verksamheter inom vilka det förekommer provtagning på människa är polisen, rättsväsendet och kriminalvården, rättsmedicinen, rättsodontologin, rättsserologin, rättskemin och rättspsykiatrien samt inom försvaret och arbetslivet.

Den kliniska läkemedelsprövningen är ett annat område där både enskilda bolag, forskningsinstitutioner och hälso- och sjukvården kan vara inblandade.

5.2 Vad avses med begreppet biobanker?

Ordet biobank antyder att det rör sig om en samling som består av biologiskt material. En sådan samling kan utgöras av små enheter som DNA-strängar med mänskliga arvsanlag men det finns även biobanker vars material består av celler, vävnad eller hela organ. Det finns ingen definition i lag eller annan författning av vad en biobank är.

De prover som rutinmässigt tagits för diagnostik och behandling inom hälso- och sjukvården har ofta förvarats av primärt kliniska skäl för en längre tid i vad som kommit att kallas biobanker. När det gäller t.ex. blod som förvaras vid blodcentralerna och de vävnader som samlats in för transplantationsändamål inom hälso- och sjukvården är situationen delvis en annan. Den planerade bevarandetiden i sådana banker är som regel inte särskilt lång.

Med biobank avses i denna proposition en strukturerad samling av humanbiologiskt material som tagits från patienter eller andra i hälso- och sjukvården i och för vård eller behandling eller i anslutning härtil för forskningsändamål (inkl. klinisk prövning av läkemedel och medicintekniska produkter) och som är tänkt att förvaras tills vidare eller för en bestämd tid. En förutsättning för att materialet skall omfattas av definitionen är att materialets ursprung kan spåras till den enskilde provgivaren. Prover som tas för den enskildes vård och behandling och som inte sparas under en längre tid, dvs. inte längre än cirka två månader, omfattas inte av lagens bestämmelser.

En sådan definition omfattar både de biobanker som förvaras i hälso- och sjukvården och de banker som består av material som hämtats från en biobank i hälso- och sjukvården och som förvaras exempelvis vid en forskningsinstitution eller ett läkemedelsföretag. Även vävnadsbanker för transplantation och blodbanker omfattas.

Informationen om patienters diagnos och behandling eller de övriga uppgifter som man fått fram genom analys av materialet och som förvaras i en patientjournal eller i ett register i anslutning till vävnadsproverna innefattas inte i begreppet biobank. Vilket regelsystem som gäller för uppgifterna i en patientjournal eller i ett register återkommer regeringen till i avsnitt 10.2 Definition av biobanker.

Det biologiska materialet i biobanker av olika slag förvaras i fryst form, lagrat i paraffinklossar, på objektsglas eller filterpapper eller i provrör. Det rör sig om hela organ eller vävnader eller delar av dem, celler eller cellinjer, gener eller delar av gener. Prover kan vara sparade även i form av DNA, RNA, serum och plasma.

Vid patologilaboratorierna i landet finns cirka 80 miljoner vävnadsprover från 1940-talet och framåt förvarade i biobanker. Dessa vävnadsprover är av särskilt intresse för användning i klinisk verksamhet och i genetiska undersökningar. Humanbiologiskt material så långt tillbaka som från slutet av 1800-talet finns fortfarande bevarat och är av intresse för forskningen.

Vid biobanker inom t.ex. klinisk genetik förvaras patientdokumentation i form av patientjournaler i anslutning till banken. Här finns ofta prover som har direkt anknytning till familjer med ärftliga sjukdomar. Motsvarande gäller säkert många av de biobanker som samlats in för forskningsändamål.

Banker som förvarar cellkulturer från patienter med särskilda sjukdomar finns på flera håll i sjukvården. Dessa prover tillåter diagnostik både av DNA, RNA och på proteinnivå. Vid de genetiska laboratorierna i landet finns banker med celler med ovanliga kromosomförändringar. Här förvaras också cellprover som tagits i samband med missfall och på neonatalt döda barn.

De klinisk kemiska laboratorierna vid universitetssjukhusen förvarar prover i biobanker för forskningsändamål. Universitetet är här huvudman för bankerna. Som regel är det plasma och serumprover från den egna sjukvårdsregionen. Vid Sahlgrenska sjukhuset förvaras prover sedan 30 år tillbaka. Inom sjukvårdsorganisationen i Västerås finns en biobank med prover av blod och benmärg från början av 1950-talet fram till år 1996. Proverna har genomgående samlats in i offentlig vård.

Vävnader som samlas in och tas om hand med stöd av lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns förvarade i olika vävnadsbanker. Detta gäller även produkter för blod- och plasmagivning. Skälet för att bevara organ och vävnader är primärt transplantationsändamål. Det förekommer även andra skäl såsom kvalitets-, säkerhets- och funktionskontroll, t.ex. utredning av donator för att förhindra att smitta förs över vid transplantation. Det som bevaras är, förutom transplanterat, annat humanbiologiskt material, celler och serum som skall användas för annat medicinskt ändamål såsom undervisning, forskning, framställning av läkemedel och kvalitetssäkring. Samlingar av sådana vävnadsprover finns vid transplantationsenheterna vid de immunologiska laboratorierna, vid virologiska och bakteriologiska laboratorier samt i särskilda vävnadsbanker. I Sverige finns för närvarande särskilda vävnadsbanker för hornhinnor, hjärtafflar, benvävnad och hörselben på olika sjukhus i landet. Olika principer gäller för hur länge man bevarar vävnaden.

I Datainspektionens rapport 2000:1 Biobankers behandling av personuppgifter redovisas resultatet av en enkät som sänts till landets blodcentraler. Enkäten besvarades av 52 blodcentraler. Datainspektionen fann i rapporten att det humanbiologiska material som hanteras är blod och blodkomponenter/produkter. Det samlas in både för medicinsk använd-

ning och för forskningsändamål. Det förekommer enligt Datainspektionen att blod som samlas in för medicinska ändamål i stället används för forskning. Blodet kan som regel kopplas till den enskilde provgivaren så länge som blodet bevaras. När det gäller information och samtycke är praxis skiftande enligt de slutsatser som dragits i rapporten. Blod som ställs till förfogande för annan verksamhet är som regel kodat. I vissa fall följer dock personuppgifter eller kodnyckel med blodet när det lämnas ut.

Inom Rättsmedicinalverket utförs omkring 5 000 obduktioner årligen som en del av utredningen av dödsfall, där onaturlig död inte kan uteslutas. I de flesta fallen tas små vävnadsstycken tillvara för mikroskopisk undersökning. Biobanker med sådant material finns vid de sex rättsmedicinska avdelningarna i landet. Vidare tas som regel prover för rättskemisk undersökning. Dessa prover förvaras vid Rättskemiska laboratoriet under ett år. Denna verksamhet omfattas inte av Socialstyrelsens översyn. För transplantationsändamål tas emellertid också vävnader om hand vid de rättsmedicinska institutionerna i anslutning till rättsmedicinska obduktioner. Verksamheten grundar sig på avtal mellan sjukvårdshuvudmännen och Rättsmedicinalverket.

Inom den odontologiska verksamheten i landet varierar förekomsten av biobanker. Vid tandvårdshögskolan i Malmö bedrivs vid avdelningen för oral patologi en omfattande patologisk-anatomisk diagnostik, dvs. mikroskopisk bedömning av vävnadsprover (biopsier) från munhålan. Avdelningen utför sådan diagnostik för ett stort antal tandvårdskliniker i landet. Under åren 1988–1999 har högskolan tagit emot drygt 50 000 biopsier. Dessa förvaras inbäddade i paraffin. Dataregistrering av remisserna infördes år 1988. Materialet används även för forskning, undervisning och kompetensutveckling. Även vid odontologiska institutionen i Göteborg används biopsier för histopatologisk diagnostik av patologiska förändringar i munhålan.

Hos vårdgivarna finns också ett okänt antal, i regel mindre, biobanker på kliniknivå med biologiskt material som samlats in från patienter och försökspersoner av enskilda läkare i första hand för den egna forskningen.

Vid Huddinge sjukhus finns en rikstäckande samling av blodprov från nyfödda sedan 1970-talet kopplad till personuppgifter om barnen och deras mödrar (det s.k. PKU-registret).

Övriga biobanker inom hälso- och sjukvården omfattar, såvitt är känt, huvudsakligen patienter/försökspersoner från den lokala eller regionala nivån, även om det självfallet i viss utsträckning förekommer att enstaka prover från andra delar av landet och även från andra länder kan komma att förvaras i dessa banker.

Storleken på biobankerna och det ursprungliga ändamålet med att samla in och bevara materialet i en bank varierar således. Materialet i biobankerna inom hälso- och sjukvården har kommit att användas också för utveckling, kvalitetssäkring och utbildning men även för forskning och utveckling både inom den egna verksamheten och vid forskningsinstitutioner, läkemedelsföretag eller annan liknande verksamhet.

Även vid de offentliga forskningsinstitutionerna torde det vid sidan av det material som samlats in direkt vid institutionen förekomma åtskilliga biobanker som består av material som hämtats från hälso- och sjukvårdens biobanker. Det kan också ha samlats in i samband med vården och

behandlingen men kommit att faktiskt förvaras vid en forskningsinstitution. Det förekommer att patientuppgifter förvaras tillsammans med sådant humanbiologiskt material vid forskningsinstitutionerna.

De biobanker som förekommer inom industrin består enligt Socialstyrelsen huvudsakligen av prover som tagits för klinisk läkemedelsprövning inom hälso- och sjukvården eller som samlats in med hjälp av enheter inom vård eller forskning.

6 Principer för information och samtycke

Humanbiologiskt material som förvaras i en biobank i hälso- och sjukvården kan ha lämnats i skilda sammanhang och för olika ändamål. Det kan vara frågan om ett prov som lämnats för diagnos, det kan ha lämnats inom ramen för en allmän hälsoundersökning eller för att användas i ett forskningsprojekt. Vävnad kan ha avlägsnats från en patient som ett led i en behandling eller donerats av någon för transplantation eller för något annat medicinskt ändamål. Det kan vara frågan om material från både levande och döda liksom från foster.

Det är delvis olika regler som gäller i medicinsk verksamhet beroende på om materialet lämnats av en patient som ett led i hans eller hennes egen vård och behandling eller om materialet lämnats i ett annat medicinskt syfte, t.ex. forskning, transplantation eller läkemedelstillverkning. Som regel gäller den grundläggande principen om frivillighet samt reglerna i hälso- och sjukvårdslagstiftningen om information, samråd, sakkunnig vård m.m. i situationer då prov tas på människor inom ramen för någon form av medicinsk verksamhet. Utöver detta kan det finnas särskilda regler t.ex. i lagen (1995:831) om transplantation m.m. eller annan speciallagstiftning när det gäller en viss medicinsk verksamhet. När man tar prover för forskningsverksamhet finns dessutom de forskningsetiska riktlinjer som Vetenskapsrådet (VR), tidigare Medicinska forskningsrådet (MFR), fastställt och den prövning som de forskningsetiska kommittéerna utför av de enskilda projekten.

Ett samtycke från en enskild person till att lämna humanbiologiskt material är som regel endast ett medgivande till att provet tas och används för ett visst ändamål utan att förutsättningarna för en framtida utvidgad eller ändrad användning av materialet berörs.

Det är oklart och omöjligt att i efterhand få reda på i vilken utsträckning den som givit sitt samtycke till att prover tas inom vården i praktiken även tagit ställning till att provet bevaras i en biobank för kommande vård och behandling eller för något annat ändamål än vad provet samlats in för. Mycket talar dock för att den som lämnat ett prov inte har ombetts att ta ställning till hur det lämnade provet i övrigt skall få användas. Det är emellertid rimligt att ställa minst samma krav på information och samtycke såväl för provtagningen som när det gäller om ett prov skall bevaras i en biobank och för vilket ändamål provet skall få användas. Det är också oklart om den som ansvarat för en biobank hittills givit någon information eller bett om samtycke i någon form när material ur biobanken ställts till förfogande för något annat ändamål än det ursprungliga.

Materialet lämnas ofta ut för forskningsändamål. En forskningsetisk prövning förutsätts därvid då man bl.a. skall ta ställning till frågor om information och samtycke. Det finns därför skäl att förmoda att provgivarna under senare tid i dessa fall blivit informerade och själva fått ta ställning. De riktlinjer som nyligen utfärdats av VR i ämnet bör innebära ytterligare garantier för att information framöver lämnas och samtycke inhämtas på den nivå som situationen kräver.

Ett samtycke kan ha olika omfattning och utformning. Som regel krävs att det finns ett positivt viljeuttryck för att en åtgärd skall få vidtas. Ibland skall samtycket även vara skriftligt dokumenterat såsom vid genetiska undersökningar och när biologiskt material tas från en levande person för transplantation och andra medicinska ändamål, t.ex. forskning. Undantag från att hämta in ett samtycke kan som regel medges vid nödsituationer.

Inom den medicinska etiken talas om "informerat samtycke". Det är ofta en förutsättning för att ett forskningsprojekt skall godkännas av en forskningsetisk kommitté att försökspersonerna skall ha lämnat sitt samtycke till projektet efter att ha fått adekvat information enligt vissa riktlinjer.

Samtycke från en genetisk släkting kan bli aktuellt när en provgivare avlidit och det bevarade provet skall lämnas ut för nya ändamål dvs. andra ändamål än de ursprungliga. Om det nya användningsområdet är sådant att den genetiska släktingens integritet kan komma att beröras, bör behovet av information och samtycke övervägas.

För en underårig, som enligt gällande rätt saknar egen beslutskompetens har vårdnadshavaren enligt 6 kap. 11 § föräldrabalken (FB) rätt och skyldighet att bestämma i frågor som rör barnets personliga angelägenheter. Allt större hänsyn skall dock enligt samma bestämmelse tas till barnets egna synpunkter och önskemål i takt med stigande ålder.

7 Något om äganderätt och förfoganderätt

Frågan om äganderätten till mänskligt material har avhandlats i skilda sammanhang och från olika utgångspunkter. Beroende på om man tillämpar ett civilrättsligt, ett straffrättsligt eller ett offentligrättsligt synsätt varierar svaren i dessa komplicerade existensiella frågor. Inom straffrätten har det hävdats att material som tagits från en levande människa tillhör denne, såvida materialet inte övergivits.

Tänkbara ägare till det humanbiologiska materialet i en biobank är den person som materialet kommer ifrån, institutionen/vårdgivaren där proverna förvaras eller den forskare eller läkare som samlat in materialet. Transplantationsutredningen ansåg i sitt slutbetänkande Kroppen efter döden (SOU 1992:16) att en död kropp inte är att betrakta som en sak i rättslig mening och att de allmänna civilrättsliga reglerna om överlåtelse endast med väsentliga modifikationer kan tillämpas i fråga om organ och vävnader från en levande människas kropp. Likdelar anses normalt inte tillhöra någon med vissa undantag för medicinska institutioner och museer. I samma utredningsbetänkande sägs vidare att patientens samtycke

till användningen av humanbiologiskt material krävs av civilrättsliga skäl, eftersom materialet i princip tillhör den person det tagits ifrån.

I allmänna råd och föreskrifter från Socialstyrelsen om organ och vävnadstagning för transplantation eller för annat medicinskt ändamål (SOSFS M 1997:4) framgår det att all användning av humanbiologiskt material som tagits tillvara i samband med behandling kräver att patienten samtycker till att materialet används för det avsedda ändamålet.

I Danmark har efter rättslig prövning slagits fast att den enskilde läkaren eller forskaren endast har en dispositionsrätt till material som han samlat in efter samtycke från dem som lämnat proverna. Enligt de förslag som lagts fram av Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd skall alla biobanker ha en formell anknytning till en offentlig myndighet för att skapa klarhet i frågan om ägarförhållandena, förvaltningsansvaret och dispositionsrätten. Även om frågan inte prövats rättsligt i Sverige bör här motsvarande synsätt kunna vara vägledande i frågan om den enskilde läkarens eller forskarens rättigheter till materialet.

Frågan om vem som har dispositionsrätt över materialet kan ha betydelse i flera avseenden. Har den enskilde rätt att få tillbaka humanbiologiskt material ur en biobank? Vad gäller vid en överlåtelse eller nedläggning av en biobank? En kommersialisering av verksamheten kommer ytterligare att aktualisera frågan.

Regeringsrätten har i dom (RÅ 1994 not. 465) anförts, efter en begäran om att få del av samtliga handlingar och prover i ett PKU-register, att det provmaterial som begärts utlämnat inte utgör handlingar i tryckfrihetsförordningens mening och därför inte kan utlämnas. Denna bedömning bör kunna vara vägledande i avvaktan på lagstiftning i ämnet.

Samtidigt gäller principen att en person som deltar i ett forskningsprojekt med försök på människa eller klinisk prövning av läkemedel alltid skall ha möjlighet att förklara att han eller hon inte längre vill delta. I dessa situationer förstörs som regel provet eller lämnas tillbaka till provgivaren.

I kravet på samtycke när prover i en biobank skall användas för nya ändamål ligger också att den situationen kan uppkomma, att befintligt material inte får användas. Det är i dag inte klarlagt hur det material som skall tas bort ur en biobank bör hanteras och vem som skall fatta beslut om det. När det gäller vissa organ, vävnader och annat biologiskt material finns det särskilda lagregler om dispositionsrätten, möjligheten till överlåtelse m.m. Det gäller t.ex. beträffande aborterade foster, vävnadsbanker för transplantation och befruktade ägg. Beträffande det stora flertalet biobanker är emellertid dessa frågor inte reglerade. Inte heller finns i dag några entydiga vägledande principer.

8 Biobanker och patientuppgifter vid det s.k. PKU-laboratoriet

Socialstyrelsen har i allmänna råd om undersökning av nyfödda barn när det gäller vissa ämnesomsättningssjukdomar m.m. (SOSFS 1988:20) rekommenderat sjukvårdshuvudmännen att undersöka alla nyfödda barn vad gäller fem allvarliga sjukdomar. Styrelsen har vidare i samråd med

Landstingsförbundet rekommenderat att analysverksamheten bedrivs centralt i landet. Anledningen till detta är den låga frekvensen fall, den stora förekomsten svårbedömda gränsfall, vikten för den enskilde av korrekt diagnostik, vilket ställer stora krav på erfarenhet och säkra rutiner. Vidare behövs ett omfattande underlag för att kontinuerligt kunna följa utvecklingen. De allmänna råden innehåller också rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen beträffande undersökningsverksamheten och uppföljningen av barn med påvisade rubbningar. Här framgår bl.a. att provtagningen skall dokumenteras i förlossningsjournalen.

Vid PKU-laboratoriet, Huddinge sjukhus, undersöks blodprover från samtliga nyfödda barn i landet för att tidigt upptäcka och behandla barn med de ärftliga ämnesomsättningssjukdomar som avses i Socialstyrelsens allmänna råd, nämligen f.n. fenylketonuri (latin Phenylketonuria, PKU), galaktosemi, kongenital hypotyreos, kongenital binjurebarkhyperplasi och tyrosinemi. Efter att undersökningarna genomförts sparas kvarvarande prov vid laboratoriet. I anslutning till proverna förvaras personuppgifter om mor och barn ordnade manuellt. Proverna utfördes och uppgifterna förvarades tidigare vid Statens bakteriologiska laboratorium (SBL). Prover och patientuppgifter finns i dag förvarade vid PKU-laboratoriet från mitten av 1970-talet och framåt. Verksamheten finansieras genom att en avgift tas ut från moderns hemlandsting för varje prov som analyseras. Provtagningen genomförs några dagar efter barnets födelse som regel på BB-avdelningen. Den är frivillig och föregås av information till föräldrarna. En blankett för remiss till PKU-diagnostik innehåller uppgifter om moderns personuppgifter inklusive personnummer, barnets kön, födelse- och provtagningsdata samt graviditetens längd. Vid flerbörd anges vilket ordningstal barnet har. Proverna består av fyra droppar blod som fått torka in på en filterpappersremsa. Denna är hoplimmad med remissen. Vid PKU-laboratoriet stämplas såväl remiss- som filterpappersdelen med ett och samma löpande identifieringsnummer, varefter de båda delarna av remissen separeras. De båda delarna förvaras åtskilda från varandra, proverna förvaras i kylrum sorterade efter det löpande id-numret. Provernas livslängd bedöms vara 15 till 20 år. För DNA-diagnostik bedöms livslängden vara oändlig. Ett enskilt prov kan inte letas fram utan att man först har tillgång till remissdelen med personuppgifterna.

Samtliga remisser med personuppgifter förvaras i ett arkiv, även de i kronologisk ordning. Av de cirka 100 000 prover som analyseras varje år är det omkring 50 som är positiva, dvs. barnet har någon av de nämnda fem diagnoserna. Personuppgifterna om dessa barn och deras mödrar samlas i särskilda pärmar och innehåller ett utförligare material med diagnos. Inte sällan finns också journalkopior eller särskilda utlåtanden, eftersom PKU-laboratoriet deltar i och fortlöpande får del av barnklinikernas uppföljning av diagnosen och vården av det aktuella barnet. Andra användningsområden av proverna än den primära undersökningen för tidig diagnostik och behandling av barn med någon av de nämnda sjukdomarna är retrospektiv screening, retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, epidemiologiska undersökningar samt klinisk forskning och utveckling inom det område som screeningen avser. Proverna har hittills endast använts i begränsad omfattning för externa forskningsprojekt och undersökningar.

Vetenskapsrådets (VR) riktlinjer för forskning med biobanksmaterial tillämpas om det blir aktuellt att använda material för annat ändamål än det ursprungliga.

På skriftlig begäran från föräldrarna förstörs provet efter screeningen. Remissdelen med personuppgifter som bevaras i manuellt register bevaras dock alltid.

Några särskilda beslut om att personuppgifter och prover från hela landet skall samlas, hanteras och förvaras vid PKU-laboratoriet vid Huddinge sjukhus finns inte. Huddinge sjukhus drivs fr.o.m. den 1 april 2000 i form av ett kommunalt bolag, Huddinge universitetssjukhus Aktiebolag.

9 Förhållandena i de övriga nordiska länderna

I *Danmark* anses biobankerna utgöra del av personregister. En reglering av biobankerna finns således i olika registerlagar samt i lagen om biomedicinska kommittésystem. År 1997 har en utredning utförd av statens Sundhetsvetenskaplige råd framfört en rad rekommendationer om hur regleringen av biobanker skall förbättras och förtydligas. Dessa rekommendationer har hittills inte lett till några lagstiftningsåtgärder. En arbetsgrupp med deltagare från flera olika departement har i slutet av år 1999 påbörjat en lagteknisk översyn av registerlagstiftningen på området. Arbetsgruppen skall även överväga om det behövs särskild lagstiftning för biobanker. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet är reglerad genom den ovannämnda lagen om biomedicinska kommittésystem.

I *Norge* finns sedan några år en särskild lag om medicinsk brug av bioteknologi. Denna berör dock inte uttryckligen biobankernas ställning. Statens Helsetilsyn har under sommaren 1999 skrivit till regeringen och begärt att en översyn snarast sker i syfte att reglera biobankerna i Norge. Den tillsatta biobanksutredningen avlämnade sitt förslag den 20 juni 2001 (NOU 2001:19).

Island har de senaste åren infört lagstiftning om patientdatabaser och patientens rättigheter. En lag om biobanker har antagits av Alltinget i maj 2000 och har trätt ikraft den 1 januari 2001. Målet är att människors integritet skall skyddas när man samlar in, förvarar, hanterar och använder humanbiologiskt material och att användningen är till nytta för forskning och vård.

I *Finland* har antagits en lag (101/2001) om användning av mänskliga organ och vävnader för medicinska ändamål och där man bl.a. inför nya föreskrifter rörande principerna för tillvaratagande och användning av uttagna organ. Lagen trädde i kraft den 1 september 2001.

10 Överväganden och förslag

10.1 En särskild lag om biobanker i hälso- och sjukvården

Regeringens förslag: En särskild lag om biobanker i hälso- och sjukvården införs.

Socialstyrelsens bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Hovrätten för Nedre Norrland* instämmer i Socialstyrelsens bedömning att det finns ett behov av att rättsligt reglera biobanker inom hälso- och sjukvården. Genom den föreslagna lagen om biobanker i hälso- och sjukvården åstadkoms dock inte enligt hovrättens mening en sådan samlad lagstiftning på området som måste anses önskvärd. *Kammarrätten i Göteborg* tillstyrker att det införs en lag som reglerar biobankerna i hälso- och sjukvården. Kammarrätten anser dock att den föreslagna författningstexten har brister. En bättre överensstämmelse med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin bör enligt kammarrätten eftersträvas såväl innehållsmässigt som språkligt.

Skälen för regeringens förslag

Behovet av rättslig reglering

Den genetiska diagnostiken används, som beskrivits i avsnitt 4, i de flesta fall för att bekräfta en klinisk misstanke om att en människa har en ärftlig sjukdom. Resultaten av en sådan analys kan användas för att uttala sig om huruvida släktingar till patienten lider av samma ärftliga sjukdom. Resultaten av en analys blir därför extra integritetskänslig.

Socialstyrelsens översyn har visat att det är ett antal frågor som rör hanteringen av biobanker som behöver regleras, framför allt för att garantera att enskilda människor får ett tillfredsställande integritetsskydd och att allmänheten får nödvändig insyn.

Mot bakgrund härav och vad som i övrigt framgår av avsnitt 4 anser regeringen, i likhet med Socialstyrelsen och remissinstanserna, att det finns ett behov av att rättsligt reglera biobanker inom hälso- och sjukvården. Det är också angeläget för att kunna garantera kvaliteten i biobankerna och för att materialet skall kunna göras tillgängligt såväl för vården som för angelägen forskning.

Den enskilde patienten har ett stort intresse av att prover bevaras för fortsatt diagnostik och behandling. Den enskilde patienten har emellertid också behov av ett tillfredsställande integritetsskydd när prover lagras för vård och behandling och för forskningsändamål.

Lagstiftningen skall utformas så att den överensstämmer med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Omfattningen av lagen

I lagen föreslås inte några gemensamma bestämmelser för det humanbiologiska material som förvaras i en biobank och de personuppgifter som förvaras i register m.m. i anslutning till proverna i banken. För dessa personuppgifter gäller, som hittills, personuppgiftslagen (1998:204), bestämmelserna om offentlighet och sekretess och andra bestämmelser om patientdokumentation i vården.

Regeringens förslag: Med biobank avses sådant biologiskt material från en eller flera människor som samlas in och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till de människor från vilka materialet härrör.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Medicinska forskningsrådet (MFR)* och *Läkemedelsverket* anser att begreppet vävnadsbank skulle passa bättre för att stå i samklang med beteckningen "Human Tissue Bank". *Landstinget i Östergötland* anser att begreppet inte definierats tillräckligt klart och föreslår att det av definitionen skall framgå att humanbiologiskt material som rutinemässigt analyseras i sjukvårdssyfte för diagnos, behandling, uppföljning och kvalitetssäkring inte är en biobank. *Stockholms läns landsting* och *Karolinska institutet (KI)* anser att det kan bli svårt att dra en gräns mellan å ena sidan rutinemässig klinisk provning med tillhörande nödvändig arkivering och å andra sidan en biobank. Landstinget och KI menar därför att det skulle vara önskvärt att regelverket för arkivering av rutinprover tagna för kliniskt bruk tas upp inom lagförslaget.

Skälen för regeringens förslag

Begreppet biobank

Begreppet biobank har fått en vidsträckt användning och kommit att användas i flera olika betydelser. Ett par remissinstanser har därför ansett att begreppet vävnadsbank skulle passa bättre för den föreslagna lagstiftningen.

Regeringen är i likhet med Socialstyrelsen och remissinstanserna medveten om vikten av att det av lagförslaget tydligt framgår vad som omfattas av begreppet biobank i hälso- och sjukvården. Med hänsyn till att begreppet biobank är väl inarbetat anser regeringen att detta skall användas i den föreslagna lagen som skall reglera verksamheten vid insamling och tagande av vävnadsprover i vården. Enligt den definition som föreslås skall med biobank avses en samling av biologiskt material som tagits från en eller flera människor. För att falla under lagens definition krävs också att proverna avses att förvaras tills vidare eller under en bestämd tidsperiod. Det är inte meningen att lagen skall reglera de prover som rutinemässigt tas i vården och som uteslutande utgör underlag för diagnos eller den löpande vården och behandlingen av en enskild patient, även om proverna av säkerhetsskäl bevaras under en kort tid efter analysen, innan de förstörs. Om materialet måste bevaras under längre tid, dvs. mer än två månader, kommer detta att anses ingå i en biobank. För att omfattas av lagens definition krävs dessutom att materialets ursprung skall kunna spåras till den eller de personer som lämnat provet. Begreppet människa omfattar levande och avlidna personer samt foster.

Den valda definitionen innebär således att avidentifierat material inte kommer att omfattas av regleringen.

När det gäller vävnadsprover i biobanker och förhållandet till personuppgiftslagen (1998:204) bör följande beaktas. Av personuppgiftslagen följer att all information som kan hänföras till en levande individ är personuppgifter. Det som krävs är att en fysisk person kan identifieras med hjälp av informationen. Den 24 oktober 1995 antogs 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. Enligt p. 26 i ingressen till detta EG-direktiv skall man för att avgöra om en person är identifierbar beakta alla hjälpmedel som i syfte att identifiera vederbörande rimligen kan komma att användas antingen av den personuppgiftsansvarige eller av någon annan person. Även krypterade uppgifter omfattas av personuppgiftslagen så länge någon kan göra uppgifterna läsbara och därmed identifiera individer. Med den definition av en biobank som anges i regeringens förslag till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) – att en biobank utgörs av mänskligt material vars ursprung skall kunna spåras till en viss individ – är en biobank med material från levande personer att anse som personuppgifter enligt personuppgiftslagen.

Den fråga som då inställer sig är om själva förvaringen av vävnadsprover i en biobank utgör en sådan delvis automatiserad eller manuell behandling av personuppgifter som regleras i personuppgiftslagen. Vävnadsproverna förvaras t.ex. i paraffinklossar vilka har ett identifieringsnummer. Övriga uppgifter om provtagarna såsom personnummer m.m. förvaras i anslutning till vävnadsproverna i register eller patientjournaler. Identifieringsnumret är nödvändigt för att vävnadsproverna skall kunna härledas till personuppgifterna i registren.

Ett exempel på delvis automatiserad behandling är om det till en samling av handlingar eller annat material innehållande personuppgifter, t.ex. vävnadsprover i en biobank, finns ett datoriserat index med hänvisning till detta material. Fråga uppkommer då om hur personuppgifterna i materialet skall beaktas. Om ett sådant datoriserat index är sökbart på personuppgifter anses den automatiserade behandlingen hänförlig enbart till det datoriserade indexet, inte till sammanställningen av vävnadsprover som sådan. Mot bakgrund av hur vävnadsprover och patientuppgifter förvaras är regeringens bedömning att själva förvaringen av vävnadsproverna i en biobank inte kan anses utgöra en delvis automatiserad behandling.

Enligt personuppgiftslagen gäller lagen även för manuell behandling av personuppgifter om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. För att personuppgiftslagen skall vara tillämplig måste uppgifterna vara sorterade enligt något system och vara sökbara med hjälp av någon personuppgift på mer än ett kriterium. Såsom tidigare nämnts förvaras vävnadsprover sorterade efter ett identifieringsnummer. Med detta nummer kan man söka fram de personuppgifter som finns t.ex. i det register som förvaras i anslutning till vävnadsproverna. Något annat kriterium för sökning finns inte. Regeringens bedömning är därför att vävnadsprover i en biobank inte kan anses tillgängliga för sökning på ett sådant sätt att vävnadsproverna omfat-

tas av personuppgiftslagens bestämmelser om manuell behandling av personuppgifter. Prop. 2001/02:44

Förvaringen och sammanställningen av vävnadsprover i en biobank utgör emellertid en sådan integritetskänslig hantering att den i allt väsentligt bör uppfylla högt ställda krav på integritetsskydd motsvarande de i EG-direktivet om personuppgifter och i personuppgiftslagen. Utgångspunkten är därför att de bestämmelser som kommer att finnas i den föreslagna lagen om biobanker i hälso- och sjukvården i allt väsentligt skall överensstämma med EG-direktivets och personuppgiftslagens bestämmelser.

Personuppgifter som förvaras i anslutning till vävnadsprover

De personuppgifter som hänför sig till proverna i en biobank och som förvaras i anslutning till proverna är i formell mening inte en del av banken. Uppgifterna i dessa handlingar, som i offentlig vård är allmänna handlingar, omfattas av reglerna i tryckfrihetsförordningen, sekretesslagen (1980:100) och personuppgiftslagen (1998:204). Annan lagstiftning som är eller kan vara tillämplig på dessa uppgifter är lagen (1998:544) om vårdregister och patientjournallagen (1985:562). För den enskilda vården finns särskilda föreskrifter om tystnadsplikt m.m. i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område medan personuppgiftslagen, vårdregisterlagen och patientjournallagen även skall tillämpas på personuppgifter i enskild vård.

10.3 Lagens tillämpningsområde

Regeringens förslag: Lagen skall gälla de biobanker som inrättats för vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst eller vissa ändamål i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet faktiskt förvaras. Lagen skall också tillämpas på vävnadsprover eller del av vävnadsprover som lämnats ut från en biobank för att förvaras och användas för ett visst ändamål hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person, och vilka vävnadsprover även efter utlämnandet kan härledas till den eller de människor från vilket materialet härrör. Lagen skall vidare tillämpas på vävnader som tas och samlas in med stöd av lagen (1995:831) om transplantation m.m. för transplantationsändamål.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Många remissinstanser däribland *Statens medicinsk-etiska råd (SMER)*, *Forskningsetiska kommittén vid Karolinska institutet (FEK/KI)*, *Medicinska forskningsrådet (MFR)*, *Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet*, *Medicinska fakulteten vid Uppsala universitet*, *Uppsala läns landsting*, *Västerbottens läns landsting*, *Sveriges Läkarsällskap* och *De Handikappades Riksförbund* anser att det är olyckligt att lagen enbart behandlar biobanker inom hälso- och sjukvården.

Skälen för regeringens förslag: Socialstyrelsens uppdrag har primärt tagit sikte på att reglera de biobanker som förvaras inom hälso- och sjukvården för särskilda ändamål och som består av prover som tagits på patienter eller frivilliga försökspersoner hos en vårdgivare i och för vård och behandling, för klinisk prövning av läkemedel eller för forskningsändamål. Regleringen omfattar även klinisk prövning av medicintekniska produkter och prestandautvärdering av in vitro diagnostiska produkter.

Med hälso- och sjukvård avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). Vårdgivare är varje juridisk eller fysisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Med vårdgivare avses även ett laboratorium som mottagit vävnadsprover för analys från en eller flera vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.

Många biobanker som bevaras för vårdändamål förvaras i dag av de laboratorier som analyserat de prover som ingår i bankerna. Proverna kan ha tagits hos olika vårdgivare inom ett landsting eller en region. Socialstyrelsens översyn har visat att biobanker med prover från hälso- och sjukvården ofta faktiskt kommit att förvaras vid forskningsinstitutioner, inte sällan tillsammans med patientuppgifter om de enskilda provgivarna. Detta är skälet till att lagen föreslås bli tillämplig på biobanker i hälso- och sjukvården oavsett om de faktiskt förvaras hos en annan vårdgivare eller vid en offentlig forskningsinstitution. Avsikten är inte att den nuvarande ordningen bör tillämpas i framtiden, när det gäller den faktiska förvaringen av material utanför vårdgivarens organisation. Den föreslagna regleringen är närmast tänkt att göra en smidig övergång möjlig från nuvarande förhållanden till vad som skall gälla framöver enligt lagen. Förvaringen av det material som samlas in i vården skall självfallet vara ett ansvar för vårdgivaren. Att uppgifter om provgivarna som upprättats av en offentlig vårdgivare inte får överlåtas följer av principerna om hanteringen av allmänna handlingar och annan lagstiftning om patientdokumentationen. Även inom den enskilt bedrivna vården finns föreskrifter som begränsar möjligheterna till att förvara patientuppgifter hos annan än vårdgivaren.

När någon annan vårdgivare, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsföretag, ett företag som tillverkar medicintekniska produkter eller någon annan juridisk person med motsvarande verksamhet efter prövning får tillgång till prover ur en befintlig biobank, i regel för annat ändamål än det som gällde när proverna togs, skall även denna nya biobank omfattas av lagen. En förutsättning för det är att provernas ursprung fortfarande kan spåras till en enskild provgivare. Som regel är det delar av det ursprungliga provet som ställs till förfogande. Med prover avses således alltid också del av prover. Som framgår av avsnitt 10.2 omfattas inte prover som rutinmässigt tas i vården.

De vävnads- och blodbanker som ställs samman med stöd av lagen (1995:831) om transplantation m.m. och vissa andra författningar, huvudsakligen för transplantations- och transfusionsändamål, fyller ett delvis annat syfte än de banker som berörs här. Översynen har dock visat att det finns behov av en grundläggande reglering av hanteringen också av dessa. Eftersom vävnader i dessa banker som regel inte sparas för längre tidsperioder omfattas de inte alltid formellt av den definition för biobanker som föreslås. Om proverna förvaras under längre tid bör han-

teringen omfattas av den föreslagna lagen. En särskild bestämmelse om att lagen blir tillämplig föreslås därför.

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

10.4 Personuppgiftslagens och vårdregisterlagens tillämplighet m.m.

Sammanfattning: De personuppgifter som hör samman med vävnadsproverna i en biobank förvaras som regel i datoriserade register i anslutning till biobanken. Den automatiserade behandlingen av uppgifter omfattas av personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser. Även en strukturerad samling av manuellt ordnade uppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier omfattas av personuppgiftslagen. Lagen (1998:544) om vårdregister är dessutom tillämplig på vissa av de register som förvaras i anslutning till bankerna i vården.

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

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: Riksarkivet instämmer i Socialstyrelsens överväganden och tillstyrker förslaget. *Datainspektionen* anser att personuppgiftslagen är allmänt hållen och att det därför kan behövas kompletterande bestämmelser på särskilt integritetskänsliga områden. Mot bakgrund härav och för att underlätta för dem som skall tillämpa lagen om biobanker i hälso- och sjukvården bör enligt *Datainspektionen* också behandlingen av personuppgifter regleras i den föreslagna lagen. *Läkemedelsverket* vill framhålla nödvändigheten av att vad som ingår i begreppet personuppgifter klargörs.

Skälen för regeringens förslag: De register med personuppgifter om dem som lämnat prover till en biobank och som förvaras i anslutning till biobanken inom den offentliga vården är allmänna handlingar enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen (TF). De är därmed underkastade principerna om offentlighet och sekretess samt bestämmelserna i arkivlagen (1990:782). Inom enskild vård utgör uppgifterna enligt patientjournalagen (1985:562) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet inom hälso-

och sjukvårdens område enskilda handlingar med särskilda föreskrifter om tystnadsplikt och om villkoren för att lämna ut journalhandlingar. Personuppgiftslagen (1998:204) och lagen (1998:544) om vårdregister är tillämpliga för dessa personuppgifter, vare sig de finns i offentlig eller enskild vård.

Med den definition av en biobank som föreslås kommer således personuppgifterna i de register med provgivarna som förvaras i anslutning till biobanken inte att utgöra en del av biobanken.

Utan hinder av sekretess skall vårdgivare vara skyldig att lämna personuppgifter om en provgivare till en biobank som inrättats hos en annan vårdgivare enligt lagen. Provgivarens uttryckliga samtycke erfordras dock. En sådan föreskrift skall tas in i biobankslagen.

I den nya lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. regleras hur utlämnandet av prover och utlämnandet av personuppgifter ur registren praktiskt skall hanteras för att garantera att provgivarnas integritet skyddas i enlighet med lagens syften.

Man kan självfallet överväga om andra åtgärder också behövs för att stärka skyddet för den enskilde patientens integritet, t.ex. vad gäller den praktiska journalföringen. Enbart en uppgift i journalen om att prover förvaras i en viss biobank eller att patienten samtyckt till att ett prov ställs till förfogande för ett visst ändamål kan ibland innebära risker för att en människa diskrimineras på grund av sitt genetiska arv. Tanken har därför väckts att genetiskt känsliga uppgifter skulle föras in i en särskild journalhandling i patientjournalen. I regeringens skrivelse om genetisk integritet (skr. 1998/99:136) fäste regeringen uppmärksamheten på det samtycke som lämnas när en försäkring tecknas och som ger försäkringsgivaren rätt att ta del av journaluppgifter som rör försäkringstagaren. Ett sådant samtycke anses även medföra en rätt för försäkringsgivaren att få tillgång till all dokumentation som kan komma att föras om den enskilde försäkringstagarens framtida kontakter med vården. Regeringen anser att frågan bl.a. om dokumentation och journalföring behöver klargöras. Regeringen har tillsatt en parlamentarisk kommitté som har att se över genetiska undersökningar m.m. (dir. 2001:20). Frågor kring vem som skall ha rätt att ta del av resultatet från genetiska undersökningar ingår i kommitténs uppdrag.

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

10.5 Informerat samtycke

Regeringens förslag: En provgivare skall informeras om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter ges möjlighet att lämna sitt samtycke innan prover får samlas in och bevaras i en biobank. Samtycke skall också inhämtas för användning av prover för andra ändamål än det ursprungliga. För att vävnadsprover skall få tas från en underårig krävs att vårdnadshavaren informeras och lämnat samtycke. Om den underårige har uppnått en tillräcklig ålder och mognad för att själv kunna ta ställning till frågan gäller

vad som nu sagts den underårige själv. Särskilda regler införs också för prover från foster. Samtycket skall dokumenteras i patientjournalen.

Prop. 2001/02:44

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Socialstyrelsen föreslår även särskilda regler för tagande av vävnadsprover för förvaring i en biobank från provgivare med bristande beslutskompetens på grund av psykisk störning. Vidare föreslår Socialstyrelsen att en nära anhörig skall ges rätt att företräda den psykiskt sjuke om denne saknar ställföreträdare för personliga angelägenheter. Socialstyrelsen konstaterar i sina överväganden att dokumentationen över patienter i offentlig och enskild vård redan är utförligt reglerad och att det därför inte finns skäl att föreslå några ändringar i den regleringen.

Remissinstanserna: *Karlstads tingsrätt* anser att för det fall en patient på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande förhållanden själv inte kan ta ställning skall i första hand en ställföreträdare och i andra hand en nära anhörig till patienten efter information ta ställning. Efter denna rangordning klargörs enligt tingsrätten vem vårdgivaren i första hand skall vända sig till för ett ställningstagande vilket även torde stå i överensstämmelse med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (artikel 6). *Hovrätten för Nedre Norrland* anser att den rättsliga innebörden av uttrycket nära anhörig bör preciseras. Frågan om vad som skall gälla om en ställföreträdare eller en nära anhörig intar olika ståndpunkter har enligt hovrätten inte alls berörts. *Kammarrätten i Göteborg* och *Datainspektionen* ifrågasätter om det i gällande svensk lagstiftning finns någon legal ställföreträdare för vuxna som till följd av sjukdom eller psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke. Anhöriga har enligt kammarrätten i dag ingen formell beslutskompetens. Inte heller är det enligt kammarrätten självklart att ett ställningstagande av ifrågavarande slag innefattas i ett uppdrag som förvaltare enligt föräldrabalken. Frågan om formell beslutskompetens för dessa personer kan och skall enligt kammarrätten inte lösas i detta sammanhang, vilket torde medföra att prover från icke beslutskompetenta vuxna tills vidare inte kan tillföras en biobank så länge frågan om behörig ställföreträdare är olöst. *Forskningsetiska kommittén vid Karolinska Institutet (FEK/KI)* anser att samtycke från fadern bör övervägas beträffande forskning på foster. Vidare anser FEK/KI att underårigas egna synpunkter inte tillräckligt garanterats. *Forskningsetiska kommittén vid Umeå universitet* instämmer i utredningens förslag. *Medicinska forskningsrådet (MFR)* anser att Socialstyrelsen inte tydligt angett hur samtycket skall införskaffas i det fallet en underårig har två vårdnadshavare. MFR anser att bägge vårdnadshavarna bör ge sitt samtycke för att vävnadsprovet skall få ingå i samlingar av vävnadsprover. Vidare konstaterar MFR att frågan om närståendes roll i beslutsfattande rörande icke beslutskompetenta patienter och försökspersoner är komplicerad och av generell betydelse. Det vore därför enligt MFR olämpligt att i en specialreglering av detta slag föregripa en mer allsidig och övergripande behandling av frågan. *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* anser att en underårig med tillräcklig mognad själv bör anses beslutskompetent. I de fall samtycke från vårdnadshavare skall lämnas bör allmänna principer om gemensamt beslutsfattande beaktas, innebärande att när det finns två vårdnadshavare beslu-

tar dessa enligt huvudregeln gemensamt dock med vissa möjligheter till beslutsfattande av endast den ena vårdnadshavaren. *De Handikappades Riksförbund (DHR)* påtalar att det inte framgår vad som händer om den avlidnes släktingar har olika uppfattningar i frågan om samtycke skall lämnas eller inte. *Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet* anser att det är olyckligt att patienten ges full möjlighet att neka lagring i biobank för samtliga prover.

Skälen för regeringens förslag

Inhämtande av samtycke från enskilda provgivare

Socialstyrelsens översyn tyder på att samtycke från den enskilde i dag normalt inte begärs när ett vävnadsprov som tagits för diagnostik förvaras i en biobank och senare överlämnas för annat ändamål än det ursprungliga. Man har i de flesta fall helt enkelt utgått från att det samtycke provgivaren lämnade när provet togs också gäller om provet används för andra ändamål.

Annorlunda förhåller det sig när prover samlas t.ex. för klinisk läkemedelsprövning eller för ingrepp som faller under lagen (1995:831) om transplantation m.m. Här finns detaljerade föreskrifter som bl.a. reglerar frågan om samtycke. För prover i vården som tas eller ställs till förfogande för forskning gäller de olika forskningsetiska riktlinjerna för forskning på människa. Dessa förutsätter forskningsetisk prövning. En av huvudprinciperna för en sådan prövning är att den enskilde skall ha lämnat ett s.k. informerat samtycke.

Det är Socialstyrelsens intryck att patienterna sällan fått information eller samtyckt till att de prover som tagits på dem i vården och som primärt förvarats för vård och behandling även används och lämnas ut för andra ändamål.

Trots att lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet de senaste decennierna inneburit att patientens ställning stärkts i många viktiga avseenden, och betydelsen av patientens delaktighet och självbestämmande tydliggjorts, har detta synsätt av olika skäl inte kommit att slå igenom vid hanteringen av vävnadsproverna i hälso- och sjukvården.

En av de mest angelägna uppgifterna med Socialstyrelsens uppdrag har varit att åstadkomma ett införande av tydliga principer om hur patienten skall informeras och lämna sitt samtycke vid hanteringen och användningen av vävnadsprover i olika situationer.

Välinformerade patienter, som fått tillfälle att ta ställning till hur de prover som rör dem faktiskt används, är enligt Socialstyrelsens mening centralt när det gäller att snabbt och effektivt komma till rätta med de nuvarande förhållandena som med viss rätt ifrågasatts. Enskilda människor är som regel benägna att bidra till forskning och utveckling som kan gagna dem själva eller andra. Denna tendens kan till och med enligt styrelsen förstärkas vid förbättrad information och större delaktighet från patienterna.

Ett tydligt regelverk gagnar i första hand personalen och patienterna, men är också av betydelse för den som driver biobanken, för den som önskar få tillgång till vävnadsprover för forskning och andra ändamål och för allmänheten.

Den reglering som nu föreslås i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ligger väl i linje med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och de riktlinjer som Vetenskapsrådet utfärdat i ämnet och som tillämpas av forskningsetiska kommittéer.

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

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

Det framgår av de inledande bestämmelserna att lagen inte är tillämplig på prover som tas rutinmässigt för diagnos och behandling, även om de förvaras en kortare tid efter analys innan de förstörs. Det handlar som regel om några veckor och som längst om två månader.

Prover som samlas in för smittskyddsändamål faller av naturliga skäl utanför den föreslagna regleringen om information och samtycke, eftersom proverna tas oberoende av den enskildes samtycke. Smittskyddslagstiftningen reglerar i detta fall när och hur prover får tas. Däremot skall den nya lagens bestämmelser i övrigt tillämpas även på prover som tagits med stöd av smittskyddslagen (1988:1472), t.ex. när sådana prover lämnas ut eller används för andra ändamål.

När det gäller prover som samlas in för klinisk prövning eller för transplantation eller andra ändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns redan i den lagen detaljerade föreskrifter om bl.a. samtycke, som skall tillämpas även fortsättningsvis. Som redan nämnts reglerar transplantationslagen vad som gäller när prover tas för t.ex. forskning, utveckling och utbildning. Eftersom biobankslagen endast är tillämplig på prover som tagits i anslutning till en vårdgivares verksamhet riktar sig de bestämmelser som redovisas här endast mot vårdgivar-kretsen.

Annorlunda är förhållandet när prover i en biobank skall användas för andra ändamål än det som ursprungligen bestämts. Det handlar som regel om att en enhet för forskning begär att prover skall ställas till förfogande. De vanligaste ändamålen för användning är i dag, och kommer av allt att döma så förbli, forskning eller klinisk prövning. Sådana projekt skall alltid föregås av en forskningsetisk prövning, som bl.a. inkluderar ett

ställningstagande till hur information till och samtycke från berörda personer skall utformas.

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

Ansvarig för att information lämnas och samtycke inhämtas är i dag som regel den som ansvarar för projektet. När det är möjligt bör den ordningen fortsättningsvis gälla. Under översynen har det framförts önskemål om att det görs klart var ansvaret för detta ligger. Det anses inte vara praktiskt genomförbart, att den som ansvarar för en stor biobank i vården skall informera och inhämta samtycke från alla de provgivare som berörs av ett forskningsprojekt. Men det kan uppstå situationer där det är den enda framkomliga vägen. Att införa någon annan ordning än den som i praktiken redan gäller är emellertid inte aktuellt. Däremot är det angeläget att noteringar om att prover lämnats ut efter information och samtycke görs i den enskildes patientjournal eller på annat lämpligt sätt, t.ex. i de register med personuppgifter som förvaras i anslutning till banken. När det gäller nivån på kraven på information och samtycke i olika situationer hänvisar lagen till de bedömningar som utförs av forskningsetisk kommitté i det enskilda fallet.

Inhämtande av prover från avlidna

Det finns dock särskilda problem som bör belysas när det gäller vissa grupper av provgivare. Särskilda överväganden behövs t.ex. när prover tas från avlidna personer. Frågor som rör avlidna personer behandlas i en särskild paragraf i lagen. För att ta vävnadsprover från en avliden gäller enligt den föreslagna bestämmelsen att 3 och 4 §§ lagen (1995:832) om transplantation och obduktionslagen (1995:832) skall tillämpas. I en annan bestämmelse i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (3 kap. 5 § andra stycket) behandlas vad som gäller ifråga om information och samtycke när prover i en biobank skall lämnas ut för annat ändamål och provet tagits från en avliden person eller då provgivaren har avlidit. I dessa situationer skall den avlidnes närmaste anhöriga informeras.

Om dessa efter skälig betänketid inte motsätter sig det nya ändamålet får de insamlade proverna även användas härför.

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

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

Regeringen anser i likhet med Socialstyrelsen att den ordningen bör kunna tillämpas allmänt i vården när prover behövs i och för vården av en annan patient än provgivaren. I detta sammanhang har frågan väckts hur lång tid kravet på att inhämta samtycke bör gälla, när någon vill använda ett enskilt prov i en biobank. Socialstyrelsen redovisar i rapporten den uppfattningen att några entydiga svar inte kan ges. Frågan är delvis avhängig av vilken typ av prover det gäller och vilka tidsfrister som bestäms för bevarande av biobanken. Styrelsen vill dock i sammanhanget erinra om sekretesslagens (1980:100) bestämmelser och att sekretessen för de allmänna handlingar som kan innehålla personuppgifter om provgivaren gäller i högst 70 år. Denna tidsfrist kan möjligen vara vägledande för det material som bevaras längre tider.

Inhämtade av prover från foster och underåriga

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

och lämna sitt samtycke, vilket skall framgå av lagen. Har kvinnan som burit fostret avlidit skall det av bestämmelsen som Lagrådet påpekat, framgå att det då är kvinnans närmaste anhöriga som skall lämna samtycke för insamling och förvaring av prover från fostret.

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

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

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

Lagrådet har föreslagit att vårdnadshavaren skall få överlåta ställningstagandet till den underårige, om denne uppnått en tillräcklig ålder och mognad för att själv kunna ta ställning till frågan.

Att vårdnadshavare kan överlåta ställningstagandet till den underårige ligger inte i linje med de principer som hittills har tillämpats. Det bör inte komma ifråga att nu övergå till en annan ordning. I enlighet med vad som föreslagits i lagrådsremissen bör alltså vävnadsprover få samlas och bevaras från en underårig om vårdnadshavaren – eller den underårige själv om han eller hon har uppnått tillräcklig ålder och mognad – informerats och därefter lämnat sitt samtycke. I de fall beslutanderätten tillkommer vårdnadshavaren kan dock noteras att det av föräldrabalkens regler följer att vårdnadshavaren i takt med barnets stigande ålder och utveckling skall ta allt större hänsyn till barnets synpunkter och önskemål (6 kap. 11 §§).

De synpunkter och ställningstaganden som lämnats skall dokumenteras på lämpligt sätt. Det är viktigt att påpeka att ett samtycke från vårdnadshavaren vid en tidpunkt när barnet på grund av sin ålder och mognad inte hade möjlighet att själv ta ställning till frågan inte får åberopas som stöd för åtgärder som blir aktuella vid en senare tidpunkt när den underåriges egna synpunkter skall beaktas.

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

För att anpassa det svenska regelverket till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin föreslog Socialstyrelsen i rapporten att ställföreträdare, eller om sådan inte finns, en nära anhörig till provgivaren efter information skriftligen skulle lämna samtycke för att vävnadsprover skall få lagras.

Kammarrätten i Göteborg och *Datainspektionen* har ifrågasatt om det finns någon legal ställföreträdare för vuxna som till följd av sjukdom eller psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

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

När det gäller patienter som på grund av psykisk störning har en mera varaktigt nedsatt beslutskompetens synes det vid kroppssjukvård ha förekommit att närstående uppfattas som behöriga att agera såsom ställföreträdare (se Rynning, *Samtycke till medicinsk vård och behandling*, s 310). Emellertid tillkommer inte någon sådan behörighet anhöriga enligt svensk rätt, med undantag för vårdnadshavare. Socialutskottet har uttalat att anhörigas uppfattning rörande exempelvis medvetlösa patienters deltagande i klinisk läkemedelsprövning bör inhämtas, men att de anhöriga inte kan ges ”en allmän rätt att besluta i frågan om vilken behandling som kan ges en patient” (bet. SoU 1982/83:35 s. 7f.). Således gäller att i de fall samtycke inte kunnat erhållas från patienten själv eller i förekommande fall från vårdnadshavare prover inte får samlas in för eller förvaras i en biobank.

Rynning påtalar dock att det lär förekomma att forskningsetiska kommittéer, vid sin granskning av ansökningar om godkännande av forskningsprojekt, har tolkat Helsingforsdeklarationens bestämmelser så att anhöriga skall ha behörighet att besluta rörande patientens deltagande i ett forskningsprojekt (s. 312).

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

Regeringens bedömning: De genetiska släktingarnas intressen bör kunna tillgodoses på ett tillfredsställande sätt om man tillämpar de forskningsetiska riktlinjerna. Frågan om hur information från genetiska undersökningar skall få användas bör övervägas i ett annat sammanhang.

Socialstyrelsens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har särskilt uttalat sig angående denna fråga.

Skälen för regeringens bedömning: I Socialstyrelsens uppdrag ingick att överväga de genetiska släktingarnas ställning och deras intresse av skydd för sin personliga integritet. Genom genetisk diagnostik kan man ibland dra slutsatser om att personer som är släkt med den undersökte har en förhöjd risk för att få en viss sjukdom. I dag hindrar tystnadsplikten läkaren från att ta kontakt med anhöriga när man finner att en person är bärare av en ärftlig sjukdom. Det är upp till den enskilda patienten om han eller hon vill informera övriga släktingar som kan vara berörda. Frågan om i vilka former uppsökande verksamhet bör få bedrivas i samband med genetiska undersökningar har uppmärksammats i departementspromemorian Genetisk integritet – vem har rätt att använda information från genetiska undersökningar (Ds 1996:13). I promemorian föreslogs att Statens medicinsk-etiska råd (SMER) skulle få i uppdrag att överväga frågan om uppsökande verksamhet. Frågan är fortfarande föremål för överväganden. Mot denna bakgrund konstaterade Socialstyrelsen i sin rapport att frågan om de genetiska släktingarnas ställning är komplicerad och av sådan natur att den inte lämpar sig att reglera i det här sammanhanget.

De genetiska släktingarna blir främst berörda när s.k. monogent nedärvda sjukdomar diagnostiseras medan diagnostik av polygent nedärvda sjukdomar i princip saknar all praktisk betydelse för dem. När det gäller vävnadsproverna i en biobank kan en genetisk släkting i första hand bli berörd när ett prov med känslig genetisk information efter en avliden anhörig ställs till förfogande för ett nytt ändamål. Redan i dag skall forskningsetiska kommittéerna enligt de etiska riktlinjerna överväga om släktingar blir berörda i ett projekt och om villkor för information och samtycke mot den bakgrunden bör ställas upp.

Regeringen anser i likhet med Socialstyrelsen att en tillämpning av de forskningsetiska riktlinjerna innebär att de genetiska släktingarnas intressen bör anses vara tillgodosedda på ett tillfredsställande sätt.

Regeringen har bl.a. för att belysa denna fråga under våren 2001 beslutat att tillkalla en kommitté med uppgift att bl.a. se över hur information skall ges till berörda släktingar i samband med genetiska undersökningar (dir. 2001:20). Kommittén skall redovisa sitt uppdrag senast den 28 februari 2003.

Regeringens förslag: Ett samtycke till att ett vävnadsprov förvaras i en biobank för att användas för ett visst ändamål skall när som helst kunna återkallas av provgivaren eller någon som har rätt att företräda honom eller henne. Vävnadsprovet skall förstöras om återkallelsen avser all användning. Vävnadsprovet kan istället för att förstöras aidentifieras.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Karolinska Institutet (KI)* anser det korrekt att man skall kunna begära att ett lämnat vävnadsprov ej skall kunna användas för forskningsändamål men anser att provet inte skall förstöras utan kunna användas till i lag stadgade uppgifter. *Svenska föreningen för klinisk cytologi (SFCK)* anser att det inte är acceptabelt att en patient ges möjlighet att återkalla sitt samtycke när provet tagits och krävs för adekvat behandling av sjukdom.

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

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

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

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

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

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

Det bör poängteras att bestämmelserna i lagen gäller endast prover vars ursprung kan spåras. Det innebär bl.a. att rätten att återkalla samtycke enligt lagen inte gäller avidentifierade prover. Ett samtycke som lämnats enligt personuppgiftslagen (1998:204) om behandling av bl.a. känsliga personuppgifter kan också när som helst återkallas med stöd av den lagen.

10.8 Inrättande av biobanker och ändamål för användningen

Regeringens förslag: Lagen skall ange hur en biobank skall inrättas och hur ansvaret för banken skall fördelas. Lagen skall också reglera för vilka ändamål en biobank skall få användas. När ändamålen rör forskning skall en forskningsetisk prövning göras innan banken inrättas. När vävnadsprover lämnas ut från vårdgivaren för ett nytt ändamål bildas i lagens mening en ny biobank. Huvudmannen för den nya banken skall fatta de beslut som behövs för den banken och utse en ansvarig för den.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Karolinska Institutet (KI)* anser, med hänsyn till den snabba medicinska utvecklingen, att det troligen kommer att finnas behov av att undersöka nya gener och ämnen som inte kan förutses vid den primära patientinformationen. När det nya ”forsknings-/utvecklingsprojektet” ligger nära vad som ursprungligen informerats om synes det enligt KI rimligt att den som har ansvaret för biobanken skall kunna godkänna uttag och nyttjande utan att patientens godkännande åter behöver inhämtas. Annars skulle det enligt KI innebära att en mycket stor mängd förfrågningar måste göras till patienterna. När det gäller ett helt nytt forskningsprojekt som klart skiljer sig från vad som ursprungligen informerats om bör kraven enligt KI vara höga vad gäller bedömningen av om ny information skall ges till patienten eller ej. I första hand bör enligt KI dessa beslut läggas på de etiska kommittéerna som har att ta ställning till hur den nya situationen skall hanteras. *Norrbottnens läns landsting* anser att respektive huvudman själv skall besluta om eventuellt inrättande av biobank. Landstinget anser också att biobanken skall anpassas för respektive huvudmans verksamhet. Om en biobank inrättas skall enligt landstinget respektive huvudman ansvara för biobanken och dess bestånd. *Medicinska och odontologiska fakulteten vid Umeå universitet* motsätter sig förslaget att en ny biobank skall kunna byggas upp med material från redan befintliga banker utan medgivande från den eller de forskare som byggt upp biobanken. *Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet* anser att lagen bör förtydligas avseende när en ny biobank

måste registreras vid utlåning av material och vem som beslutar om dess upphörande när syftet för lånet uppfyllts. Det bör enligt universitetet observeras att forskningsmaterial och originalverifikationer måste sparas i tio år. Material som utlämnats från en klinisk biobank borde enligt universitetet inte få kastas eller förstöras utan skall först tillbaka till den ursprungliga biobanken.

Skälen för regeringens förslag: Det behövs föreskrifter om vem som beslutar i olika frågor som rör det humanbiologiska materialet. Bestämmelserna skall avse såväl offentliga som enskilt verksamma vårdgivare.

Det är vårdgivaren som formellt beslutar om att inrätta en biobank, dvs. att prover skall samlas in och förvaras för ett visst ändamål. Ändamålen för en biobank skall primärt vara vård och behandling av provgivaren enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125) eller de särskilda regler som finns för annan medicinsk verksamhet.

Kvalitetssäkring och utbildning samt forskning, klinisk prövning och utveckling är andra ändamål som den ursprunglige vårdgivaren eller den som faktiskt förvarar en biobank får använda materialet i biobanken till. Om en biobank primärt inrättas för ett forskningsändamål skall beslutet föregås av forskningsetisk prövning. Även andra ändamål skall vara möjliga. Principerna om information och samtycke redovisas i ett särskilt kapitel i lagen. Att de krav som lagen ställer i dessa avseenden också är uppfyllda är självfallet en grundförutsättning för att de enskilda proverna skall få förvaras och användas för avsett ändamål.

Både huvudmannen och den ansvarige skall ha ett ansvar att beakta de säkerhetsföreskrifter som utfärdats med stöd av miljöbalken och arbetarskyddslagstiftningen.

När delar av en vårdgivares biobank ställs till förfogande för ett nytt ändamål skall det ankomma på huvudmannen för den nybildade biobanken att fatta alla nödvändiga beslut om banken och utse en ansvarig för den. Som tidigare nämnts gäller lagen uteslutande de prover som tagits av en vårdgivare. Själva provtagningen utgör således ett led i hälso- och sjukvården och omfattas av lagstiftningen på området. Personalen är t.ex. liksom i övrig yrkesverksamhet underkastad bestämmelserna om disciplinansvar m.m. Bestämmelserna om tillsyn i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område gäller både för verksamheten och personalen. För själva provtagningen skall vidare de principer om information och samtycke m.m. som gäller allmänt inom hälso- och sjukvården tillämpas. Motsvarande gäller själva användningen av de prover i en biobank som uteslutande samlats för vård- och behandlingsändamål.

10.9 Ordningen för att lämna ut material ur en biobank

Regeringens förslag: Den som är ansvarig för en biobank skall ta ställning till en ansökan om att få använda prover ur den biobanken för ett nytt ändamål. Det skall vara möjligt att lämna över prövningen av en ansökan till vårdgivaren för avgörande. Ett beslut av en offentlig vårdgivare att inte lämna ut prover skall kunna överprövas av Socialstyrelsen. För enskilt bedriven vård skall vårdgivaren överlämna frå-

gan till Socialstyrelsen för prövning med sitt eget yttrande, om vårdgivaren och den som ansvarar för banken anser att proverna inte bör ställas till förfogande enligt ansökan.

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

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

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

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

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Socialstyrelsen föreslår emellertid när det gäller klinisk prövning av läkemedel och medicinteknik att det skulle vara möjligt att lämna ett vävnadsprov till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag inom samma koncern för analys.

Remissinstanserna: *Datainspektionen (DI)* anser att Socialstyrelsen i viss mån får dubbla uppgifter. Styrelsen skall enligt DI dels pröva frågor om utlämnande från biobank när vårdgivare som ansvarar för biobanken anser att det inte bör ske, dels utöva tillsyn över biobankerna. DI anser att prövningen av frågor om utlämnande av prover bör stanna hos vårdgivarna. Om det senare skulle visa sig att vårdgivarna är för restriktiva med utlämnandet anser DI att frågan om lämplig överprövning kan tas upp på nytt. *Karolinska Institutet (KI)* anser att det i rapporten är oklart hur överföringen av material från biobank till avidentifierad icke-biobank sker. KI anser att även avidentifierade uppgifter bör omfattas av lagen då dessa i praktiken måste betraktas som biobanker då de är deriverade från sådana. KI anser vidare att det skulle skapa en förödande byråkrati om alla uttag ur biobank anmäls till Socialstyrelsen. KI föreslår istället att varje biobanksansvarig skall åläggas att föra en logg över alla uttag ur biobanken och vid begäran kunna tillställa Socialstyrelsen informationen i loggen. *Justitieombudsmannen (JO)* anser att den fråga som uppkommer är om Socialstyrelsens prövning, trots avsaknad av författningsstöd, kan leda till en skyldighet att lämna ut vävnadsprover från en biobank. *Stockholms läns landsting* anser att det i lagförslaget inte finns reglerat i vad mån en vårdgivare är skyldig att lämna ut material där forskare begärt och fått patientens samtycke. Här kan enligt landstinget uppkomma intressekonflikter mellan forskare som studerar likartade frågor på regional respektive nationell nivå. I dessa situationer bör det enligt landstinget vara vårdgivarens intresse som bör ges företräde till materialet. *Medicinska Forskningsrådet (MFR)* anser att det klart måste framgå att i de

fall en forskare eller forskargrupp byggt upp och med externa medel förvaltar en biobank skall deras eget forskningsprojekt ha prioritet och vårdgivaren skall inte utan forskargruppens medgivande kunna utlämna prover ur den banken till en annan forskargrupp. I fall av intressekonflikt till av forskare skapad biobank mellan olika forskargrupper bör enligt MFR i första hand etikkommittén eller annan rådgivande grupp i etiska frågor inom fakulteten bedöma frågan. Vårdgivaren respektive Socialstyrelsen kan enligt MFR inte vara rätt "överklagandeinstans" i sådana ärenden. Här krävs enligt MFR ett förtydligande. *Svenska föreningen för klinisk cytologi (SFKC)* anser att det från etisk synpunkt är nödvändigt att direkt i lagen fastställa att prover eller del därav som primärt inhämtats i vårdsyfte får lämnas ut eller användas till annat ändamål endast om detta kan ske utan att äventyra patientens vård i framtiden. SFKC anser vidare att patientens intresse av att hans eller hennes material bevaras för eventuellt kommande användning i diagnostik och behandling alltid måste ha hög prioritet. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* uppger att det i praktiken genomförs många analyser inte av andra enheter inom samma koncern utan att företaget har träffat avtal med högspecialiserade laboratorier eller forskningsinstitutioner att genomföra analyserna. Ett sådant förfarande måste vara möjligt även i framtiden.

Skälen för regeringens förslag: Socialstyrelsens översyn har gett vid handen att det finns ett ökande intresse för det material som förvaras i biobankerna. Det är därför angeläget att man bestämmer hur det skall gå till när någon vill få tillgång till proverna i en befintlig biobank. Detta för att provgivarna skall få garantier för att materialet inte används till men för dem. Det är också viktigt att hitta former för prioriteringar och vetenskapliga bedömningar som tillförsäkrar forskare och andra intressenter att deras ansökan om att få tillgång till materialet avgörs på sakliga grunder.

Förslaget till hur ansökningar om att få tillgång till prover i en biobank skall behandlas är mycket likt de regler som gäller när någon begärt att få del av en allmän handling. Samma ordning skall med några undantag kunna tillämpas både av allmänna och enskilda vårdgivare. I lagen införs ett förbud för huvudmannen för en biobank, som bildats av prover från en vårdgivares biobank, att i sin tur lämna proverna vidare. Bestämmelserna om hur man skall pröva ansökningar om att få tillgång till prover i en biobank blir därmed tillämpliga enbart på en vårdgivares biobanker.

Det är angeläget att understryka att, till skillnad från vad som gäller allmänna handlingar, ingen har rätt att få del av vävnadsprover från den offentliga vården. Inte heller har den som inrättat en biobank någon skyldighet att lämna ut materialet. För att en offentlig eller enskild vårdgivare skall ha skyldighet att ställa material till förfogande ur en biobank måste en föreskrift om det tas in i en författning. Socialstyrelsen har inte i sin rapport föreslagit en sådan lösning och regeringen föreslår inte heller en sådan reglering.

Ansökningar som avser forskningsändamål skall också prövas av en forskningsetisk kommitté innan ärendet avgörs. Att samtycke som regel skall ha hämtats in från provgivarna framgår av de särskilda bestämmelserna i lagen som handlar om information och samtycke i olika situationer. Någon möjlighet att i lagtext i detalj reglera vad som skall gälla i dessa frågor i olika situationer finns inte. Som regel tar forskningsetiska

kommittén ställning till nivån på och behovet av information och samtycke i varje enskilt projekt. De etiska riktlinjer som Vetenskapsrådets (VR) etiska nämnd utfärdat blir därmed vägledande. Är den ansvarige för banken inte beredd att tillmötesgå en ansökan skall frågan kunna hänskjutas till vårdgivaren.

Ett negativt beslut av en offentlig vårdgivare skall kunna överklagas till Socialstyrelsen, medan en enskild vårdgivare med eget yttrande i stället får överlämna ärendet till Socialstyrelsen för prövning. Denna ordning överensstämmer med vad som gäller enligt patientjournalagen (1995:562) i motsvarande situationer då någon begärt att få ta del av journalhandlingar i enskild vård.

Det förefaller lämpligt att Socialstyrelsen i sin prövning rådgör med etisk och vetenskaplig kompetens, t.ex. Vetenskapsrådets etiska nämnd. Någon reglering föreslås inte, utan det får bli en fråga för Socialstyrelsen att finna lämpliga samrådsformer. Som ovan nämnts föreslås inte någon skyldighet för vårdgivaren att ställa vävnadsprover till förfogande. Det innebär att om Socialstyrelsen i sin prövning kommer fram till att en forskning är så viktig att vårdgivaren bör lämna ut vävnadsproverna kan Socialstyrelsen bara förorda detta. Om Socialstyrelsen anser att en forskning är viktig bör styrelsens beslut i sig vara ett incitament för vårdgivaren att lämna ut vävnadsproverna. Även om en utlämningsskyldighet av vävnadsprover inte föreslås anser regeringen det viktigt att en överprövning av nu nämnda slag sker hos Socialstyrelsen för att ett forskningsprojekt, där en begäran att få ut vävnadsprover har nekats, skall kunna belysas av etisk och vetenskaplig expertis.

Bedömningar om huruvida prover och personuppgifter skall lämnas ut torde som regel göras av en och samma person. För att ytterligare säkerställa att skyddet för den enskildes integritet inte äventyras bör en bestämmelse också föras in i lagen om att den som är ansvarig för biobanken måste se till att ett utlämnande av prover och personuppgifter inte sker samordnat, om detta inte är avsikten.

En bestämmelse om vad som krävs för att en forskare som inte är verksam i Sverige skall få tillgång till material från en biobank föreslås slutligen också ingå i lagen. Vad som sägs i bestämmelsen är i stort sett en beskrivning av den praxis som tillämpas av de forskningsetiska kommittéerna. För att lämna material till en utländsk forskare krävs att en inhemsk forskningsinstitution inger en ansökan härom och att projektet prövats av en forskningsetisk kommitté. Om ansökan beviljas skall i förhållande till mottagaren i utlandet uppställas som villkor att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

För vård och behandling av enskilda patienter är det vanligt att prover ur en biobank sänds för analys och utlåtande till andra vårdgivare både inom och utom landet. Inom forskningen bedrivs ett omfattande samarbete nationellt och internationellt. Detta inbegriper även ett utbyte av vävnadsprover. Under Socialstyrelsens översyn har det också kommit fram att läkemedelsbolagen ofta sänder prover som samlats in för klinisk läkemedelsprövning för analys till enheter utom landet. Sker den beskrivna hanteringen med avidentifierade prover faller verksamheten utanför den lagreglering som nu föreslås. Socialstyrelsen har dock här funnit att det allmänna intrycket är att det som regel rör sig om kodade prover.

Det har även framkommit att många analyser, när det gäller klinisk provning av läkemedel, utförs inte bara av andra enheter inom samma bolag utan av högspecialiserade bioteknikföretag/forskningsinstitutioner med vilka företagen har träffat avtal.

Under förutsättning att de enskilda provgivarna, t.ex. i anslutning till den etiska provningen av ett forskningsprojekt eller ett projekt för klinisk provning av läkemedel, informerats om hanteringen och inte haft invändningar häremot, bör de beskrivna förfarandena kunna accepteras även i framtiden utan hinder av bestämmelserna i lagen. Det är viktigt att understryka att ett forskningsprojekt skall ha prövats av en forsknings-etisk kommitté och att prover får lämnas för analys och utlåning endast för sådana forskningsändamål som det godkända projektet avser. När prover sänds för vård- och behandlingsändamål gäller de allmänna principerna om information i sjukvårdslagstiftningen.

Enligt Socialstyrelsens mening bör prover som på dessa grunder skickats för utlåning, samråd eller analys återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det angivna ändamålet. Det förekommer redan i dag att läkemedelsbolagen i särskilda protokoll anger ändamål och tidsfrister för bevarande när prover sänds för analys. Om det behövs kompletterande föreskrifter i dessa frågor bör de kunna tas in i regelverken avseende klinisk provning av läkemedel och medicintekniska produkter eller i de villkor som en forskningsetisk kommitté ställer upp vid sin granskning.

10.10 Förutsättningarna för att få del av kodad information

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

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Göteborg* delar inte Socialstyrelsens uppfattning att kodnycklar till personuppgifter skall förvaras hos den vårdgivare som förvarar biobanken, utan en sådan uppgift bör anföras till en offentlig myndighet, förslagsvis Socialstyrelsen. Detta bör enligt kammarrätten i vart fall gälla när särskilt integritetskänsliga prover skall knytas samman med personuppgifter. *Karolinska Institutet (KI)* anser att det i rapporten är oklart hur överföringen av material från biobank till avidentifierade uppgifter bör omfattas av lagen då dessa i praktiken måste betraktas som biobanker då de är deriverade från sådana.

Skälen för regeringens förslag: Prover som lämnas vidare är som regel kodade eller avidentifierade. Det kan dock förekomma att personuppgifter om provgivarna från bl.a. ett register samtidigt lämnas ut. Det är viktigt att markera i lagen att huvudprincipen är att proverna skall vara kodade eller avidentifierade när de ställs till förfogande. För det fall att

personuppgifterna skall följa proverna måste det fattas ett särskilt beslut härom. Detta måste självfallet bli föremål för särskilda överväganden av dem som skall bedöma och ta ställning till en ansökan.

Regler om hur kodnycklar skall förvaras bör tas in i lagen. Likaså bör man i det sammanhanget behandla vad som gäller när någon begär att få bryta koden för att få tillgång till ytterligare data om provgivarna.

Hanteringen av kodnycklarna är en central fråga när det gäller att skapa ett system som garanterar den enskildes integritet. Riskerna för att genetisk kunskap skall missbrukas i framtiden är beroende av om informationen kan komma i orätta händer. Att kunna knyta enskilda prover i stora biobanker till enskilda personer är en sådan risk. Regeringen anser i likhet med Socialstyrelsen att kodnycklar till uppgifter som rör provgivarna alltid skall förvaras hos den vårdgivare som inrättat biobanken. Synpunkter har framförts i remisshanteringen att förvaringen av kodnyckel alltid borde vara en uppgift för en offentlig myndighet. Regeringen delar inte den uppfattningen, utan anser att det bör vara en uppgift för varje vårdgivare som ansvarar för en biobank. I den uppgiften ligger ett ansvar för att kodnycklarna förvaras på ett betryggande sätt. När det är frågan om särskilt integritetskänsliga prover och uppgifter förordas det att flera koder används, en för materialet i biobanken, en för personuppgifterna och slutligen en övergripande kod som knyter ihop de båda tidigare. I dessa situationer bör naturligtvis de olika kodnycklarna inte förvaras på samma ställe. Hur kodsystemen skall utformas i de enskilda fallen är en fråga som bör lösas av vårdgivaren när en biobank inrättas.

En begäran om att få bryta koderna skall beredas enligt samma ordning som gäller när man tar ställning till om prover ur en biobank skall kunna ställas till förfogande. Eftersom det här blir fråga om att få del av personuppgifter ur en journalhandling eller ett register, vilka som regel är allmänna handlingar, är det viktigt att understryka att den formella prövningen hos en offentlig vårdgivare sker enligt bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen, sekretesslagen (1980:100) och personuppgiftslagen (1998:204). Beslut att inte tillmötesgå en begäran kan därmed överklagas till kammarrätten.

Hos den enskilde vårdgivaren utgör patientjournaler och andra dokument om patienter inte allmänna handlingar, de är således i princip inte föremål för allmänhetens insyn. I 16 § patientjournallagen (1985:562) finns föreskrifter som öppnar möjligheter för den enskilde patienten att få tillgång till journalhandlingar som rör honom eller henne själv. Det innebär att den som är ansvarig för uppgifterna och som inte anser att de kan lämnas ut, överlämnar frågan till Socialstyrelsen för beslut. Socialstyrelsens beslut kan i sin tur överklagas till kammarrätten.

Regeringen anser i likhet med Socialstyrelsen att det kan finnas skäl att införa en motsvarande ordning när det gäller önskemål om att få del av patientuppgifter som rör vävnadsprover ur en biobank som redan ställts till förfogande i kodad form. Detta kräver att man kompletterar 16 § patientjournallagen. Om utlämnandet avser känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen måste samtycket vara uttryckligt i den mån behandlingen ej godkänts av en forskningsetisk kommitté enligt 19 § andra stycket personuppgiftslagen.

Regeringens förslag: De forskningsetiska kommittéerna skall medverka i den vetenskapliga bedömningen när en biobank skall inrättas för forskningsändamål och i den vetenskapliga prioriteringen när materialet skall lämnas ut för forskningsändamål.

Socialstyrelsens förslag: Socialstyrelsen föreslår att det skall tillskapas rådgivande nämnder inom varje sjukvårdsregion för att medverka i den vetenskapliga bedömningen vid inrättande av och utlämnande av material ur en biobank.

Remissinstanserna: Flertalet av remissinstanserna är negativa till att skapa rådgivande nämnder. *Karolinska Institutet (KI)* ställer sig mycket tveksam till förslaget och anser att de föreslagna nämnderna inte skulle få någon viktig funktion utan endast komplicera handläggnings- och bedömningsförfarandet. *Umeå universitet* ställer sig tveksamma till att inrätta ytterligare en beslutsnivå. Dels finns det enligt universitetet för få personer som kan engagera sig i verksamheten och dels torde dessa kommittéer få ett begränsat antal ärenden att handlägga och därmed svårt att upprätthålla sin kompetens. *Medicinska Forskningsrådet (MFR)* anser att det förefaller onödigt att en rådgivande nämnd skall göra vetenskapliga bedömningar avseende inrättande av eller uttag från en biobank eftersom forskningsetiska kommittéerna gör detta. *Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet* anser att nämndernas rättsliga ställning verkar vara oklar. *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* anser att det vore önskvärt om ansvarsfördelningen och funktioner avseende olika organ klargörs på ett tillfredsställande sätt. *Medicinska fakulteten vid Uppsala universitet* och *Linköpings hälsouniversitet* ifrågasätter om de rådgivande nämnderna kommer att fylla någon meningsfull funktion vid sidan om de forskningsetiska kommittéerna. *Läkemedelsverket* ansluter sig till förslaget att den vetenskapliga granskningen av forskningsprojekt görs av regional forskningsetisk kommitté samt att det bör finnas en rådgivande nämnd med uppgift att medverka i bedömningen av olika projekts prioritet. *Landstinget i Östergötland* anser att det inte är klarlagt vad de rådgivande nämnderna skall ha för uppgifter och befogenheter.

Skälen för regeringens förslag: Under Socialstyrelsens översyn har många pekat på behovet av en vetenskaplig prioritering t.ex. mellan projekt som önskar få tillgång till prover ur en biobank. Olika synpunkter har förts fram om hur en sådan vetenskaplig prioritering skall organiseras. Allt från en central instans, förstärkta forskningsetiska kommittéer och särskilda organ på regional nivå har nämnts. Socialstyrelsen anser i rapporten att det är viktigt att man fastställer en ordning för hur den vetenskapliga bedömningen av olika projekt skall gå till och för hur prioriteringar skall göras mellan olika projekt utifrån vetenskapliga utgångspunkter. Det är angeläget bl.a. för att garantera att de beslut som fattas är väl underbyggda och kan accepteras av de forskare som berörs. Styrelsen föreslår därför att det skall finnas minst en rådgivande nämnd inom varje sjukvårdsregion. Nämndens uppgift föreslås vara att medverka med vetenskapliga bedömningar när det behövs både när en ny biobank skall inrättas och när fråga är om att ta ställning till om material ur en biobank

skall ställas till förfogande för forskning. Nämnderna föreslås inte kunna fatta några formellt bindande beslut.

De forskningsetiska kommittéerna har att göra bedömningar enligt de forskningsetiska riktlinjerna av projekt som önskar använda material ur biobanker samt att göra nödvändiga uppföljningar av de olika forskningsprojekten.

Medicinska forskningsrådets (MFR) policyskapande nämnd för forskningsetik har under år 1999 gett ut forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker. Enligt detta dokument skall en forskningsetisk kommitté göra vetenskapliga bedömningar avseende inrättande av eller uttag från en biobank. Med hänsyn till den forskningsetiska prövning som redan görs i dag instämmer regeringen i den kritik som framförts av remissinstanserna mot att tillskapa ytterligare en instans för prövning av dessa frågor.

I skrivelsen anför MFR beträffande frågan om bevarande av material som kan ta slut att universitet och landsting bör ta ansvar för att de biobanker som de hanterar kan bevaras för framtida forskning, dvs. materialet bör inte tillåtas att ta slut. Det är enligt MFR rimligt att den eller de forskare som startar ett forskningsprojekt som lett till att en biobank skapas i första hand har rätt att nyttja prover för det ursprungliga projektet. Därefter bör enligt MFR nyttjandet av sådant material som kan ta slut bli föremål för särskild vetenskaplig granskning och prioritering. Eventuella vinstintressen för sådana i offentlig verksamhet förvarade biobanker får inte påverka den vetenskapliga bedömningen. Vidare måste enligt MFR grundforskningens intresse vägas mot intressen från den som bedriver tillämpad forskning. Om materialet är insamlat för kliniskt ändamål och materialet kan tänkas ha betydelse för framtida sådana ändamål skall dessa enligt MFR ha företräde.

Det är viktigt att de forskningsetiska kommittéerna har en lämplig utformning och resurser för att göra bedömningar enligt de forskningsetiska riktlinjerna av projekt som önskar använda material ur biobanker. Regeringen har tillsatt en arbetsgrupp inom Utbildningsdepartementet som har i uppdrag att föreslå en rättslig reglering av forskningsetisk prövning. Regleringen bör enligt riktlinjerna för arbetsgruppen ha som utgångspunkt att etisk granskning av forskningsprojekt skall göras av ett eller flera organ och omfatta samtliga forskningsutförares verksamhet. I arbetet skall övervägas bl.a. vilken forskning som bör granskas, bestämmelser om huvudmannaskap för det granskande organet, organets sammansättning, riktlinjer för den etiska bedömningen och former för eventuell överprövning av organets beslut och eventuella sanktioner samt former för utvärdering av verksamheten. Arbetsgruppens förslag bör vidare utformas så att det innehåller överväganden om de bestämmelser som kan bli aktuella vid en eventuell ratificering av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Arbetsgruppens uppdrag skall redovisas under hösten 2001.

10.12 Förvaring och bevarande av material i en biobank

Regeringens förslag: Huvudmannen för en biobank skall utse en ansvarig för banken och dess bestånd. En biobank skall förvaras på ett

sådant sätt att vävnadsprover inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Socialstyrelsen skall ha rätt att efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank skall läggas ned och att materialet i den skall förstöras. En förutsättning för ett sådant beslut skall vara att det samlade materialet uppenbarligen inte längre är av betydelse för de ändamål en biobank får användas för eller att det inte från allmän synpunkt finns uppenbara skäl för att bevara banken. Vävnadsprover får inte bevaras längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål för vilket det samlades in. En huvudman för en biobank med prover som kommer från en vårdgivares biobank skall dock kunna besluta att banken skall läggas ned och att proverna skall återlämnas till ursprungsbanken eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Linköpings hälsouniversitet* föreslår att behovet av att spara preparatet dokumenteras i Allmänna råd från Socialstyrelsen. Universitetet påpekar också att det i lagförslaget anges att huvudmannen för en biobank får besluta om att banken skall läggas ned och proverna skall återlämnas till vårdgivaren eller förstöras. Här skiljer man enligt universitetet på huvudman och vårdgivare. Det blir därför oklart om den som skapat biobanken och ansvarar för den, exempelvis en forskare inte kan lägga ner en biobank men däremot huvudmannen eller Socialstyrelsen och likaså framstår det enligt universitetet som något oklart att huvudmannen som enligt definitionen ofta är den samma som vårdgivaren lämnar tillbaka proverna till vårdgivaren. *Läkemedelsverket* anser att Socialstyrelsens beslut att medge nedläggning av en biobank bör föregås av en vetenskaplig bedömning genom granskning av en forskningsetisk kommitté. *Medicinska fakulteten vid Göteborgs universitet* anser att beslut att förstöra en biobank med vissa typer av sjukvårdsprover inte bör vara möjligt. I det fall vårdgivaren upphör med verksamheten bör enligt universitetet biobanken inte få förstöras utan överförande till annan vårdgivare förordas.

Skälen för regeringens förslag

Förvaring av material i en biobank

Av lagen skall det framgå att huvudmannen för en biobank skall utse någon som är ansvarig för banken och dess bestånd. Detta innebär bl.a. att se till att materialet förvaras så att det inte riskerar att ta skada och så att obehöriga inte får tillgång till det. Enskilda vävnadsprover, som inte längre behövs för det ändamål som har beslutats, skall förstöras.

Villkor för att lägga ned en biobank

Enligt den föreslagna regleringen är en förutsättning för att en biobank skall omfattas av bestämmelserna i lagen att vävnadsproverna skall bevaras tills vidare eller för en bestämd tidsperiod för ett visst ändamål, exempelvis forskning. Ett vävnadsprov skall inte få bevaras under längre

tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som anges i 2 kap. 2 § i den föreslagna lagen. Prop. 2001/02:44

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

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

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

10.13 Villkor för överlåtelse av prover i en biobank

Sammanfattning: Det är viktigt att påminna om att andra regler gäller för de personuppgifter som hör ihop med proverna. Inom offentlig verksamhet innebär dessa regler att patientdokumentationen utgör allmänna handlingar. Det är i princip inte möjligt att överlåta allmänna handlingar.

Regeringens förslag: En biobank skall kunna överlåtas helt eller delvis om Socialstyrelsen ger sitt tillstånd till detta. För att en överlåtelse skall få ske krävs att det finns särskilda skäl för detta. En överlåtelse till ett annat land skall inte vara tillåtet. Ett allmänt förbud skall även införas mot överlåtelse eller utlämnande av prover som görs i vinningssyfte.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Statens Medicinsk-etiska råd (SMER)* anser att det bör definieras bättre vad som ligger i begreppet överlåtelse till annat land. SMER frågar sig om exempelvis den utländska delen av ett flernationellt sjukvårds- eller läkemedelsföretag omfattas. *Landstinget i Östergötland* ifrågasätter vad som läggs in i begreppet vinningssyfte. Bakom läkemedelsforskning kan det enligt landstinget inte förnekas att det finns ett vinningssyfte. *De Handikappades Riksförbund (DHR)* anser att för-

slaget är mycket bra. DHR påpekar dock att man i rapporten borde ha gjort regering och riksdag observant på risken att Sverige kan komma att tvingas att lämna ut biobanker till främmande länder eftersom EU-lagar kommer att stå över den svenska lagen om biobanker.

Skälen för regeringens förslag

När kan en överlåtelse av vävnadsprover i en biobank bli aktuell?

En överlåtelse av vävnadsprover i en biobank kan framför allt bli aktuell när en verksamhet skall byta huvudman eller när en verksamhet som också inkluderar en biobank skall upphöra. Vissa möjligheter att i dessa situationer överlåta vävnadsprover i en biobank skall finnas om överlåtelserna inte sker i vinningssyfte. Emellertid skall det då krävas att det föreligger särskilda skäl för en överlåtelse och att tillstånd för en överlåtelse har lämnats av Socialstyrelsen.

En biobank skall dock varken helt eller delvis kunna överlåtas till ett annat land. Bakgrunden till detta ställningstagande är att det humanbiologiska materialet i princip erbjuder obegränsade möjligheter till kartläggningar och analyser av genetisk information om enskilda och grupper av medborgare.

Vinningssyfte

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om straffansvar för den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster samt för den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. Bestämmelsen gäller inte när det biologiska materialet utgörs av blod, hår, modersmjölk eller tänder. Av förarbetena till lagen (prop. 1994/95:148 s. 87–88) framgår att bestämmelsen om straffansvar gäller både hantering för medicinska ändamål enligt lagen och för alla andra ändamål. Det straffsanktionerade förbudet är inte heller begränsat till biologiskt material vars ursprung kan spåras.

Socialstyrelsen redovisar i sin rapport att man fått intrycket av att den närmare innebörden av transplantationslagens bestämmelser med ett kommersialiseringsförbud inte fått önskvärd spridning. Detta gör att regeringen valt att föreslå att en uttrycklig bestämmelse tas in i biobankslagen som innebär ett förbud mot att i vinningssyfte överlåta vävnadsprover i de biobanker som omfattas av lagen. Det innebär att förbudet inte bara omfattar den situationen att en formell överlåtelse av en biobank sker. Också situationer när prover ställs till förfogande ur en biobank för att användas för ett annat ändamål skall omfattas av förbudet.

Straffbestämmelserna i transplantationslagen gäller inte bara den som överlåter biologiskt material utan även den som tar emot, förmedlar, använder och tar vara på sådant material och omfattar inte bara när hanteringen sker för medicinska ändamål enligt den lagen utan också när den sker för alla andra ändamål.

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

10.14 Användningen av prover på nyfödda barn

Regeringens förslag: En särskild reglering skall göras av användningen av de uppgifter som insamlats sedan mitten av 1970-talet om alla nyfödda barn och deras mödrar. Regleringen gäller rätten att föra register med hjälp av automatiserad eller annan behandling av personuppgifter, vilka uppgifter som får registreras och för vilka ändamål uppgifterna får användas. Vidare skall en skyldighet för vårdgivare att lämna uppgifter till laboratoriet och registret införas i lagen. För den s.k. PKU-biobanken med prover från de nyfödda barnen som också förvaras vid laboratoriet skall dessutom de allmänna bestämmelserna i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillämpas.

De personuppgifter som förvaras i verksamheten vid PKU-laboratoriet skall omfattas av ett sekretesskydd som motsvarar det som gäller för uppgifter inom hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag. Socialstyrelsen föreslår även att proverna skall få användas till att genomföra retrospektiv screening.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Göteborg* anser att alla bestämmelser som rör PKU-biobanken och PKU-registret bör samlas i ett särskilt kapitel i syfte att uppnå en mer lättillgänglig och strukturerad lagtext. *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* delar Socialstyrelsens uppfattning att frågan om reglering av PKU-registret inte bör anstå till personuppgiftslagens fullständiga ikraftträdande år 2007, utan att verksamheten snarast bör inordnas i ett regelverk för att skydda de berörda provgivarnas integritet. Fakultetsnämnden ansluter sig i huvudsak till de föreslagna bestämmelserna dock med reservation för samtyckesregleringen. *Medicinska fakulteten vid Lunds universitet* anser att särlagstiftningen för PKU-registret inte är motiverad. *Gentekniknämnden* ifrågasätter om det är nödvändigt att ha ett särskilt kapitel om PKU-registret. *Vårdförbundet* ser positivt på att PKU-registret blir reglerat och att kraven på information och samtycke finns med i lagen. *De Handikappades Riksförbund (DHR)* är mycket kritiskt till förslaget. Enligt DHR finns det inte en enda etisk reflektion av konsekvenserna för t.ex. människovärdet och synen på människor med funktionshinder vid en mer allmän användning av PKU-registret. Handikapprörelsen har enligt DHR i många olika sammanhang uttryckt sin rädsla för screening i syfte att spåra funktionshinder. Forskningen kan enligt DHR bland annat leda till att man får fram ur samhällets synvinkel sett ”bra” metoder som underlättar utgallringen av handikappade.

Skälen för regeringens förslag: Personuppgifter rörande alla barn som fötts i landet sedan 1970-talet och deras mödrar förvaras sedan

1980-talet vid PKU-laboratoriet, som fram till år 2000 organisatoriskt utgjort en del av Stockholms läns landsting. Fr.o.m. april 2000 hör laboratoriet till ett landstingsägt bolag, Huddinge universitetssjukhus Aktiebolag.

Vid laboratoriet analyseras blodprover från de nyfödda barnen. Proverna förvaras därefter vid laboratoriet. De patientuppgifter som finns samlade vid PKU-laboratoriet förvaras i dag manuellt. Något särskilt lagstöd har inte funnits för att dessa personuppgifter och prover från hela landet överlämnas till ett laboratorium inom ett enskilt landsting för screeningar, analys och förvaring.

Personuppgiftslagen (1998:204) trädde i kraft den 24 oktober 1998 och ersatte då datalagen (1973:289). Den nya lagen innebär att helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter omfattas av lagen, oavsett om personuppgifterna finns i ett register eller inte. För att manuell behandling av personuppgifter skall omfattas av lagen måste uppgifterna ingå eller vara avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. All manuell behandling av personuppgifter omfattas inte av lagen. Det är först om en viss mängd personuppgifter strukturerats på ett sådant sätt att det enkelt går att hitta bland uppgifterna som sådana integritetsrisker med behandlingen uppkommer som kan mötas med lagens hanteringsregler. Av förarbetena till lagen framgår vidare att register utgör en samling av personuppgifter. Detta innebär att det måste finnas uppgifter samlade om fler än en person. Vidare krävs det en viss beständighet för att något kan sägas vara en samling.

Övergångsbestämmelserna till personuppgiftslagen innebär att lagens regler om manuella register som börjat föras före lagens ikraftträdande träder i kraft i sin helhet först den 1 oktober 2007. Vissa av lagens bestämmelser trädde dock i kraft redan den 1 oktober 2001.

Det är för närvarande svårt att uttala sig med säkerhet om personuppgifterna vid laboratoriet uppfyller kriterierna för ett manuellt register enligt personuppgiftslagen. Några domstolsavgöranden finns ännu inte som kan tjäna som vägledning för en gränsdragning. Regeringens bedömning är dock att personuppgiftslagens bestämmelser blir tillämpliga, särskilt som det för den fortsatta verksamheten kan behövas ADB-stöd. Hur det än förhåller sig med detta, är en reglering av verksamheten vid laboratoriet angelägen.

Vid laboratoriet förvaras ett mycket stort antal personuppgifter, som är av den karaktären att de i vården omfattas av den starka sjukvårdssekretessen i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100). De förvarade personuppgifterna omfattar data om alla nyfödda barn i landet och deras mödrar under de senaste 25 åren. Att personuppgifterna förvaras i anslutning till en biobank med blodprover från de nyfödda barnen ger också stöd för denna bedömning. Dessa prover är möjliga att användas för DNA-analyser under i princip oändlig tid.

Riksdagen har senast vid behandling av personuppgiftslagen uttalat att en särskild reglering av PKU-registret skall övervägas. Den reglering som nu föreslås innebär bl.a. en rätt för vårdgivare som regeringen bestämmer att föra ett register över personuppgifterna. Bestämmelserna skall träda i kraft samtidigt med biobankslagen i övrigt. Detta innebär att

en avvikelse görs från personuppgiftslagens bestämmelser om ikraftträdande.

Prop. 2001/02:44

I den föreslagna lagen skall anges vilka uppgifter om mor och barn som får registreras samt en skyldighet för vårdgivarna att lämna uppgifterna till laboratoriet. Följande uppgifter föreslås få registreras:

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

För att uppgifterna skall få lämnas till registret förutsätts att vårdnadshavare givit sitt uttryckliga samtycke. Regeringens bedömning är att bestämmelserna om sjukvårdssekretess inte är tillämpliga när uppgifter samlas i ett register som är avsett att användas för andra ändamål än vård och behandling. Därför föreslås att en särskild paragraf tas in i sekretesslagen som innebär att uppgifter, som förvaras vid laboratoriet i ett register eller på annat sätt, omfattas av ett sekretesskydd som motsvarar vad som gäller för dessa i hälso- och sjukvården. För vävnadsproverna som analyseras och förvaras vid laboratoriet skall lagens bestämmelser om biobanker tillämpas. Dessutom behöver särskilda bestämmelser införas för just denna biobank. Det gäller rätten att förfoga över materialet och för vilka ändamål det får användas, skyldigheten för vårdgivarna att sända proverna till bolaget och kraven på information och samtycke från föräldrarna. Vävnadsproverna i banken skall kunna användas för följande ändamål, som för övrigt i stora drag överensstämmer med ändamålen för registret:

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

Mot bakgrund av den kritik De Handikappades Riksförbund har framfört väljer regeringen att inte föreslå att retrospektiv screening skall vara ett av de ändamål för vilket biobanken och registret får användas.

10.15 Tillsynen över biobankerna

Regeringens förslag: Socialstyrelsen skall ha tillsyn över att lagens bestämmelser efterlevs. En erinran om att det är den myndighet som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) som utövar tillsynen över den behandling som sker av personuppgifterna skall införas i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* ställer sig positiv till det föreslagna systemet med Socialstyrelsens tillsyn. *Handikappförbundens samarbetsorgan* stödjer förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Tillsyn över biobankerna är ett medel för att garantera allmänhetens insyn, skyddet för den enskilda människan och kvaliteten för användarna. Det är naturligt att Socialstyrelsens organisation för tillsyn utnyttjas för denna uppgift. Socialstyrelsen skall se till att den nya lagens bestämmelser efterlevs. Detta innebär att all verksamhet med biobanker som omfattas av lagen blir underkastad tillsyn.

Bestämmelserna innebär sammanfattningsvis att Socialstyrelsen har rätt att

- få de upplysningar och ta del av de handlingar och prover som behövs för tillsynen,
- i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden som behövs för att lagen och de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas,
- besluta om att föreläggandena får förenas med vite, inspektera verksamhet med biobanker enligt denna lag, med rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen, som används för verksamheten, dock inte bostäder,
- omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten, och
- begära handräckning av polismyndighet vid tillsynen.

Den vars verksamhet skall inspekteras är slutligen skyldig att lämna det biträde som behövs vid inspektionen.

Socialstyrelsen skall försöka vinna rättelse om någon inte följer lagens föreskrifter. Om det inte ger resultat skall åtalsanmälan göras. Någon möjlighet att göra anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd föreskrivs inte. För provtagning och användning av proverna i en biobank för sjukvårdsändamål gäller bl.a. bestämmelserna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården. De innehåller möjlighet att göra anmälan om disciplinansvar m.m. Frågan saknar aktualitet eftersom den verksamhet som huvudsakligen regleras i lagen inte faller under ansvarsnämndens prövning.

I detta sammanhang bör uppmärksammas att det är Datainspektionen som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204) [3 § och 2 § personuppgiftsförordningen (1998:1191)]. Det innebär bl.a. att det är Datainspektionen som utövar tillsyn över den behandling av personuppgifter som sker. En erinran härom skall införas i en paragraf i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Till skydd för uppgifter om enskilda affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat m.m. kan en särskild sekretessbestämmelse behöva införas i bilagan till sekretessförordningen (1980:657), vad avser den tillsyn som utövas enligt biobankslagen. Regeringen avser att i senare sammanhang överväga denna fråga.

Regeringen anser att tillämpningen av den nu föreslagna lagen bör följas fortlöpande. De samlade erfarenheterna av lagen bör redovisas efter det att den varit i kraft under en viss tid. Regeringen har för avsikt att ge Socialstyrelsen i uppdrag att följa upp tillämpningen.

10.16 Anmälningförfarande

Regeringens förslag: Både offentliga och enskilda vårdgivare skall anmäla till Socialstyrelsen att de inrättat en biobank. Detsamma gäller för alla enheter inom forskning och diagnostik vid offentliga forskningsinstitutioner, läkemedelsbolag eller andra juridiska personer som tagit emot vävnadsprover från en biobank. Anmälan skall göras en månad från det att proverna började samlas in eller efter det att en ändring av banken gjorts. Om verksamheten skall överlätas eller läggas ned skall anmälan göras omedelbart. Under en övergångstid efter det att lagen trätt i kraft skall även de biobanker som redan finns och som skall bevaras anmälas.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Gotlands kommun* anser med tanke på den explosion av information som kan förutsättas lagras i biobankerna att man bör överväga att inrätta en särskild myndighet med uppgift att granska och följa biobankens verksamhet. Den nya myndigheten skall enligt kommunen utöva tillsyn, föra register över samt informera allmänheten om biobankens existens och verksamhet.

Skälen för regeringens förslag: Ett anmälningförfarande är nödvändigt för att Socialstyrelsen skall kunna fullgöra de uppgifter som enligt förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. åvilar styrelsen. Uppgiftsskyldigheten omfattar alla som är huvudmän för en biobank. Det är huvudmannen som formellt är ansvarig för att anmälan görs. Inom offentlig verksamhet får landstinget eller kommunen avgöra vem som är bäst lämpad att faktiskt fullgöra skyldigheten. Hos den enskilt verksamma vårdgivaren bör arbetsgivaren ha ansvaret, vilket som regel innebär styrelsen eller VD. Motsvarande gäller även vid ett läkemedelsföretag eller annan juridisk person som är verksam inom forskning eller diagnostik. Ansvaret vid en offentlig forskningsinstitution bör liksom inom andra myndigheter närmast åvila styrelsen eller motsvarande med möjlighet att överlåta uppgiften till en viss person inom organisationen.

De uppgifter som skall lämnas är av relativt okomplicerad natur och rör bankens omfattning, ändamål och förvaringsort. Vidare skall det framgå vem som hos huvudmannen är ansvarig för banken. Förändringar som rör banken skall också anmälas. Särskilda tidsfrister skall fastställas inom vilka en anmälan skall vara gjord. Anmälan skall göras en månad från det att proverna började att samlas in eller efter det att en ändring av banken gjorts. Om verksamheten skall överlätas eller läggas ned skall

anmälan göras omedelbart. För de biobanker som finns vid lagens ikraftträdande skall särskilda övergångsbestämmelser om tidsfrist för anmälan och registrering gälla.

Prop. 2001/02:44

10.17 Register över biobanker

Regeringens förslag: Hos Socialstyrelsen skall ett centralt automatiserat register inrättas där uppgifter skall registreras om de biobanker som anmäls enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Uppgifter om enskilda provgivare skall inte ingå i det registret.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Medicinska Forskningsrådet (MFR)* och *Linköpings hälsouniversitet* anser att frågan om ett centralt register hos Socialstyrelsen över samtliga vävnadsprover inom hälso- och sjukvården i landet är komplicerad och att värdet av ett sådant register noga måste övervägas. Vidare anser MFR och universitetet att syftet och den tilltänkta användningen av det centrala registret inte är angivet. *Medicinska och odontologiska fakultetsnämnden vid Umeå universitet* motsätter sig ett centralt register över biobanker. Register över regionalt inrättade biobanker bör i stället enligt fakultetsnämnden föras av Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter. *Landstinget i Östergötland* instämmer med att det övergripande ansvaret för tillsyn, anmälan och register över biobanker skall ligga på Socialstyrelsen. I det sammanhanget behövs, enligt landstinget, syftet med ett centralt register noga övervägas och värdet noga analyseras. *Västerbottens läns landsting* anser att övervakningen bör ske via Socialstyrelsens sedvanliga övervakningsorganisationer av sjukvården samt via den etiska kommittén. Ett centralt register vid Socialstyrelsen ter sig enligt landstinget överflödigt. *Norrbottnens läns landsting* tillstyrker förslaget.

Skälen för regeringens förslag: För tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik behövs ett register över de biobanker som inrättas. Det är rationellt att registret förs centralt och naturligt att det blir en uppgift för tillsynsmyndigheten. Personuppgiftslagen (1998:204) skall tillämpas vid behandling av personuppgifter i registret. Socialstyrelsen skall vara personuppgiftsansvarig. Registret skall vara offentligt.

I lagen föreskrivs en skyldighet för huvudmannen för en biobank att anmäla uppgifter om banken. Uppgifterna är av grundläggande karaktär för att ge Socialstyrelsen kännedom om vilka typer av biobanker som förekommer. För att få tillgång till uppgifter på ett lätthanterligt sätt för tillsynen och för att på ett enkelt sätt kunna få en överblick över verksamheten i landet behövs ett register där bl.a. förändringar av biobankerna införs. De uppgifter som anmäls till Socialstyrelsen skall ligga till grund för registreringen.

Ett register kan vid sidan om tillsynsändamålet också tjäna som en informationsbas för intresserade forskare och ge en möjlighet till insyn inte bara för Socialstyrelsen utan även för medborgarna och massmedia. Registret skall få innehålla uppgifter om huvudmannen för banken, om vem som ansvarar för den, var den förvaras, vilket ändamål och omfattning den har och om ändamålet ändras.

Regeringens förslag: Brott mot vissa angivna bestämmelser i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall kunna bestraffas. Den som lidit skada eller kränkts på grund av att vävnadsprover hantearats i strid med lagen skall kunna få ersättning från huvudmannen för biobanken. De bestämmelser om skadestånd och rättelse som finns i personuppgiftslagen (1998:204) skall gälla även de behandlingar av personuppgifter som utförts i strid med lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. En hänvisning till lagen (1995:831) om transplantation m.m. införs avseende straff och förverkande av vävnadsprover som har samlats in i en biobank som överläts i vinningssyfte.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Karlstads tingsrätt* anser att även för det fall någon uppsåtligt eller av försumlighet inrättar eller vidtar åtgärder med en biobank i strid med lagens bestämmelser bör rätten ha möjlighet att förklara det aktuella materialet förverkat om det inte är uppenbart oskäligt. *Justitiekanslern (JK)* anmärker att det i rapporten ej anges vilken myndighet som skall hantera denna typ av ersättningsanspråk i de fall det rör sig om en statlig huvudman. *Gotlands kommun* anser att enskilda människor löper stor risk att skadas vid läckor av uppgifter från genetisk kartläggning. Därför anser kommunen att straffsatserna vid brott mot föreskrifterna i lagen skall skärpas. *Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO)* anser att det är bra att det införs sanktionsmöjligheter i lagen för att förhindra att vävnadsprover överläts i vinningssyfte. HSO anser även att vårdgivaren skall bli ersättningsskyldig om en människa får den personliga integriteten kränkt eller skadad till följd av att proverna i en biobank hanteras på ett sätt som strider mot lagen. Det skall naturligtvis även enligt HSO gälla forskningsinstitutioner och läkemedelsföretag.

Skälen för regeringens förslag

Straff

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet inrättar eller vidtar åtgärder med en biobank i strid med vissa bestämmelser i lagen föreslås kunna dömas till böter.

Den som uppsåtligt i vinningssyfte överlåter vävnadsprover eller del därav skall dömas enligt 15 § lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Skadestånd och rättelse

I personuppgiftslagen (1998:204) finns föreskrifter om rätt till skadestånd för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med lagen har orsakat. Denna bestämmelse gäller för de manuellt eller automatiskt behandlade personuppgifter som förvaras i anslutning till en biobank.

Det förefaller rimligt att en vårdgivare skall kunna bli ersättningsskyldig om någon drabbas av skada eller tvingas utstå en

kränkning av den personliga integriteten på grund av att proverna i en biobank hanterats i strid med biobankslagen. Detta bör även gälla den som är huvudman för en biobank med prover som ursprungligen kommer från hälso- och sjukvården, t.ex. en forskningsinstitution eller ett läkemedelsföretag.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin innehåller bestämmelser (artikel 24) om att personer som lider otillbörlig skada som en följd av en biomedicinsk åtgärd skall erbjudas möjlighet till skälig ersättning. Med åtgärd avses även underlåtenhet. Ersättningsvillkor och förfaranderegler skall följa av nationell lagstiftning. Flera av de situationer som behandlas i Europarådskonventionen kan bli aktuella i samband med hanteringen av materialet i biobankerna.

Personuppgiftslagens bestämmelser om skadestånd och rättelse gäller endast vid behandling av personuppgifter som skett i strid med den lagen. Regeringen anser att en motsvarande reglering skall införas i biobankslagen. Därför föreslås att det i biobankslagen tas in en uttrycklig bestämmelse som anger att de bestämmelser i personuppgiftslagen om skadestånd och rättelse skall gälla även behandlingar av personuppgifter som utförts i strid med biobankslagen.

I den utsträckning en ersättningsfråga inte berörs i personuppgiftslagen skall de allmänna reglerna om skadestånd i skadeståndslagen (1972:207) kunna tillämpas. Skadeståndsskyldigheten enligt personuppgiftslagen gäller ersättning för personskada, sakskada och ren förmögenhetsskada samt kränkning av den personliga integriteten. Ersättningsbar är endast en skada som den olagliga behandlingen av personuppgifter fört med sig. Orsakssambandet skall vara adekvat. Ersättningen för kränkning skall enligt förarbetena till personuppgiftslagen uppskattas efter skälighet mot bakgrund av samtliga omständigheter i det aktuella fallet. Vad som bl.a. kan beaktas är risk för otillbörlig spridning av känsliga eller felaktiga uppgifter och om den enskilde på grund av den olagliga behandlingen av uppgifter blivit utsatt för något beslut eller några åtgärder som kunnat innebära något negativt för honom eller henne. Dessa principer bör gälla även när man skall bedöma om skadeståndsskyldighet föreligger enligt biobankslagen och när ersättningen skall bestämmas.

Enligt 5 § förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten handläggs andra anspråk än de som anges i 3 och 4 §§ förordningen av den centrala förvaltningsmyndighet inom vars verksamhetsområde skadan har inträffat. Detta innebär att Socialstyrelsen är behörig myndighet att handlägga eventuella skadeståndskrav.

Förverkande

Vävnadsprover som används i strid med bestämmelserna i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall kunna förklaras förverkat. Som Lagrådet uppgett blir brottsbalkens bestämmelser om förverkande även tillämpliga på specialstraffrättens område. På grund härav saknas anledning att i den nu föreslagna lagen införa bestämmelser om förverkande.

I 16 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns bestämmelser om förverkande av biologiskt material som varit föremål för brott enligt den lagen. I lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall

10.19 Överklagande

Regeringens förslag: Möjligheterna att få tillgång till prover i en biobank kan prövas av Socialstyrelsen. Socialstyrelsens beslut i dessa ärenden skall inte kunna överklagas. Andra beslut som styrelsen kan fatta med stöd av lagen skall kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Även andra myndigheters beslut och rättelse och om avslag på ansökan om information skall kunna överklagas.

Socialstyrelsens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Datainspektionen (DI)* anser att Socialstyrelsen enligt förslaget får i viss mån dubbla uppgifter. Den skall dels pröva frågor om utlämnande från biobank när vårdgivare som ansvarar för biobanken anser att det inte bör ske, dels utöva tillsyn över biobankerna. DI anser att prövningen av frågor om utlämnande av prover bör stanna hos vårdgivaren. Om det skulle visa sig att vårdgivarna är för restriktiva med utlämnande kan enligt DI frågan om lämplig överprövning tas upp på nytt. *Karolinska Institutet (KI)* anser att överklagande av beslut rörande utnyttjande av material i biobank inte skall ske till vårdgivaren utan till en nationell nämnd på Socialstyrelsen. *Juridiska fakulteten vid Uppsala universitet* anser att Socialstyrelsen gör bedömningen att någon formell skyldighet att under vissa förutsättningar lämna ut provmaterial från en biobank inte skall införas. Ändå avses en vårdgivares beslut att inte lämna ut ett sådant material kunna överprövas av Socialstyrelsen. Fakultetsnämnden ställer sig frågande till syftet med den föreslagna överprövningen då Socialstyrelsen inte lagligen torde kunna förordna om något utlämnade av biobanksmaterial i strid mot vårdgivarens beslut.

Skälen för regeringens förslag: Beslut om att inte ställa material ur en offentlig biobank i hälso- och sjukvården till förfogande skall enligt lagen fattas av vårdgivaren. En privat vårdgivare som inte anser att en ansökan om att få tillgång till material ur en biobank kan bifallas skall överlämna ansökan till Socialstyrelsen för ställningstagande. Endast beslut som fattas av en offentlig vårdgivare skall således formellt kunna överklagas till Socialstyrelsen.

När Socialstyrelsen prövar dessa ärenden kommer den förmodligen ofta att bedöma den vetenskapliga prioritering som gjorts lokalt. Här kommer Socialstyrelsen med all sannolikhet att behöva samråda med annan vetenskaplig expertis, t.ex. inom Vetenskapsrådet (VR). Några föreskrifter om hur ett sådant samråd skall gå till föreslås inte. Det bör vara en fråga för Socialstyrelsen att finna lämpliga former för det. Efter som ingen har någon formell rätt att få del av material i biobankerna och den som inrättat en biobank därmed inte heller är skyldig att ställa materialet till förfogande bör styrelsen kunna utgöra slutinstans i dessa ärenden. Några möjligheter att överklaga Socialstyrelsens beslut föreslås därför inte.

Övriga beslut som Socialstyrelsen fattar med stöd av den nya lagen skall kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol i vanlig ordning.

Även andra myndigheters beslut om rättelse och om avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204) skall kunna överklagas. Talan mot dessa beslut förs vid allmän förvaltningsdomstol.

Prop. 2001/02:44

11 Kostnadseffekter

Sammanfattning: Samlingar av vävnadsprover finns förvarade vid institutioner inom vården och forskningen sedan slutet av 1800-talet. Kostnaderna för förvaring m.m. har som regel täckts inom ramen för verksamheterna.

Socialstyrelsens bedömning är att den föreslagna regleringen inte kommer att medföra ökade kostnader för huvudmännen. Förslaget innebär i stället möjligheter till vissa rationaliseringsvinster, eftersom vävnadsbanker som i dag saknar värde inte längre skall bevaras. Redan nu ser man på flera håll i landet över verksamheten med biobanker för att få en överblick över biobankerna och för att rationalisera verksamheten.

Genom förslaget läggs ett antal nya uppgifter på Socialstyrelsen både som besluts- och överklagandeinstans och som tillsynsmyndighet och ansvarig för ett nytt register. Detta kommer att innebära behov av personalförstärkningar med minst två årsarbetskrafter och därmed medföra ökade kostnader. De ökade kostnaderna skall täckas inom Socialstyrelsens befintliga ram.

Förslagen förväntas inte leda till någon beaktansvärd ökning av arbetsbelastningen för de allmänna förvaltningsdomstolarna.

12 Ikraftträdande m.m.

Lagen om biobanker i hälso- och sjukvård m.m. bör kunna träda i kraft den 1 januari 2003. Bestämmelserna skall i första hand gälla när nya vävnadsprover skall samlas in för förvaring i biobanker. Lagen skall också tillämpas på de åtgärder som vidtas med prover i befintliga biobanker efter det att lagen trätt i kraft. Föreskrifter om detta skall tas in i särskilda övergångsbestämmelser.

För att göra det möjligt att få en överblick över de biobanker, som redan finns och som enligt vårdgivarens lokala beslut skall bevaras även i framtiden, skall den som förvarar en sådan biobank registrera den hos Socialstyrelsen inom en viss tid efter det att lagen trätt i kraft. Även dessa föreskrifter skall tas in i de särskilda övergångsbestämmelserna.

13 Författningskommentar

Flertalet av paragraferna har omarbetats och fått en lydelse i enlighet med vad Lagrådet har föreslagit i sitt yttrande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 §

I denna lag regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

I paragrafen anges det övergripande syftet med lagen. Det är viktigt att värna såväl samhällets behov av tillgång till humanbiologiskt material samtidigt som detta inte får ge avkall på skyddet för den enskilda människans integritet. Innebörden av bestämmelsen överensstämmer med vad regeringen har angivit som utgångspunkt för uppdraget till Socialstyrelsen.

Definitioner

2 §

I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
Forskningsetisk kommitté	Särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

I denna paragraf definieras ett antal begrepp som används i lagen. Definitionerna av biobank och människa berörs i avsnitt 10.2. Utöver vad som framgår där, kan tilläggas att det inte krävs att ett visst antal prov skall samlas in för att en biobank skall föreligga. Det är fullt möjligt, att en handfull prover kan utgöra en biobank. Det kan vara förhållandet t.ex. när prover som rör sällsynta sjukdomar samlas in.

Definitionen av forskningsetisk kommitté överensstämmer med den som finns intagen i 19 § personuppgiftslagen (1998:204).

Huvudman för en biobank är förutom vårdgivaren, även en forskningsinstitution eller annan verksamhet som faktiskt förvarar en biobank.

Med hälso- och sjukvård avses sådan verksamhet som omfattas av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).

Med provgivare avses den levande person som provet tagits från.

Vårdgivare är en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Definitionen överensstämmer med den som finns intagen i patientskadelagen (1996:799) med ett tillägg. Under definitionen tydliggörs att ett laboratorium som förvarar vävnadsprover från flera olika vårdgivare i en biobank också utgör vårdgivare i lagens mening. Detta gäller även för sådana laboratorier som avses 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, dvs. sådana laboratorier som utan att bedriva hälso- och sjukvård utför analyser på prover som tagits inom vården.

Med begreppet vävnadsprov avses allt biologiskt material som tas från människa. Under begreppet faller också delar av ett vävnadsprov.

Tillämpningsområde

3 §

Lagen är tillämplig på

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

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

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

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.3.

Genom denna bestämmelse avgränsas biobankslagens tillämpningsområde till en biobank som en vårdgivare inrättat i Sverige i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet oavsett var materialet förvaras. Härmed avses sådana vävnadsprover som tagits och samlats in i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vad som avses med vårdgivare framgår av definitionerna i 1 kap. 2 §. Inte bara prover som primärt tas för vård- och behandlingsändamål faller inom lagens tillämpningsområde. Prover som tas i en vårdgivares verksamhet och samlas in t.ex. för forskning el-

ler klinisk prövning omfattas också av lagens bestämmelser. Avsikten är inte att lagen skall gälla sådana prover, som dagligen tas i rutinsjukvården och som efter analys förstörs efter viss tid, som regel inom två månader. En bestämmelse av den innebörden har därför tagits in i paragrafen. Sparas proverna en längre tid är lagen emellertid tillämplig även på dessa prover.

Även om en samling av prover som härrör från en vårdgivare faktiskt kommit att förvaras hos en annan vårdgivare eller vid en offentlig forskningsinstitution är lagen tillämplig. Av Socialstyrelsens rapport framgår att det inte är ovanligt att prover som tagits i en vårdgivares verksamhet efter analys förvaras i en biobank hos en helt annan vårdgivare. Av rapporten framgår även att det särskilt på universitetsorterna är relativt vanligt att prover som tagits i en vårdgivares verksamhet faktiskt förvaras vid en forskningsinstitution. Prover för klinisk prövning kan också ha kommit att faktiskt förvaras vid ett läkemedelsbolag. Dessa förhållanden är bakgrunden till bestämmelsens utformning.

Som tillämpningsområdet bestämts i paragrafen gäller lagen vidare för de vävnadsprover som inrättats hos en vårdgivare men som har lämnats ut för att förvaras och användas av en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, vid en offentlig forskningsinstitution, i ett läkemedelsföretag eller hos annan juridisk person. Utprovning m.m. av medicintekniska produkter faller också in under lagens tillämpningsområde. En förutsättning för att lagen skall gälla är att verksamheten bedrivs i Sverige. Är de prover som lämnas ut oidentifierade uppfyller de inte längre kravet på att provernas ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. En sådan samling av prover utgör därmed inte en biobank enligt lagen.

Med den avgränsning som valts omfattas inte sådana prover som samlas in utanför en vårdgivares verksamhet. Detta gäller framförallt de samlingar av prover som förvaras vid forskningsinstitutioner eller motsvarande och som efter forskningsetisk prövning tagits på frivilliga försökspersoner utanför hälso- och sjukvården för särskilda forskningsprojekt. Motsvarande gäller också i de fall när klinisk prövning av läkemedel utförs utan samband med en vårdgivares verksamhet.

Vävnadsprover som tas med stöd av lagen (1995:831) om transplantation m.m. och samlas i vävnadsbanker för transplantationsändamål utgör inte alltid en biobank enligt biobankslagen så som definitionen bestämts. En särskild bestämmelse har förts in i syfte att göra biobankslagen i huvudsak tillämplig även på dessa vävnadsbanker. För prover som tas för vad som i transplantationslagen benämns annat medicinskt ändamål är biobankslagen direkt tillämplig.

Register över personuppgifter som hör samman med de prover som finns i biobankerna ingår inte i biobankerna. För register finns bestämmelser i personuppgiftslagen (1998:204) och lagen (1998:544) om vårdregister. För en biobank och ett register över prover från nyfödda barn för screening rörande vissa ämnesomsettningsrubbningar (PKU) finns dessutom särskilda föreskrifter i lagen.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

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

Prop. 2001/02:44

Bestämmelsen har berörts i avsnitt 10.4.

Av paragrafen framgår att lagen är subsidiär i förhållande till andra författningar. Detta gäller inte bestämmelserna i de delar av kapitel 5 som behandlar register över personuppgifter.

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

1 §

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.8.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vad som gäller vid inrättandet av en biobank. En biobank inrättas genom beslut av vårdgivaren eller genom beslut av någon annan till vilken vävnadsprover från en biobank har lämnats ut i överensstämmelse med bestämmelserna i 1 kap. 3 § 2. Vårdgivaren eller i förekommande fall huvudmannen beslutar om att samla in och förvara prover i en biobank. Huvudmannen för en biobank skall fastställa ändamålet för banken och även utse en ansvarig för banken och dess bestånd.

För själva provtagningen är hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125) samt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillämpliga. Detsamma gäller när prover används för vård och behandlingsändamål. Det innebär bl.a. att bestämmelserna i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område om tillsyn och disciplinansvar blir direkt tillämpliga på den verksamheten.

Tillåtna ändamål

2 §

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.8.

I paragrafen räknas de ändamål upp som prover i en biobank får användas för. Det primära användningsområdet för vårdgivaren är som regel vården och behandlingen av den patient från vilket provet tagits. Användningen av prover i en biobank skall också kunna komma till användning i och för diagnos och behandling av andra patienter. Denna fråga behandlas i avsnitt 10.5 Informerat samtycke. Med vård och behandling avses även annan medicinsk verksamhet för vilken särskilda

föreskrifter gäller utöver hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) bestämmelser. Vid användning av prover för vård- och behandlingsändamål är det den som är ansvarig för banken som fattar nödvändiga beslut.

Övriga användningsområden som gäller inte bara vårdgivare utan andra som enligt lagen kan förfoga över en biobank är kvalitetssäkring, utbildning, forskning, kliniska prövningar och utveckling. Det ges utrymme även för andra därmed förenliga ändamål än de uppräknade. Ändamålen skall enligt 1 § fastställas av vårdgivaren eller i förekommande fall huvudmannen när en biobank inrättas.

Forskning och klinisk prövning

3 §

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.5, 10.9 och 10.11.

I paragrafen finns en bestämmelse om att beslut om biobanker som samlas in för forskningsändamål alltid skall föregås av prövning och godkännande av en forskningsetisk kommitté. Detta innebär också en prövning och godkännande av själva behandlingen dvs. insamlandet och förvaringen av vävnadsproverna. I bestämmelserna förutsätts prövning av en forskningsetisk kommitté när det är aktuellt att lämna ut prover för forskningsändamål. Därmed avses de forskningsetiska riktlinjer som utfärdats av Medicinska forskningsrådet, numera Vetenskapsrådet, om nyttjande av material i biobanker att bli vägledande.

Förvaring

4 §

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.12.

I paragrafen finns föreskrifter om hur en biobank skall förvaras. Mot bakgrund av vad Lagrådet har anfört finns bestämmelser om hur länge vävnadsprover får förvaras i en biobank i 4 kap. 9 §.

Anmälan

5 §

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

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

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

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

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

Register över biobanker

6 §

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

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

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Paragraferna har behandlats i avsnitten 10.16–10.17.

Bestämmelserna reglerar den anmälningsskyldighet som åvilar varje huvudman för en biobank som omfattas av lagens bestämmelser (5 §). Bestämmelser om ett automatiserat register över biobankerna finns införda i 6 §.

Med utgångspunkt i de uppgifter som anmäls enligt 5 § skall ett automatiserat register för tillsyn, forskning och framställning av statistik föras hos Socialstyrelsen. Personuppgiftslagen (1998:204) är tillämplig på registret och Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig. Regeringen avser att till Socialstyrelsen överlåta att utfärda närmare föreskrifter om registrets innehåll.

3 kap. Samtycke och information

Provgivare

1 §

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.5.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om vad som gäller ifråga om information och samtycke när prover tas för att samlas in i en biobank. Utformningen av bestämmelserna följer nära de principer som Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin ger uttryck för i fråga om information och samtycke.

Bestämmelsen är relativt detaljerad för att markera betydelsen av att provgivaren verkligen får adekvat information och ges tillfälle att ta ställning till att prover samlas in och till ändamålet för användningen. Som en grundläggande princip införs att ett prov inte får sparas utan att samtycke lämnats i enlighet med föreskrifterna.

För personer som på grund av sjukdom eller psykisk störning inte själv kan samtycka till en åtgärd hänvisas till avsnitt 10.5.

Av 1 kap. 4 § biobankslagen framgår bl.a. att om det i en annan lag finns bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs i lagen om bio-

banker i hälso- och sjukvården m.m. skall de bestämmelserna gälla. Det innebär bl.a. att när vävnadsprover tas och samlas in med stöd av smittskyddslagen (1988:1472) och föreskrifter som utfärdats med stöd av den lagen får det ske oberoende av den enskildes samtycke. Även för klinisk prövning av läkemedel finns föreskrifter om samtycke m.m. i läkemedelslagen (1992:859) och föreskrifter som utfärdats med stöd av den lagen.

För tydlighetens skull skall också påpekas att när vävnadsprover tas och samlas in för transplantation eller annat medicinskt ändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. gäller föreskrifterna om samtycke m.m. i den lagen.

Underårig

2 §

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.5.

I paragrafen finns bestämmelser om prover från underåriga.

Underåriga står som regel under vårdnad av två vårdnadshavare och det som föreskrivs i paragrafen gäller då båda (6 kap. 13 § föräldrabalken). I vissa fall kan en god man komma att förordnas för barnet och i de fallen är det den gode mannen som företräder barnet i vårdnadshavarens ställe. Detta framgår av 11 kap. 2 § föräldrabalken. Den underåriges vårdnadshavare skall informeras om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas samt lämna samtycke. Om den underåriga har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att själv kunna ta ställning till insamling och förvaring av vävnadsprover gäller vad som nu sagt den underåriga själv.

Foster

3 §

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.5.

I denna paragraf behandlas frågan om vad som gäller ifråga om prover från foster. Den kvinna som bär eller har burit fostret skall informeras om avsikten med insamlandet och bevarandet av prov i en biobank. Kvinnan skall även informeras om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämna sitt samtycke. Om kvinnan har avlidit gäller vad som ovan sagts kvinnans närmaste anhöriga. Vad som avses med nära anhörig förklaras i avsnitt 10.5.

I lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns också föreskrifter om krav som gäller för att ta och använda vävnad från aborterade foster. Prop. 2001/02:44

Avliden

4 §

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.5.

I paragrafen behandlas frågor om prover från en avliden. Hänvisning görs till att i 3 och 4 §§ lagen (1998:831) om transplantation m.m. och i obduktionslagen (1995:832) finns bestämmelser om när prover får tas från avlidna.

Nytt ändamål

5 §

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

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

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.5.

I paragrafen finns bestämmelser om vad som gäller i fråga om information och samtycke när prover i en biobank skall användas för ett annat ändamål än det ursprungligen fastställda. Bestämmelsen är detaljerad för att markera betydelsen av att provgivaren eller dennes företrädare verkligen får adekvat information och ges tillfälle att ta ställning till att prover ställs till förfogande för ett annat ändamål än det ursprungligen fastställda. När det gäller fall med underåriga kan beslutanderätten ha gått över från vårdnadshavaren till barnet. I dessa fall skall det vara barnet som samtycker till det nya ändamålet.

I bestämmelserna förutsätts prövning av en forskningsetisk kommitté när det är aktuellt att lämna ut prover för forskningsändamål. Därmed avses de forskningsetiska riktlinjer som utfärdats av Medicinska forskningsrådet, numera Vetenskapsrådet, om nyttjande av material i biobanker att bli vägledande i de enskilda fallen i fråga om bl.a. kraven på information och samtycke.

Återkallelse av samtycke

6 §

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

Prop. 2001/02:44

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.7.

När det gäller en avlidens vävnadsprov skall återkallelse av samtycke som huvudregel göras av den person som har givit samtycke till lagring i en biobank.

Ett återkallat samtycke ska leda till att provet förstörs. Avser ett återkallat samtycke endast användningen av ett prov för ett ändamål av flera bör självfallet provet i dess helhet inte förstöras. Däremot kanske andra åtgärder behöver vidtas, t.ex. dokumentation, särskild markering etc., för att säkerställa att provet inte används på ett sätt som provgivaren inte längre samtycker till. Vävnadsprovet kan istället för att förstöras avidentifieras.

Dokumentation

7 §

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

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

Dessa bestämmelser har behandlats i avsnitt 10.5.

Paragrafen innehåller bestämmelser om dokumentation.

När det gäller dokumentation av samtycke m.m. finns bestämmelser bl.a. i patientjournalagen (1985:562). När exempelvis ett vävnadsprov skall lämnas ut för att användas för ett annat ändamål än det ursprungligen fastställda är kraven på dokumentation emellertid inte desamma som när beslut fattats av vårdgivaren att inrätta en biobank. Vid utlämnande av vävnadsprov får det enligt regeringens bedömning anses tillräckligt att samtycket dokumenteras i patientjournalen hos den vårdgivare som lämnar ut vävnadsprovet. Den huvudman som får tillgång till vävnadsprovet får, enligt huvudregeln i 4 kap. 4 §, kodade vävnadsprover. I de fall då även personuppgifter lämnas ut är det lämpligt att noteringar görs i den enskilda provgivarens patientjournal. I dessa fall kan även dokumentation om information och samtycke komma att ske i det personregister som kommer att förvaras i anslutning till den nya biobanken hos huvudmannen. Ansvaret för att information lämnas och samtycke inhämtas ligger i de flesta fall, såsom framgår av avsnitt 10.5, på den som ansvarar för projektet och som vill ha tillgång till vävnadsprover.

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

Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank

1 §

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.9.

Prop. 2001/02:44

I paragrafen regleras vem som prövar en ansökan om att få tillgång till prover ur en biobank. Det gäller biobanker både i offentlig och i enskild vård. Ordningen för prövningen liknar den som gäller för utlämnande av allmänna respektive enskilda handlingar enligt sekretesslagen (1980:100) respektive patientjournalagen (1985:562). Till skillnad från vad som gäller allmänna handlingar föreligger ingen rätt att få tillgång till prover ur en biobank och inte heller någon motsvarande skyldighet för vårdgivaren att lämna ut proverna. Dessa frågor berörs närmare i kommentarerna till bestämmelserna om överklagande.

2 §

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.9.

Denna bestämmelse reglerar att den som fått tillgång till prover för ett visst ändamål i egenskap av huvudman för en nybildad biobank är skyldig att fatta nödvändiga beslut enligt 2 kap. 1 § om den nya biobanken och utse en ansvarig för den. Vidare slås fast att prover som ställts till förfogande enligt 1 kap. 3 § 2 till en nybildad biobank inte får lämnas vidare.

3 §

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

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

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 10.9.

För att vävnadsprover skall kunna lämnas ut för forskningsändamål till en sökande som är verksam i ett annat land krävs enligt bestämmelsen att en forskningsinstitution i Sverige inger en ansökan om detta. Om en ansökan beviljas skall som villkor uppställas att proverna skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för de ändamål de lämnades ut. Vidare finns ett stadgande om att vävnadsprover i en biobank inte i andra fall än det ovan nämnda får lämnas till en mottagare i ett annat land.

Avidentifiering och kodnycklar

4 §

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

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

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.10.

I paragrafen slås fast att de prover som lämnas ut som regel skall vara avidentifierade eller kodade. Ett avidentifierat prov skall inte gå att spåra till en viss provgivare. Förvaring av s.k. kodnycklar och om hur en framställning om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om enskilda provgivare skall beredas behandlas också. Ett exempel på ett sådant undantagsfall då en kod kan brytas är att ett forskningsprojekt är av sådant slag att det inte går att få ut något vetenskapligt värde av projektet om man inte har tillgång till personuppgifterna om provgivarna.

Undantag

5 §

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

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

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.9.

I denna paragraf medges undantag från föreskrifterna om utlämnande i 1–3 §§ som innebär att vävnadsprover får lämnas ut

- i vård- och behandlingssyfte för utlåtande från en annan vårdgivare inom eller utom landet,
- i och för forskningen från ett forskningsprojekt till en annan enhet för forskning inom eller utom landet, eller
- för analys vid klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter från ett läkemedelsföretag till annan enhet inom företaget eller till ett annat företag med vilket avtal har träffats om att utföra denna analys inom eller utom landet.

Som allmänna villkor gäller

- att samtycke föreligger från de enskilda provgivare som berörs,
- att proverna är kodade när de lämnas ut, och
- att proverna lämnas tillbaka eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål som de lämnades.

Vägran att lämna ut vävnadsprover

6 §

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

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.9.

I bestämmelsen behandlas situationen när den ansvarige vägrar att lämna ut vävnadsprover efter ansökan. Efter begäran av den sökande skall frågan då hänskjutas till vårdgivaren. Sökanden skall även underättas om sin rätt att begära överprövning.

Om en enskild vårdgivare som tillsammans med den som är ansvarig för biobanken inte anser att vävnadsprover ur biobanken skall lämnas ut skall frågan överlämnas till Socialstyrelsen för prövning. Vid överlämnandet skall ett eget yttrande från den enskilda vårdgivaren bifogas.

Frågorna tas också upp under kommentaren till 6 kap. 7 §.

Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank

7 §

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

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.13.

Genom bestämmelsen öppnas en möjlighet att överlåta en biobank, helt eller till vissa delar. Bestämmelsen tar sikte på en situation när en biobank eller delar av den skall överlåtas på grund av t.ex. organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall.

Situationen skall inte förväxlas med att prover i en biobank enligt 1 kap. 3 § 2 i biobankslagen ställs till någon annans förfogande för ett visst ändamål eller lämnas för analys enligt 4 kap. 5 §.

För att en överlåtelse skall bli möjlig krävs att särskilda skäl föreligger. Beslut fattas av Socialstyrelsen efter ansökan från huvudmannen för banken. En formell överlåtelse av en biobank till en mottagare i ett annat land är inte tillåten.

Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte

8 §

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.13.

Paragrafen innehåller ett förbud mot att överlåta prover i en biobank i vinningssyfte. Bestämmelsen har utformats så att den överensstämmer med artikel 21 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Trots att det redan finns ett förbud i lagen (1995:831) om transplantation m.m. som gäller kommersiell hantering av biologiskt material inte bara för medicinska ändamål utan även för alla andra ändamål, har frågan ansetts så betydelsefull att ett uttryckligt förbud tagits in i biobankslagen som direkt tar sikte på materialet i biobankerna.

9 §

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

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

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 10.12.

Bestämmelserna handlar bl.a. om att en biobank kan under vissa förutsättningar läggas ned. Vävnadsprover i en biobank skall inte förvaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som anges i 2 kap. 2 §. Föreskrifter om bevarandetider för olika typer av vävnadsprover skall kunna utarbetas av Socialstyrelsen. Bemyndigande lämnas i 6 kap. 8 §.

För att en biobank skall få läggas ner krävs antingen att den saknar betydelse för det ändamål den inrättats för, eller att det inte ur allmän synpunkt föreligger några skäl för att den bevaras. Socialstyrelsen beslutar efter anmälan av vårdgivaren eller huvudmannen i dessa ärenden. Det finns ett allmänintresse av att en provning görs av Socialstyrelsen innan en biobank läggs ner.

Bestämmelsen har fått en utformning som liknar föreskrifterna om förstöring av journalhandlingar enligt patientjournallagen (1985:562).

I *andra stycket* införs en möjlighet till undantag från föreskriften i paragrafens första stycke. Ett förenklat förfarande medges för biobanker som bildats av prover från en vårdgivares biobank. När en sådan bank inte längre behövs för det ändamål för vilket proverna ställts till förfogande skall huvudmannen för banken själv kunna besluta om att banken läggs ned genom att proverna återlämnas till ursprungsbanken eller förstörs. Utformningen av paragrafen innebär att Socialstyrelsen efter anmälan även får besluta om nedläggning av en biobank som avses i *andra stycket*.

*Utlämnande av personuppgifter***10 §**

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.9.

I paragrafen slås fast att den som är ansvarig för en biobank skall se till att kodade eller avidentifierade vävnadsprover ur en biobank lämnas ut på ett sådant sätt att de inte kan kopplas samman med uppgifter om den enskilde provgivaren, så att denne kan identifieras.

11 §

En vårdgivare skall lämna personuppgifter för införande i ett register som förvaras i anslutning till en biobank hos en annan vårdgivare. En sådan skyldighet föreligger dock endast om den registrerade eller den

Paragrafen berörs i avsnitt 10.4.

I de stora biobankerna finns idag prover från flera regioner, i vissa fall från hela landet. Proverna kommer ofta från både offentlig och enskild vård. Inom den offentliga vården innebär sekretesslagens (1980:100) bestämmelser hinder för att uppgifter om patienterna lämnas fritt mellan de olika sjukvårdshuvudmännen. Sekretess till skydd för enskild gäller dock enligt 14 kap. 4 § sekretesslagen inte i förhållande till den enskilde själv och kan i övrigt helt eller delvis efterges av honom. Sekretess till skydd för underårig gäller i regel inte mot vårdnadshavaren och kan i regel efterges av denne (jfr prop. 1979/80:2 Del A s 330 och prop. 1988/89:67 s 35 ff). Vidare kan sekretess till skydd för avliden efterges av den avlidnes anhöriga (jfr RÅ 85 2:62). Ett krav på samtycke från den registrerade, eller den som enligt 3 kap. 2-4 §§ kan lämna samtycke, uppställs därför som krav för att en vårdgivare skall få lämna personuppgifter för införande i ett register som förvaras i anslutning till en biobank hos en annan vårdgivare. Även i enskild vård bryts i allmänhet tystnadsplikten genom samtycke från den enskilde. Eftersom det är fråga om känsliga personuppgifter som rör hälsa följer också ett krav på uttryckligt samtycke av personuppgiftslagstiftningen.

5 kap. Biobank med prover från nyfödda barn

Tillämpningsområde

1 §

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

Ändamål

2 §

Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för

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

Skyldighet att lämna ut prover

3 §

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

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 10.14.

I kapitlet införs ett särskilt avsnitt med bestämmelser som gäller den s.k. PKU-biobanken. Den vårdgivare som regeringen bestämmer skall ansvara för PKU-biobanken.

PKU-biobanken finns idag vid PKU-laboratoriet vid Huddinge sjukhus. Bestämmelserna om PKU-biobanken i dessa paragrafer innehåller en uttömmande uppräknings av de ändamål för vilka prover får samlas in, förvaras, registreras och användas. De innehåller också en skyldighet för vårdgivare att lämna över de prover som avses till PKU-biobanken. En förutsättning är att vårdnadshavaren informerats och lämnat samtycke. Andra bestämmelser i 2–4 kap. blir också tillämpliga på biobanken t.ex. bestämmelserna om återkallelse av samtycke. I kapitlet finns vidare föreskrifter om de personuppgifter som hör samman med proverna och som förvaras manuellt vid samma laboratorium. Proverna tas på alla nyfödda barn ett par dagar efter födseln. Huvudändamålet med verksamheten är screening av vissa sällsynta ämnesomsättningsrubbningar.

Register

4 §

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

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

5 §

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

6 §

För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

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

7 §

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

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

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 10.14.

I detta avsnitt finns bestämmelser som ger den vårdgivare som regeringen bestämmer rätt att med hjälp av automatiserad eller annan behandling av personuppgifter föra register över screening av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbningar för de ändamål som anges i en paragraf i kapitlet. En bestämmelse finns vidare om personuppgiftsansvarig. I 6 § räknas de uppgifter upp som får registreras. I 7 § införs en uppgiftsskyldighet för vårdgivaren. Ett särskilt förslag till änd-

ring i sekretesslagen återfinns under övriga lagförslag. Bestämmelserna Prop. 2001/02:44 om registret skall träda i kraft samtidigt med lagen i övrigt.

6 kap. Tillsyn och överklagande m.m.

Påföljder

1 §

Till böter döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

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

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.18.

Lagrådet har förordat att en genomgång görs av vilka bestämmelser i lagen som bör omfattas av straffansvar och att straff begränsas till överträdelse av dessa bestämmelser. Paragrafen har omarbetats i enlighet med detta.

Första stycket innehåller en uppräkningslista av de bestämmelser i lagen som omfattas av straffansvar. Straffbestämmelsen begränsas till överträdelser av dessa bestämmelser. För straffansvar krävs uppsåt eller oaktsamhet. Detta för att inskräpa vikten av att biobankslagens regler följs t.ex. när vävnadsprover skall lämnas ut eller vid förvaring av vävnadsprover.

I *andra stycket* hänvisas till de bestämmelser i lagen (1995:831) om transplantation m.m. som reglerar straff och förverkande när det är fråga om att i vinningssyfte överlåta vävnadsprover i en biobank.

Skadestånd m.m.

2 §

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

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

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

Paragrafen har behandlats i avsnitt 10.18.

Bestämmelse om skadestånd har utformats i överensstämmelse med en motsvarande bestämmelse i 48 § personuppgiftslagen (1998:204). En enskild provgivare har med stöd av bestämmelsen rätt till ersättning av huvudmannen för en biobank för skada och kränkning av den personliga

integriteten som denne orsakats av ett förfarande med vävnadsprover i strid med föreskrifterna i biobankslagen. Ersättningsskyldigheten skall under vissa förutsättningar kunna jämkas.

Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd är utformade så att de gäller vid överträdelse av den lagen. Genom förevarande stycke görs personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga även då personuppgifter behandlas i strid med biobankslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Tillsyn

3 §

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

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

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

4 §

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

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

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

5 §

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

6 §

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

Frågan om en tillsynsmyndighet, myndighetens befogenheter och tillsynens innehåll har behandlats i avsnitt 10.15.

Socialstyrelsens tillsyn omfattar både vårdgivarens biobanker och biobanker som har andra huvudmän, såsom läkemedelsföretag och forskningsinstitutioner. I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns föreskrifter om Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonalen. I läkemedelslagen (1992:859) finns motsvarande bestämmelser vad gäller Läkemedelsverkets tillsyn. Som framgår av kommentaren till 2 kap. 1 § biobankslagen gäller lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område när prover tas för att samlas i en biobank och när prover används i en biobank som inrättats för vård- och behandlingsändamål. I regeringens propositioner Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården (prop. 1995/96:176) och Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (prop. 1997/98:109) behandlas de aktuella tillsynsbestämmelserna

närmare. Eftersom tillsynen enligt biobankslagen gäller både vårdgivare, forskningsinstitutioner och läkemedelsföretag ges i tillsynsbestämmelsen en uttömmande beskrivning av tillsynsmyndighetens befogenheter och vad som åligger den som blir föremål för en inspektion. Bestämmelserna överensstämmer i stora drag med vad som gäller för Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets tillsyn enligt ovan. Ett viktigt undantag är att Socialstyrelsen inte ges rätt att förbjuda verksamheten.

Som framgår av avsnitt 10.15 är det Datainspektionen som är tillsynsmyndighet enligt personuppgiftslagen (1998:204). Det innebär bl.a. att det är Datainspektionen som utövar tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

Överklagande

7 §

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

Socialstyrelsens övriga beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bestämmelserna har behandlats i avsnitt 10.9. och 10.19.

Enligt *första stycket* får ett beslut som ett landsting eller en kommun fattar med stöd av 4 kap. 6 § första stycket om att inte ställa vävnadsprover ur en biobank till förfogande i enlighet med en ansökan överklagas till Socialstyrelsen. I samma stycke föreskrivs att Socialstyrelsens beslut i ett sådant ärende inte får överklagas. Förbudet gäller även de beslut som Socialstyrelsen fattar i motsvarande ärenden från enskild vård. Dessa skall enligt 4 kap. 6 § överlämnas av den enskilde vårdgivaren till Socialstyrelsen för prövning. Paragrafen innehåller också bestämmelser om överklagande av Socialstyrelsens övriga beslut.

Enligt *andra stycket* skall Socialstyrelsens beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Med övriga beslut avses bl.a. Socialstyrelsens beslut om avslag på en ansökan om information samt rättelse enligt 26 respektive 28 §§ personuppgiftslagen (1998:204). I *tredje stycket* innehåller paragrafen även en bestämmelse om att en annan myndighets beslut om rättelse och information enligt 26 § personuppgiftslagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Enligt lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar skall överklagande ske till den länsrätt inom vars län ärendet först har prövats. Socialstyrelsen är belägen i Stockholm och de beslut som fattas centralt av styrelsen skall därför överklagas till Länsrätten i Stockholms län. De regionala tillsynsenheternas beslut skall överklagas till länsrätten i det län som tillsynsenheten är belägen. I *fjärde stycket* föreskrivs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

Som framgår av motiven under avsnitt 10.9 införs det inte någon lagstadgad rätt att få tillgång till det humanbiologiska material som förvaras

i en biobank. Inte heller föreskrivs någon skyldighet för en vårdgivare att under vissa förutsättningar ställa materialet till förfogande. Hanteringen av ansökningar enligt lagen och de beslut som fattas kommer därför inte att utgöra s.k. civila rättigheter enligt Europarådets konvention artikel 6. Prövning och beslut av en förvaltningsmyndighet har mot den bakgrunden ansetts tillräcklig. Enligt artikel 6 skall var och en vid prövning av hans civila rättigheter vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol.

Liksom de beslut som Socialstyrelsen fattar enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall styrelsens beslut enligt biobankslagen gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet. Motsvarande skall gälla för beslut av allmän förvaltningsdomstol efter överklagande.

Bemyndiganden

8 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om

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

I paragrafen ges regeringen bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter med anledning av lagen. Regeringen får vidare bemyndigande att överlåta till den myndighet regeringen bestämmer att utfärda de ytterligare föreskrifter som behövs, när det gäller tid för bevarande av prover samt överlåtelse och nedläggning av en biobank. Bemyndigandet enligt denna paragraf innebär givetvis inte någon inskränkning av personuppgiftslagens (1998:204) regler och de bestämmelser som finns i EG-direktivet om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter.

Ikraftträdande m.m.

Bestämmelserna om ikraftträdande har behandlats i avsnitt 12.

Lagen träder i kraft den 1 januari 2003.

De biobanker som finns när lagen träder i kraft skall inom två år, räknat från ikraftträdandet, anmälas till Socialstyrelsen. Bestämmelsen förutsätter att vårdgivare och andra huvudmän tar ställning till vilka biobanker som skall bevaras. Under övergångsperioden ges huvudmännen tillfälle att själva ta ställning till vilka banker som skall bevaras respektive förstöras eller om vissa banker skall läggas samman till större enheter. Av övergångsbestämmelserna följer att de biobanker som skall bevaras enligt lokala beslut skall anmälas till Socialstyrelsen.

Ett förenklat förfarande för anmälan och registrering skall utarbetas för de existerande biobankerna. Regeringen avser att till Socialstyrelsen överlåta uppgiften att utfärda sådana föreskrifter.

Av punkten tre i bestämmelsen framgår att biobankslagen skall tillämpas på befintliga biobanker, men endast vad avser åtgärder med en biobank, som blir aktuella efter lagens ikraftträdande. Bestämmelsen innebär att lagens krav i fråga om information och samtycke när en biobank

inrättas, inte kommer att tillämpas retroaktivt på de existerande bankerna. Prop. 2001/02:44
Däremot skall lagens bestämmelser tillämpas, om det blir aktuellt att lämna ut prover ur en existerande biobank eller att överlåta en sådan biobank. En huvudman som före utgången av denna tidsfrist om två år vill avveckla en vid lagens ikraftträdande existerande biobank skall kunna göra detta utan att iaktta bestämmelserna i 4 kap. 9 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvårdens m.m.

13.2 Förslag till lag om ändring i patientjournalagen (1985:562)

Prop. 2001/02:44

3 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 10.5.

Paragrafen reglerar bl.a. de uppgifter en patientjournal skall innehålla. En sjätte punkt har införts som innebär att uppgifter om information och samtycke som har lämnats enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. skall dokumenteras i patientjournalen.

16 §

Ändringen har behandlats i avsnitt 10.10. samt i författningskommentaren till 3 kap. 7 § biobankslagen. Ändringen innebär bl.a. ett nytt *andra stycke* i paragrafen.

Denna paragraf reglerar den enskilda patientens rätt att få del av journalhandlingar som förts inom enskild vård. I *andra stycket* införs nu en bestämmelse som gör det möjligt att efter ansökan lämna ut uppgifter ur en patientjournal i enskild vård till den som enligt biobankslagen fått tillgång till kodat humanbiologiskt material ur en biobank om en provgivare. En förutsättning för att uppgifterna skall kunna lämnas ut är att patienten samtyckt till det. Om uppgifterna gäller sådana känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) skall samtycket vara uttryckligt, om inte behandlingen godkänts av en forskningsetisk kommitté enligt 19 § andra stycket personuppgiftslagen.

Av paragrafens nuvarande lydelse följer att en begäran att få del av uppgifter skall överlämnas till Socialstyrelsen för prövning, om den som ansvarar för handlingen anser att uppgifterna inte bör lämnas ut. Socialstyrelsens beslut kan överklagas till kammarrätten.

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

7 kap. 42 §

Paragrafen har behandlats under avsnitt 10.14.

Paragrafen är ny. Bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i 7 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) är tillämpliga på hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet som är individuellt inriktad. Regeringens bedömning är att denna bestämmelse inte omfattar sådana personuppgifter som lämnats från hälso- och sjukvården, när de förvaras vid ett PKU-laboratorium för screeningar och andra ändamål än vård och behandling av det enskilda barnet. En särskild bestämmelse har därför tagits in som en ny paragraf i 7 kap. sekretesslagen. Den innebär att personuppgifter som förvaras i verksamheten vid ett PKU-laboratorium omfattas av ett sekretesskydd som motsvarar det som gäller för uppgifterna inom hälso- och sjukvården enligt 7 kap.1 § sekretesslagen.

Socialstyrelsens rapport Biobanker i hälso- och sjukvård, sammanfattning

Prop 2001/02:44
Bilaga 1

Socialstyrelsen har på regeringens uppdrag gjort en översyn av frågor som rör de s.k. biobankerna i hälso- och sjukvården. Utgångspunkten för översynen är att viktig kunskap som kan hämtas från dessa biobanker skall kunna vara tillgänglig för forskning, vård och behandling, samtidigt som användningen inte får skada den enskilde, de genetiska släktingarna eller deras integritet.

Bakgrunden till uppdraget är att intresset för att få tillgång till materialet ökat kraftigt under senare år, bl.a. på grund av den snabba utvecklingen inom genteknik och biomedicinsk forskning.

Socialstyrelsen lägger i enlighet med uppdraget fram ett förslag till en särskild lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

En viktig utgångspunkt för förslaget har varit Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Sverige har undertecknat konventionen men ännu inte ratificerat den. Konventionen innehåller ett flertal artiklar och principer som har direkt betydelse för hur det humanbiologiska materialet i biobankerna skall hanteras. Socialstyrelsen har strävat efter att så långt det varit möjligt anpassa förslagen så att de är i överensstämmelse med konventionen.

Med biobank menas vävnadsprover som tagits från människor, och som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid för ett visst angivet ändamål, och vars ursprung kan spåras.

Med människor avses både levande och döda, liksom foster.

Ändamålen för användning av materialet i en biobank är vård och behandling eller annan medicinsk verksamhet, kvalitetssäkring, utbildning, forskning, kliniska provningar och utveckling. Andra ändamål är också möjliga och skall fastställas när banken inrättas.

Endast biobanker som inrättats av vårdgivare, såväl offentligt som enskilt verkssamma, omfattas av lagens bestämmelser.

Prover som har sitt ursprung i offentlig eller privat vård men som faktiskt förvaras vid en forskningsinstitution eller motsvarande omfattas också.

Lagen gäller också när prover från biobanker i hälso- och sjukvården av vårdgivaren ställs till förfogande för något annat ändamål och förvaras i en nybildad biobank. Sådana nybildade banker kan finnas vid en enhet för forskning i en offentlig forskningsinstitution, hos ett läkemedelsbolag eller hos en annan juridisk person med motsvarande verksamhet i Sverige.

Annan lagstiftning

De personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken. Dessa uppgifter omfattas av bl.a. personuppgiftslagens bestämmelser. Utgångspunkt har varit att någon översyn av detta regelverk inte är nödvändig i det här sammanhanget. I lagen om biobanker görs en hänvisning till vil-

ken lagstiftning som gäller för dessa personuppgifter som förvaras i anslutning till biobanken.

Prop 2001/02:44
Bilaga 1

Vävnadsprover som tas för transplantationsändamål och förvaras i vävnadsbanker föreslås omfattas av lagens bestämmelser, trots att användningsområdet är ett annat än för övriga banker i hälso- och sjukvården.

Om det finns bestämmelser i andra lagar eller förordningar som avviker från den reglering som införs genom den särskilda lagen om biobanker så skall de förra bestämmelserna gälla. Det innebär att avvikande bestämmelser i bl.a. transplantationslagen, smittskyddslagstiftningen eller regelverket om kliniska prövningar av läkemedel fortfarande skall gälla.

Patentlagstiftningen och den praxis som utvecklats vid tillämpningen av den innebär att produkter som innehåller eller består av biologiskt material under vissa förutsättningar kan skyddas patenträttsligt. Ett EG-direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar skall inom kort inarbetas i nationell lagstiftning. Socialstyrelsen konstaterar att dessa bestämmelser redan påverkar hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter att använda patenterade tekniker, metoder och produkter, men att det är för tidigt att ha någon uppfattning om hur stor påverkan kommer att bli och vilka uttryck den kommer att få. Socialstyrelsen pekar på behovet av att överväga hur de båda regelverken förhåller sig och bör förhålla sig till varandra vid en senare tidpunkt när EG-direktivet är inarbetat i svensk lagstiftning

Information och samtycke

Socialstyrelsens översyn har visat att de prover som hittills samlats i biobanker för att användas för bestämda ändamål sällan föregåtts av information till eller samtycke från givaren. Annorlunda förhåller det sig på de områden där uttryckliga föreskrifter om information och samtycke redan finns, t.ex. när det gäller prover som samlats för transplantationsändamål eller för klinisk prövning.

Socialstyrelsen anser att ett av de mest angelägna syftena med uppdraget är att införa tydliga principer för hur patienten skall informeras och lämna samtycke vid hanteringen av vävnadsproverna i biobanker. Europarådskonventionens bestämmelser har här varit vägledande vid utformningen av förslaget i lagen.

Med välinformerade patienter som fått tillfälle att ta ställning till hur lämnade prover skall få användas menar Socialstyrelsen att det inte behöver uppstå några egentliga motsättningar mellan de grundläggande mål som gäller för uppdraget, vårdens och forskningens tillgång till materialet i biobankerna å ena sidan och garantier för att den enskilda människan och hans eller hennes integritet skyddas å den andra sidan.

Bestämmelser om information och samtycke och om rätten att återkalla ett samtycke har fått en central plats i lagförslaget och i rapporten. I enlighet med uppdraget berörs särskilt vad som i de här sammanhangen gäller för underåriga och andra som inte har beslutskompetens, för foster och för avlidna .

Den föreslagna regleringen förutsätter att forskningsetiktkommittéer prövar inrättande av en biobank för forskningsändamål eller när en befintlig biobank skall ställa prover till förfogande för ett nytt forskningsprojekt eller för klinisk prövning. Under år 1999 har Medicinska forskningsrådets etiska nämnd utfärdat forskningsetiska riktlinjer för användningen av det humanbiologiska materialet i biobanker för forskning. Riktlinjerna vänder sig både till forskningsetiktkommittéerna och till de enskilda forskningsprojekten. Den prövning som kommittéerna gör enligt dessa riktlinjer omfattar bl.a. hur de personer som ingår i ett projekt skall informeras respektive lämna samtycke.

Under översynen har synpunkter på etiktkommittéernas verksamhet förts fram från flera håll, och det har bl.a. kommit fram önskemål om att de skall regleras. Socialstyrelsen lägger inte fram några förslag i fråga om kommittéerna, men understryker att dessa har en viktig roll när det gäller användningen av materialet i biobankerna. Det är av stor vikt för tillämpningen av en framtida lagstiftning om biobanker att kommittéerna har en lämplig utformning och resurser för att göra de bedömningar som förutsätts i lagstiftningen och i de etiska riktlinjerna samt för att göra de uppföljningar som behövs.

Rådgivande nämnder

För den vetenskapliga prioriteringen av projekt som önskar få tillgång till material i biobanker och för vetenskapliga bedömningar av biobanker som avses att inrättas för forskningsändamål föreslår styrelsen att rådgivande nämnder med företrädare för bl.a. allmänheten, vården och forskningen inrättas regionalt.

Föreskrifter om biobanker i lagförslaget

Socialstyrelsen föreslår att vårdgivaren skall besluta om inrättande av en biobank i enlighet med lagens föreskrifter och utse någon att vara ansvarig för banken och dess bestånd.

När prover ställts till förfogande för ett nytt ändamål skall huvudmannen för den nybildade biobanken fatta de beslut som behövs och utse någon som är ansvarig för den banken.

Ytterligare ett antal föreskrifter om vad som skall gälla beträffande materialet i en biobank föreslås i lagen:

- En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att materialet inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till materialet.
- Säkerhetsföreskrifter som utfärdats med stöd av miljöbalken eller arbetarskyddslagstiftningen till skydd för människors hälsa eller miljö eller till skydd för arbetstagare skall beaktas.
- I lagen föreslås vidare regler för hur ansökningar om att få tillgång till prover i en biobank skall behandlas.
- Som huvudprincip skall gälla att prover som lämnas ut från en biobank antingen skall vara avidentifierade eller kodade.

- Särskilda föreskrifter om förvaring av kodnyckel och hur en begäran att bryta koden skall behandlas föreslås också.
- Prover som ställts till förfogande från en vårdgivares biobank skall i princip inte få lämnas vidare. Liksom idag bör det enligt Socialstyrelsens mening dock vara möjligt att för vård och behandlingsändamål eller i och för forskning lämna prover för analys och utlåning både inom och utom landet. Ett läkemedelsföretag som förvarar prover som tagits för klinisk prövning av läkemedel bör kunna lämna dessa för analys till en annan enhet inom företaget eller koncernen både inom och utom landet. Som förutsättning gäller att proverna skall vara kodade och att de återställs eller förstörs efter analysen.
- Materialet i en biobank skall bevaras tills vidare, om annat inte föreskrivs. Socialstyrelsen föreslås få till uppgift att utfärda sådana föreskrifter.
- En biobank skall kunna läggas ned eller överlåtas om vissa förutsättningar föreligger. En ordning för hur den prövningen skall gå till föreslås. Prover i en biobank skall dock aldrig få överlåtas i vinnings syfte
- Vissa bestämmelser om påföljd föreslås. En möjlighet till ersättning för den som drabbas av skada eller kränkning av den personliga integriteten på grund att man handskats med prover i en biobank i strid med lagen föreslås också. Bestämmelsen överensstämmer med vad som gäller vid behandling av personuppgifter enligt personuppgiftslagen.

Tillsyn och centralt register

Socialstyrelsen har dragit den slutsatsen att statlig tillsyn och registrering av biobankerna inom hälso- och sjukvården behövs för att man skall kunna garantera allmänhetens insyn, skyddet för den enskilda människan och kvaliteten för användarna av materialet. Socialstyrelsen föreslås få uppgiften att se till att lagen efterlevs och att föra ett register över vissa grundläggande uppgifter om biobankerna. Registret skall inte innehålla några uppgifter om de enskilda provgivarna.

Befintliga biobanker

Den reglering som föreslås tar i första hand sikte på framtida förhållanden. Översynen har dock visat att även de befintliga bankerna behöver inordnas i något system. Socialstyrelsen föreslår därför övergångsbestämmelser som innebär att lagen blir tillämplig även på dem, men endast vad avser åtgärder som blir aktuella när lagen trätt i kraft. På flera håll i landet gör huvudmännen för vård och forskning redan nu gemensamma kartläggningar för att skaffa en överblick över de biobanker som finns och för att bättre kunna utnyttja dem. Socialstyrelsen anser att de biobanker som enligt lokala beslut skall bevaras för framtiden under en övergångstid efter lagens ikraftträdande skall anmälas till Socialstyrelsen för registrering. Särskilda bestämmelser bör utfärdas för anmälan och registrering m.m. Regeringen eller Socialstyrelsen föreslås få bemyndigande att utfärda sådana föreskrifter.

Ett laboratorium i landet, det s.k. PKU-laboratoriet vid Huddinge sjukhus, förfogar över blodprover från landets samtliga nyfödda barn sedan mitten av 1970-talet jämte personuppgifter om barnen och deras mödrar. Prover och uppgifter används huvudsakligen för screeningundersökningar rörande vissa ämnesomsättningssjukdomar.

Socialstyrelsen föreslår i ett särskilt kapitel i lagen föreskrifter om ett PKU-register. Bestämmelser om den biobank vid laboratoriet som förvarar proverna från de nyfödda barnen har också arbetats in i lagen.

Prop 2001/02:44
Bilaga 1

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

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 § Syftet med denna lag är att göra det möjligt att tillgodose medborgarnas och samhällets intresse av att humanbiologiskt material ur biobanker används för forskning, utveckling, vård och behandling samtidigt som den enskilda människan tillförsäkras ett skydd för sin integritet.

Avvikande bestämmelser i en annan författning

2 § Om det i en annan lag eller i en förordning finns bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs i 1 – 2 och 4 – 5 kap. denna lag skall de bestämmelserna gälla.

Inledande bestämmelse

3 § Denna lag gäller inrättande av en biobank genom att vävnadsprover i hälso- och sjukvården tas eller samlas in eller genom att sådana prover tas emot för förvaring för ett visst ändamål.

Lagen innehåller bestämmelser om hur vävnadsprover i en biobank får användas, lämnas ut, överlåtas och förstöras.

I lagen finns vidare bestämmelser om register över personuppgifter som hör samman med de prover som finns i biobankerna.

För en biobank och ett register över prover från nyfödda barn för screeningundersökningar rörande vissa ämnesomsättningsrubbningar (PKU) finns dessutom särskilda föreskrifter i lagen.

Definitioner

4 § Biobank	Biologiskt material från en människa som samlas och bevaras ordnat tills vidare eller för en bestämd tid för att användas för ett visst eller vissa angivna ändamål och vars ursprung till en viss individ kan spåras
Människa	Levande och döda personer liksom foster.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa. Med vävnadsprov avses även del av ett sådant prov som lämnas ut från en biobank.
Provgivare	Människa från vilken ett vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Med vårdgivare

	avses i denna lag även ett laboratorium som mottagit vävnadsprover för analys från en eller flera vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank, oavsett om laboratoriet bedriver hälso- och sjukvård eller inte.
Hälso- och sjukvård	Sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annat organ som förvarar en biobank.
Forsknings-etikkommitté	Sådant särskilt organ för forskningsetisk prövning som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.

2 kap. Bestämmelser om biobanker

Tillämpningsområde

1 § Lagen gäller för en biobank med vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst eller vissa ändamål i en vårdgivares verksamhet, oavsett om den faktiskt förvaras hos den vårdgivaren, en annan vårdgivare eller vid en offentlig forskningsinstitution.

Den gäller vidare för vävnadsprover från en biobank, som lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, hos en enhet för forskning eller diagnostik i en offentlig forskningsinstitution, i ett läkemedelsbolag eller hos en annan juridisk person med motsvarande verksamhet, som bedrivs i Sverige.

Lagen skall inte tillämpas på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren. Detta gäller även om proverna före förstöring bevaras en begränsad tid efter det att analysen gjorts.

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

Lagen gäller inte sådan verksamhet som avses i lagen (2000:) om register och biobank för xenotransplantation.

Information och samtycke när vävnadsprover tas för insamling och förvaring i en biobank

2 § När vävnadsprover tas och samlas in krävs att provgivaren lämnar samtycke till förvaring i en biobank och användning av proverna för avsett ändamål.

Innan samtycke lämnas skall den som ansvarar för provtagningen informera provgivaren om avsikten att samla proverna i en biobank och för vilka ändamål prover ur banken avses att användas.

Provgivarens samtycke skall dokumenteras i patientjournalen och i de personuppgifter rörande honom eller henne som förvaras i anslutning till biobanken.

Prop 2001/02:44
Bilaga 2

Utan provgivarens samtycke får ett prov inte förvaras i en biobank. När vävnadsprover tas och samlas in för transplantation eller annat medicinskt ändamål gäller föreskrifterna om samtycke m.m. i transplantationslagen.

När vävnadsprover tas och samlas in med stöd av smittskyddslagen (1988:1472) och föreskrifter som utfärdats med stöd av den lagen får det ske oberoende av den enskildes samtycke.

För klinisk prövning av läkemedel finns föreskrifter om samtycke m.m. i läkemedelslagen (1992:859) och föreskrifter som utfärdats med stöd av den lagen.

Information och samtycke när vävnadsprover i en biobank används för andra ändamål

3 § När prover i en biobank används för andra ändamål än det som ursprungligen bestämts, inom vårdgivarens egen organisation, hos den som faktiskt förvarar en biobank, hos en annan vårdgivare eller vid en enhet för forskning som avses i 1 §, skall provgivarna ha informerats och samtyckt till ändamålet. Samtycket skall dokumenteras i provgivarens patientjournal eller på annat sätt.

När ändamålet är forskning skall en forskningsetikkommitté ta ställning i frågan om information och samtycke från provgivarna och godkänna forskningsprojektet.

Särskilda bestämmelser för vävnadsprover från foster och icke beslutskompetenta personer

4 § Om provgivaren är ett foster skall bestämmelserna om information och samtycke enligt 2 – §§ avse den blivande modern.

Det finns föreskrifter om krav som gäller för att ta och använda vävnad från aborterade foster i transplantationslagen.

När vävnadsprover skall tas från en underårig för att användas enligt denna lag skall vårdnadshavaren informeras och skriftligen lämna sitt samtycke. Den underårige skall när det är möjligt informeras och ges tillfälle att lämna synpunkter. I takt med stigande ålder och mognadsgrad skall den underåriges egna synpunkter och önskemål beaktas. Ställningstaganden och synpunkter skall dokumenteras.

När en provgivare t.ex. på grund av sjukdom eller psykisk störning inte har förmåga att själv samtycka till en åtgärd enligt 2 – 3 §§ skall en ställföreträdare eller en nära anhörig till provgivaren efter information lämna skriftligt samtycke. Provgivaren skall så långt möjligt informeras och beredas tillfälle att framföra synpunkter och önskemål. Ställningstaganden och synpunkter skall dokumenteras.

5 § När vävnadsprover tas från avlidna för att förvaras i en biobank skall det ske med respekt för den avlidne. I transplantationslagen och obduktionslagen (1995:832) finns bestämmelser om när prover får tas från avlidna.

Om vävnadsprover i en biobank skall användas för ett nytt ändamål och prov tagits från en avliden eller provgivaren har avlidit, skall de nära anhöriga när det bedöms nödvändigt på lämpligt sätt informeras och lämna samtycke enligt 3 §.

Återkallelse av samtycke m.m.

6 § Ett samtycke som lämnats enligt 2 – 5 §§ kan när som helst återkallas av provgivaren eller av någon som företräder honom eller henne, om det sker i provgivarens intresse.

Vävnadsprovet från provgivaren skall därefter förstöras.

Villkor för rätt att ta vävnadsprover för att samlas in och förvaras i en biobank

7 § För provtagning och för användning av prover i en biobank för vård- och behandlingsändamål gäller bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Andra författningar som reglerar medicinsk verksamhet kan också gälla.

Vårdgivaren skall besluta om att samla och förvara prover i en biobank och om ändamålet för biobanken. Vårdgivare skall vidare utse en ansvarig för biobanken och dess bestånd.

När ändamålet med en biobank är forskning eller klinisk prövning skall vårdgivarens beslut föregås av prövning av en forskningsetikkommitté. Klinisk prövning av läkemedel förutsätter även ett beslut av Läke-medelsverket. Vårdgivaren har vidare möjlighet att samråda med en sådan rådgivande nämnd som anges i 14 §.

I 2-5 §§ finns föreskrifter om information och samtycke.

Både vårdgivaren och den som ansvarar för biobanken skall vid ställningstaganden som rör banken beakta de säkerhetsföreskrifter som utfärdats med stöd av miljöbalken till skydd för människors hälsa eller miljö eller arbetarskyddslagstiftningen till skydd för arbetstagare.

En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till materialet. Andra vårdgivare är skyldiga att lämna vävnadsprover till en biobank som inrättats av en vårdgivare enligt denna lag.

Ändamål för användning av vävnadsprover i en biobank

8 § Vävnadsprover i en biobank får användas av vårdgivaren för vård- och behandlingsändamål eller för annan medicinsk verksamhet.

Proverna får vidare användas av en vårdgivare eller av annan som avses i 1§ för kvalitetssäkring, utbildning, forskning, kliniska provningar och utveckling eller för något annat ändamål.

Prop 2001/02:44
Bilaga 2

Utlämnande av vävnadsprover från en biobank

9 § Den som är ansvarig för en biobank hos en vårdgivare prövar ansökningar om att få tillgång till prover i banken. Prövningen skall, när det behövs, göras i samråd med en sådan rådgivande nämnd som anges i 14 §.

I 3–5 §§ finns föreskrifter om information och samtycke samt prövning av forskningsetikskommitté.

I tveksamma fall skall den som ansvarar för biobanken hänskjuta frågan till vårdgivaren.

Om den som ansvarar för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar att lämna ut prover i enlighet med en ansökan, skall frågan på begäran av den sökande hänskjutas till vårdgivaren för beslut. Sökanden skall underrättas om att han kan begära detta och att ett beslut av vårdgivaren krävs för att ett avgörande skall kunna överklagas.

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

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

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

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

För att vävnadsprover i en biobank skall lämnas ut till en sökande som är verksam i ett annat land för forskningsändamål krävs att en forskningsinstitution i Sverige är medsökande. Proverna skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål som de lämnades ut.

För utlämnande av personuppgifter som hänför sig till proverna i en biobank gäller bestämmelserna i 3 – 4 kap. denna lag.

Om personuppgifter som rör en provgivare lämnas ut samtidigt med ett kodat vävnadsprov, skall de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med vävnadsprovet från provgivaren.

När vävnadsprover lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet som avses i 1§ skall huvudmannen för den verksamheten fatta de beslut som behövs för den nybildade biobanken samt utse en ansvarig för den.

Prover som förvaras i en sådan biobank får inte lämnas vidare.

10 § Utan hinder av 9 § får, om samtycke från berörda provgivare föreligger,

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

- vävnadsprover i en biobank som används i ett forskningsprojekt i och för forskningen lämnas till en annan enhet för forskning inom eller utom landet,
- vävnadsprover som samlats in för klinisk prövning av läkemedel och som förvaras hos ett läkemedelsbolag för analys lämnas till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag inom samma koncern inom eller utom landet.

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

Tid för bevarande

11 § Vävnadsprover i en biobank skall bevaras till vidare, om annat inte är särskilt föreskrivet.

Villkor för att lägga ned en biobank

12 § Socialstyrelsen får besluta att en biobank skall läggas ned och att vävnadsproverna skall förstöras, om materialet uppenbarligen inte längre har betydelse för ändamålen med banken och det från allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara proverna.

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

Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank

13 § För överlåtelse av en biobank eller delar av den krävs att det föreligger särskilda skäl. Socialstyrelsen skall lämna tillstånd till överlåtelser. De provgivare som berörs skall informeras om överlåtelserna genom huvudmannen för biobanken.

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

Vävnadsprover som förvaras i en biobank får inte överlåtas eller lämnas ut i vinningssyfte

För personuppgifter som hänför sig till proverna i en biobank gäller bestämmelserna i 3 – 4 kap. denna lag.

Rådgivande nämnder

14 § Inom varje sjukvårdsregion skall det finnas en eller flera rådgivande nämnder med uppgift att, när det behövs, medverka med en vetenskaplig bedömning när en ny biobank skall inrättas och vid prövning av ansökningar om att få tillgång till prover i en biobank.

I nämnden skall finnas företrädare för allmänheten vården och forskningen.

De berörda landstingen bestämmer hur många nämnder som skall finnas och vilket organ som skall tillsätta ledamöterna i en nämnd. Det organ som tillsätter ledamöterna i en nämnd skall även fastställa reglemente för den nämnden.

Tillsyn

15 § Socialstyrelsen har tillsyn över att denna lag efterlevs.

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

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

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

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

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

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

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

Anmälan

16 § När en biobank inrättas enligt denna lag skall anmälan göras till Socialstyrelsen. Anmälan skall innehålla uppgifter om

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

Anmälan skall göras senast inom en månad räknat från den dag då proverna började samlas in.

Om biobankens ändamål helt eller delvis förändras eller banken flyttas, skall detta anmälas till styrelsen inom en månad efter det att ändringen genomfördes.

Anmälan skall vidare göras när beslut tas om att ställa vävnadsprover ur biobanken till någon annans förfogande.

Om verksamheten avses att överlätas eller läggas ned, skall detta utan dröjsmål anmälas till Socialstyrelsen för kännedom eller ställningstagande.

Den som är huvudman för biobanken är skyldig att göra anmälan enligt denna paragraf.

17 § Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över biobanker.

Registret skall användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.

Registret får innehålla uppgifter om

- namn och personnummer eller firma och organisationsnummer för huvudmannen för biobanken,
- var biobanken förvaras,
- ändamålet för biobanken,
- ändrat ändamål för biobanken,
- omfattningen av biobanken,
- den som ansvarar för biobanken samt dennes adress och telefonnummer,
- datum för Socialstyrelsens beslut om biobanken,
- när material ur biobanken lämnas ut och
- uppgifter om mottagare av prover som ställts till förfogande ur biobanken.

Registret får inte innehålla uppgifter om enskilda provgivare.

Personuppgiftslagen (1998:204) tillämpas vid behandling av personuppgifter. Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Påföljder och skadestånd

18 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inrättar en biobank eller i väsentliga delar vidtar förändringar av biobanken eller överlåter biobanken i strid bestämmelserna i denna lag döms till böter.

För den som uppsåtligen bryter mot förbudet i 10 § andra stycket att i vinningssyfte överlåta eller lämna ut vävnadsprover i en biobank gäller bestämmelserna om straff m.m. i 15 – 16 §§ transplantationslagen.

I 14 § transplantationslagen finns bestämmelser om straffansvar för den som med uppsåt utför ingrepp på eller tar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller använder eller tar till vara vävnad från ett aborterat foster i strid med den lagen.

Den som drabbas av skada eller kränkning av den personliga integriteten orsakat av ett förfarande med vävnadsprover i en biobank i strid med denna lag har rätt till ersättning av huvudmannen för biobanken.

Ersättningsskyldigheten kan i den utsträckning det är skäligt jämkas, om huvudmannen för banken visar att felet inte berodde på honom.

Överklagande m.m.

19 § Socialstyrelsens beslut i ett särskilt fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut enligt 9 § tredje stycket får överklagas till Socialstyrelsen. Styrelsens beslut enligt 9 § får inte överklagas.

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

20 § PKU-laboratoriet, Huddinge universitetssjukhus Aktiebolag, får för de ändamål som anges i 21 § ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över vävnadsprover från nyfödda barn i en särskild PKU-biobank.

21 § Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för analyser och andra undersökningar för att spåra/diagnostisera de sjukdomar som screeningen avser,

- retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
- retrospektiv screening,
- epidemiologiska undersökningar,
- uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, samt
- klinisk forskning och utveckling.

22 § En vårdgivare är skyldig att lämna de prover som avses i 20 § för analys och förvaring i PKU-biobanken. Ett samtycke från modern eller en annan vårdnadshavare för det nyfödda barnet krävs. Ett samtycke skall föregås av information om biobankens ändamål och vad provet skall användas till. Ett nytt samtycke krävs om provet skall användas för ett annat ändamål.

3 kap. Register över personuppgifter

Register över provgivares personuppgifter

1 § Om inte annat följer av denna lag eller lagen (1998:544) om vårdregister gäller personuppgiftslagen vid behandling av en provgivares personuppgifter som förvaras i register i anslutning till vävnadsproverna i en biobank.

Bestämmelserna om att lämna ut en journalhandling i patientjournallagen(1985:562) och om tystnadsplikt i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall tillämpas för sådana personuppgifter.

För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

För PKU- registret gäller särskilda bestämmelser.

Uppgiftsskyldighet

2 § En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter till ett sådant register över provgivares personuppgifter som avses i 1§ första stycket när en biobank inrättas hos en vårdgivare i enligt denna lag.

Innan uppgifterna lämnas skall den enskilde provgivaren informeras och samtycka till det.

Inledande bestämmelser

1 § PKU-laboratoriet, Huddinge universitetssjukhus Aktiebolag får för de ändamål som anges i 3 § med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screeningundersökningar av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbningar (PKU-registret).

Aktiebolaget är personuppgiftsansvarig för registret.

2 § Om inget annat följer av denna lag, tillämpas personuppgiftslagen vid behandling av personuppgifter för PKU-registret.

Ändamål

3 § PKU-registret får användas endast för

- dokumentation av resultatet av analysen av provet,
- dokumentation av vård och behandling av barn med diagnostiserad ämnesomsättningsrubbning,
- retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar
- retrospektiv screening
- framställning av statistik,
- uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, samt
- klinisk forskning och utveckling.

Innehåll

4 § För varje person får endast följande uppgifter registreras.

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

Uppgiftsskyldighet

5 § En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 4 § till PKU-laboratoriet och – registret när prov tagits på ett nyfött barn. Innan uppgifterna lämnas skall modern eller annan vårdnadshavare informeras och samtycka till överlämnandet.

Sekretess

6 § I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser som begränsar rätten att lämna ut uppgifter från PKU-laboratoriet och – registret.

5 kap. Bemyndiganden

Prop 2001/02:44
Bilaga 2

1 § Ytterligare föreskrifter med anledning av denna lag får meddelas av regeringen. Regeringen får överlåta till Socialstyrelsen att meddela ytterligare föreskrifter när det gäller

- tider för bevarande av vävnadsprover i biobanker,
 - överlåtelse och nedläggelse av biobanker,
 - uppgifter som skall ingå i Socialstyrelsens register över biobanker och
 - förfarandet för anmälan och registrering m.m. av de biobanker som avses i övergångsbestämmelserna till denna lag.
-

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2001.

En biobank som finns när lagen träder i kraft och som skall bevaras skall anmälas till Socialstyrelsen inom två år från lagens ikraftträdande. En sådan anmälan skall ligga till grund för registrering.

Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan, kraven för registrering och andra åtgärder rörande dessa biobanker.

Lagen skall tillämpas på vävnadsprover som samlats in i en biobank före lagens ikraftträdande för åtgärder enligt lagen som avser proverna eller biobanken och som blir aktuella efter lagens ikraftträdande.

2. Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Prop 2001/02:44
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 15 § andra stycket skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 §

Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Första stycket gäller inte blod, hår, modersmjölk eller tänder.

Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Första stycket gäller inte hår, naglar eller annat likartat biologiskt material, när en användning enligt första stycket inte innebär en kränkning av den mänskliga värdigheten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2001.

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

Prop 2001/02:44
Bilaga 2

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

Föreslagen lydelse

7

42 §

Sekretess gäller i verksamhet som avser screeningundersökning av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningssjukdoma (PKU) och förande av eller uttag ur det register som förs i denna verksamhet enligt lagen (2001:00) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst 70 år.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2001.

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

Prop 2001/02:44
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 16 § första stycket skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §

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

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård skall på begäran av patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom för läsning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. På motsvarande sätt får en journalhandling som rör en viss patient lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodat humanbiologiskt material rörande den patienten från en biobank enligt 9 § lagen (2001:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., om patienten samtyckt till utlämnandet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2001.

Remissinstanser till Socialstyrelsens rapport om biobanker i hälso- och sjukvården

Prop 2001/02:44
Bilaga 3

Följande remissinstanser har beretts möjlighet att avlämna yttrande.

Hovrätten för Nedre Norrland, Karlstads tingsrätt, Kammarrätten i Göteborg, Länsrätten i Jönköpings län, Justitiekanslern, Datainspektionen, Gentekniknämnden, Kommittén om biotekniken i samhället – möjligheter och risker, Läkemedelsverket, Rättsmedicinalverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Smittskyddsinstitutet, Statens medicinska rådet, Forskningsetiska kommittén i Stockholm, Forskningsetiska kommittén i Umeå, Handikappombudsmannen, Medicinska forskningsrådet, Stockholms universitet Juridiska fakulteten, Karolinska Institutet Medicinska fakulteten Karolinska Institutet Odontologiska fakulteten, Uppsala universitet Juridiska fakulteten, Uppsala universitet Medicinska fakulteten, Linköpings universitet Medicinska fakulteten, Lunds universitet Medicinska fakulteten, Lunds universitet Odontologiska fakulteten, Göteborgs universitet Medicinska fakulteten, Göteborgs universitet Odontologiska fakulteten, Umeå universitet Medicinska fakulteten, Umeå universitet Odontologiska fakulteten, Riksarkivet, Riksdagens ombudsmän, Justitieombudsmannen, Stockholms läns landsting, Landstinget i Uppsala län, Landstinget Sörmland, Landstinget i Östergötland, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget Kronoberg, Landstinget i Kalmar län, Landstinget Blekinge, Region Skåne, Landstinget i Halland, Västra Götalandsregionen, Landstinget i Värmland, Örebro läns landsting, Landstinget Västmanland, Landstinget Dalarna, Landstinget Gävleborg, Landstinget Västernorrland, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Gotlands kommun, Svenska Kommunförbundet, Landstingsförbundet, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Vårdförbundet, Svenska kommunalarbetsareförbundet, Praktikertjänst AB, Handikappförbundens Samarbetsorgan - HSO, De Handikappades Riksförbund – DHR, Läkemedelsindustriföreningen - LIF, Astra Zeneca Galxo Wellcome, Pharmacia & Upjohn Sverige AB, Novartis Sverige AB, SWEDIF, SLF.

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

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1 § Syftet med denna lag är att göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds för när.

Tillämpningsområde

2 § Lagen gäller för en biobank som inrättats för vävnadsprover som tagits och samlats in för ett visst eller vissa ändamål i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett om biobanken faktiskt förvaras hos den vårdgivaren, en annan vårdgivare eller vid en offentlig forskningsinstitution.

Lagen gäller vidare för sådana vävnadsprover från en 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 med motsvarande verksamhet, som bedrivs i Sverige.

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

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

Definitioner

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

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från människa som samlas och bevaras ordnat tills vidare eller för en bestämd tid för att användas för ett visst eller vissa angivna ändamål och vars ursprung kan spåras till den människan.
Forskningsetikkommitté	Sådant särskilt organ för forskningsetisk prövning som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är

knutet till ett universitet eller en högskola Prop.2001/02:44
eller till någon annan instans som i mera Bilaga 4
betydande omfattning finansierar forskning.

Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan verksamhet som avses i 1 kap. 2 § andra stycket.
Hälso- och sjukvård	Sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande och döda personer eller foster.
Provgivare	Människa från vilken ett vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Med vårdgivare avses även ett laboratorium som mottagit vävnadsprover för analys från en eller flera vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank, oavsett om laboratoriet bedriver hälso- och sjukvård eller inte.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.

Avvikande bestämmelser i en annan författning

4 § Om det i en annan lag finns bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs i 1–3 och 6 kap. samt de delar av 5 kap. som gäller biobanker (1-3 §§) skall de bestämmelserna gälla.

2 kap. Bestämmelser om biobanker

Ändamål för användning av vävnadsprover i en biobank

1 § Vävnadsprover i en biobank får användas av en vårdgivare för vård- och behandlingsändamål eller för annan medicinsk verksamhet.

Proverna får vidare användas av en vårdgivare eller av annan som avses i 1 kap. 2 § för kvalitetssäkring, utbildning, forskning eller kliniska prövningar och utveckling eller för något därmed förenligt ändamål.

Insamling och förvaring av vävnadsprover

2 § Vårdgivaren skall besluta om att samla in och förvara prover i en biobank och om ändamålet för biobanken. Vårdgivaren skall vidare utse en ansvarig för biobanken.

När ändamålet med en biobank är forskning eller klinisk prövning Prop.2001/02:44
skall vårdgivarens beslut att samla in och förvara prover i en biobank Bilaga 4
föregås av en prövning och godkännande av en forskningsetikkommitté.

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

Information och samtycke

3 § När vävnadsprover tas och samlas in skall provgivaren lämna sam-
tycke till förvaring i en biobank och användning av proverna för avsett
ändamål.

Innan samtycke lämnas skall den som ansvarar för provtagningen in-
formera provgivaren om avsikten med att samla proverna i en biobank
och för vilka ändamål prover ur banken får användas.

4 § För att vävnadsprover i en biobank skall få användas för andra ända-
mål än som ursprungligen beslutats enligt 2 § skall provgivarna ha in-
formerats och samtyckt till ändamålet. Detta gäller inom vårdgivarens
egen organisation, hos den som faktiskt förvarar en biobank, hos en an-
nan vårdgivare eller vid en offentlig forskningsinstitution.

När ändamålet för användningen är forskning skall en forskningsetik-
kommitté ta ställning i frågan om hur information till och samtycke från
provgivarna skall utformas. För att vävnadsproverna skall få användas
för ett annat ändamål än vad som ursprungligen beslutats enligt 2 § krävs
det att kommittén har godkänt detta.

Särskilda bestämmelser för vävnadsprover från foster, underåriga och personer med psykisk störning

5 § Om provgivaren är ett foster skall bestämmelserna om information
och samtycke enligt 3 och 4 §§ gälla för den kvinna som bär eller har
burit fostret.

För att vävnadsprover skall få tas från en underårig krävs att vårdnads-
havaren informerats och lämnat sitt samtycke. Har den underårige upp-
nått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frå-
gan gäller vad som nu sagts den underårige själv.

Bestämmelser om god man och förvaltare finns i föräldrabalken.

Särskilda bestämmelser för vävnadsprover från avlidna

6 § När vävnadsprover tas från en avliden för att förvaras i en biobank
skall det ske med respekt för den avlidne. Reglerna om samtycke och
information som finns i lagen (1995:831) om transplantation m.m. och
obduktionslagen (1995:832) skall tillämpas i dessa fall.

Om vävnadsprover i en biobank skall användas för ett annat ändamål
än det som beslutats enligt 2 § och om prov tagits från en avliden eller
provgivaren har avlidit, krävs det att de nära anhöriga, när det bedöms
nödvändigt, har informerats och lämnat samtycke till ändamålet.

7 § Information och samtycke m.m. enligt 3–6 §§ skall dokumenteras. I patientjournalagen (1985:562) finns bestämmelser om dokumentation.

Återkallelse av samtycke m.m.

8 § En provgivare eller någon som företräder honom eller henne enligt 5 § har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke.

Om ett samtycke har återkallats för ett vävnadsprov skall det omedelbart förstöras.

Tid för bevarande

9 § Vävnadsprover i en biobank får inte förvaras under en längre tid än nödvändigt med hänsyn till de ändamål som anges i 1 §.

Anmälan

10 § När en biobank inrättas enligt denna lag skall huvudmannen för biobanken anmäla detta till Socialstyrelsen. Anmälan skall innehålla uppgifter om

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

Anmälan skall göras inom en månad från den dag då proverna började samlas in.

Om biobankens ändamål ändras helt eller delvis eller banken flyttas skall anmälan göras till Socialstyrelsen inom en månad från det att ändringen genomfördes. Anmälan skall vidare göras när beslut fattats om att ställa prover ur en biobank till någon annans förfogande.

Huvudmannen är skyldig att göra anmälan enligt denna paragraf.

Register över biobanker

11 § Socialstyrelsen skall föra ett automatiserat register över biobanker.

Registret skall användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik.

Registret får innehålla uppgifter om

- namn och personnummer eller firma och organisationsnummer för huvudmannen för biobanken,
- var biobanken förvaras,
- ändamålet för biobanken,
- ändrat ändamål för biobanken,
- omfattningen av biobanken,
- den som ansvarar för biobanken samt dennes adress och telefonnummer,
- datum för Socialstyrelsens beslut om biobanken,
- när material ur biobanken lämnats ut, och

- uppgifter om mottagare av prover från biobanken.
- Registret får inte innehålla uppgifter om enskilda provgivare.
Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

Prop.2001/02:44
Bilaga 4

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

Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank

1 § Den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om att få tillgång till prover i banken.

I tveksamma fall skall den som ansvarar för biobanken lämna över frågan till vårdgivaren för avgörande.

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

Prover som förvaras i en sådan biobank får inte lämnas vidare.

3 § För att vävnadsprover i en biobank skall kunna lämnas ut för forskningsändamål till en sökande som är verksam i ett annat land krävs att en forskningsinstitution i Sverige är medsökande. Proverna skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.

Avidentifiering och kodnycklar

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

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

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

Undantag

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

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

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

- vävnadsprover som av ett bolag samlats in för klinisk prövning av läkemedel eller medicintekniska produkter och som förvaras hos bolaget lämnas för analys till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat

bolag, med vilket bolaget har träffat avtal om att analys skall utföras, inom eller utom landet. Prop.2001/02:44
Bilaga 4

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

Vägran att lämna ut vävnadsprover

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

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

Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank

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

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

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

Villkor för att lägga ned en biobank

8 § Socialstyrelsen får efter anmälan från vårdgivaren eller huvudmannen besluta att en biobank skall läggas ned och att vävnadsproverna skall förstöras, om materialet uppenbarligen inte längre har betydelse för ändamålen med banken och det från allmän synpunkt uppenbarligen inte finns skäl att bevara proverna.

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

Utlämnande och överlåtelse av personuppgifter

9 § För utlämnande och överlåtelse av personuppgifter som avser proverna i en biobank gäller 4–5 kap. denna lag.

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

4 kap. Register över personuppgifter

1 § Om inte annat följer av denna lag eller lagen (1998:544) om vårdregister gäller personuppgiftslagen (1998:204) vid automatiserad behand-

ling eller annan behandling av en provgivares personuppgifter som förvaras i register i anslutning till vävnadsproverna i en biobank. Prop.2001/02:44
Bilaga 4

För PKU-registret gäller särskilda bestämmelser.

2 § En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter till ett sådant register över provgivares personuppgifter som avses i 1 § första stycket när en biobank inrättas hos en vårdgivare enligt denna lag.

Innan uppgifterna lämnas måste den enskilde provgivaren informeras och uttryckligen samtycka till det.

5 kap. Biobank med prover från nyfödda barn

Tillämpningsområde

1 § PKU-laboratoriet vid Huddinge universitetssjukhus får för de ändamål som anges i 2 § ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över vävnadsprover från nyfödda barn i en särskild PKU-biobank.

Ändamål

2 § Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för

- analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera de sjukdomar som screeningen avser,
- retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
- epidemiologisk undersökningar,
- uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, samt
- klinisk forskning och utveckling.

Skyldighet att lämna ut prover

3 § En vårdgivare är skyldig att lämna de prover som avses i 1 § för analys och förvaring i PKU-biobanken.

Register

4 § PKU-laboratoriet vid Huddinge universitetssjukhus får för de ändamål som anges i 6 § med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screeningundersökningar av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbningar (PKU-registret).

Huvudmannen för sjukhuset är personuppgiftsansvarig för registret.

5 § Om inget annat följer av detta kapitel, tillämpas personuppgiftslagen (1998:204) vid behandling av personuppgifter för PKU-registret.

6 § PKU-registret får användas endast för

- dokumentation av resultatet av analysen av provet,
- dokumentation av vård och behandling av enskilda nyfödda barn med diagnostiserad ämnesomsättningsrubbning,

- retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar,
- framställning av statistik,
- uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring, samt
- klinisk forskning och utveckling.

7 § För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

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

8 § En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 7 § till PKU-laboratoriet när prov tagits på ett nyfött barn.

Innan uppgifterna lämnas måste vårdnadshavare informeras och uttryckligen samtycka till överlämnandet.

9 § I sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser som begränsar rätten att lämna ut uppgifter från PKU-laboratoriet och PKU-registret.

6 kap. Tillsyn och överklagande m.m.

Påföljder

1 § Den som i strid med bestämmelserna i denna lag uppsåtligen eller av oaktsamhet inrättar en biobank, vidtar åtgärder med en biobank eller överlåter en biobank döms till böter.

Biologiskt material som varit föremål för brott enligt denna lag skall förklaras förverkat om detta inte är uppenbart oskäligt.

För den som uppsåtligen bryter mot förbudet i 3 kap. 7 § tredje stycket att i vinstsyfte överlåta eller lämna ut vävnadsprover i en biobank gäller bestämmelserna om straff m.m. i 15–16 §§ lagen (1995:831) transplantation m.m.

Skadestånd

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

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

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

3 § Socialstyrelsen har tillsyn över att denna lag efterlevs. Datainspektionen utövar dock tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.

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

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

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

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

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

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

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

Överklagande m.m.

7 § Beslut enligt 3 kap. 6 § första stycket får överklagas till Socialstyrelsen. Styrelsens beslut enligt 3 kap. 6 § får inte överklagas.

Socialstyrelsens övriga beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bemyndiganden

8 § Ytterligare föreskrifter med anledning av denna lag får meddelas av regeringen. Regeringen får överlåta till Socialstyrelsen att meddela ytterligare föreskrifter när det gäller

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

- uppgifter som skall ingå i Socialstyrelsens register över biobanker, Prop.2001/02:44
och Bilaga 4
 - förfarandet för anmälan och registrering m.m. av de biobanker som
avses i övergångsbestämmelserna till denna lag.
-

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.
2. En biobank som inrättats innan lagen träder i kraft och som skall bevaras skall anmälas till Socialstyrelsen inom två år från lagens ikraftträdande. En sådan anmälan skall ligga till grund för registrering i Socialstyrelsens register.
3. Lagen skall tillämpas på vävnadsprover som samlats i en biobank före lagens ikraftträdande för åtgärder enligt lagen som avser proverna eller biobanken och som blir aktuella fr.o.m. lagens ikraftträdande.

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

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*3 §¹

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

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

Om uppgifterna föreligger, skall en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,

2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,

3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,

4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,

5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning.

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

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

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

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

Om uppgifterna föreligger, skall en patientjournal alltid innehålla

1. uppgift om patientens identitet,

2. väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården,

3. uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder,

4. väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder,

5. uppgift om den information som lämnats till patienten och om de ställningstaganden som gjorts om val av behandlingsalternativ och om möjligheten till en förnyad medicinsk bedömning,

6. uppgift om information och samtycke som har lämnats enligt lagen (2001:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

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

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

16 §²

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård skall på begäran av patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom för läs-

En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård skall på begäran av patienten så snart som möjligt tillhandahållas honom eller

¹ Senaste lydelse 1998:1662

² Senaste lydelse 1998:534.

ning eller avskrivning på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

henne för läsning eller avskrivning Prop.2001/02:44 på stället eller i avskrift eller kopia, Bilaga 4 om inte annat följer av 2 kap. 8 § andra stycket eller 9 § första stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

På motsvarande sätt skall en journalhandling som rör en viss patient lämnas ut på begäran av den som fått tillgång till kodat humanbiologiskt material från den patienten från en biobank enligt 3 kap. 1 § lagen (2001:000) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., om patienten samtyckt till utlämnandet. Om de uppgifter som lämnas ut är sådana känsliga personuppgifter som avses i 13 § personuppgiftslagen (1998:204) skall samtycket vara uttryckligt, i den mån behandlingen av uppgifterna inte har godkänts av en forskningsetikskommitté enligt 19 § andra stycket personuppgiftslagen.

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

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

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

42 §

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

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst 70 år.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

Härigenom föreskrivs att 15 § lagen (1995:831) om transplantation m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 §

Den som med uppsåt och i vinningssyfte tar, överlämnar, tar emot eller förmedlar biologiskt material från en levande eller avliden människa eller vävnad från ett aborterat foster döms till böter eller fängelse i högst två år. Till samma straff döms den som med uppsåt använder eller tar till vara sådant material för transplantation eller annat ändamål trots insikt om att materialet tagits, överlämnats, tagits emot eller förmedlats i vinningssyfte. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Första stycket gäller inte *blod*,
hår, modersmjölk eller tänder.

Första stycket gäller inte hår, naglar eller annat likartat biologiskt material, när en användning enligt första stycket inte innebär en kränkning av den mänskliga värdigheten.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2002.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2001-09-25

Närvarande: f.d. justitierådet Hans Danelius, justitierådet Dag Victor,
regeringsrådet Göran Schäder

Enligt en lagrådsremiss den 23 augusti 2001 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
2. lag om ändring i patientjournalagen (1985:562),
3. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
4. lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Eva Karlsson Helghe och hovrättsassessorn Maria Lockman.

Förslagen föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

Förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Allmänt

Det remitterade förslaget avser en ny lag om biobanker. Lagen behandlar känsliga frågor och aktualiserar viktiga rättsliga och etiska principer. Lagrådet anser att de lagtekniska lösningar som valts inte är i alla hänseenden tillfredsställande och att det föreliggande lagförslaget skulle vara förtjänt av en ytterligare genomgång och bearbetning. Flera bestämmelser är otydliga till sin innebörd, vilket är betänkligt när det som i detta fall är fråga om straffsanktionerade föreskrifter, och lagens förhållande till annan lagstiftning, framför allt personuppgiftslagen och transplantationslagen, är ibland oklart.

Lagrådet har emellertid inte ansett sig ha underlag för att göra en mera ingripande omarbetning av lagtexten utan har valt att inom ramen för den valda allmänna strukturen framlägga förslag till mera begränsade ändringar. Detta hindrar emellertid inte att vissa lagtekniska problem skulle kunna få en ännu bättre lösning, om en mera omfattande bearbetning av texten kom till stånd. Som framgår av det följande har Lagrådet, när det gäller det föreslagna 2 kap., gjort ett utkast till alternativa formuleringar som en grundval för fortsatt arbete.

1 kap.

1 §

I denna paragraf anges att lagen har till syfte att göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds för när. Denna definition är knappast helt adekvat, eftersom det inte är den nya lagen som gör det möjligt att ställa sådant material till förfogande på ett icke integritetskränkande sätt. Syftet får i stället antas vara att reglera användningen av material som härrör från människokroppen på ett sådant sätt att man för-hindrar att den mänskliga

integriteten kränks. Lagrådet – som dessutom av lagtekniska skäl anser det vara att föredra att i lagen inte använda ordet biobank innan detta ords innebörd definierats – vill förorda att 1 § får ungefär följande lydelse:

”I denna lag regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få insamlas, förvaras och användas för forskning, utveckling, vård och behandling.”

2 och 3 §§

Lagrådet konstaterar att det i 2 § förekommer termer som definieras först i 3 § och anser det därför vara en bättre lagteknisk lösning att låta de två paragraferna byta plats. Lagens definitioner kommer då att placeras direkt efter den inledande 1 §, och de termer som definierats kommer att användas i lagen först efter det att deras innebörd klargjorts.

När det gäller definitionen av ”biobank” anser Lagrådet att det i definitionen inte bör ingå ett krav på något bestämt ändamål, eftersom detta skulle medföra att biologiskt material som sammanställts för annat ändamål eller utan något klart definierat ändamål skulle falla utanför lagen och inte omfattas av dess bestämmelser till skydd för den personliga integriteten. Om i stället definitionen görs vidsträckt och det i 2 kap. på ett uttömmande sätt anges för vilka ändamål en biobank får inrättas, blir det tydligt att inrättande av biobanker för ett annat ändamål än de där angivna eller utan särskilt ändamål utgör ett brott mot lagen.

Den föreslagna definitionen av ”provgivare” omfattar såväl levande som avlidna människor och foster. Emellertid är den remitterade lagtexten inkonsekvent såtillvida som ”provgivare” i flera bestämmelser används på sådant sätt att ordet endast kan åsyfta levande människor. Så är fallet i 2 kap. 3 och 4 §§, som gäller information till provgivare och samtycke av provgivare, och även i 3 kap. 5 §, 4 kap. 2 § och 6 kap. 2 §. En möjlighet att undanröja denna inkonsekvens skulle kunna vara att i just dessa bestämmelser på lämpligt sätt markera att det där endast är fråga om sådana provgivare som är levande personer. En annan lösning är att själva definitionen av ”provgivare” begränsas till att avse levande personer och att det med avseende på särskilda lagrum anges att just dessa även gäller prover som tagits från avlidna personer eller foster. Ett uttryck som ”människor från vilka prov tagits” skulle därvid kunna användas, eftersom ”människa” definierats så att ordet inbegriper avlidna personer och foster. Lagrådet förordar att termen ”provgivare” definieras så att den bara gäller levande människor, vilket också medför den fördelen att ordet ”provgivare” kommer att användas på det sätt som är bäst förenligt med allmänt språkbruk.

I övrigt vill Lagrådet föreslå vissa smärre justeringar av några av definitionerna. Sammantaget kunde den nya 2 § – som alltså ersätter 3 § i förslaget – få följande lydelse:

”I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Prop. 2001/02:44
Bilaga 5

Beteckning	Betydelse
Biobank	Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.
Forskningsetisk kommitté	Särskilt organ för prövning av forskningsetiska frågor som har företrädare för såväl det allmänna som forskningen och som är knutet till ett universitet eller en högskola eller till någon annan instans som i mera betydande omfattning finansierar forskning.
Huvudman för en biobank	Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank.
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller tandvårdslagen (1985:125).
Människa	Levande eller avliden person eller foster.
Provgivare	Levande person från vilken vävnadsprov har tagits.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård eller ett laboratorium som mottar vävnadsprover från vårdgivare och som bevarar proverna i en biobank.
Vävnadsprov	Biologiskt material från människa.”

När det sedan gäller lagens tillämpningsområde förordar Lagrådet, som redan sagts, att bestämmelserna får sin plats i 3 § i stället för, som i remissförslaget, 2 §.

Lagrådet konstaterar att lagen enligt första och andra styckena av den föreslagna paragrafen skall vara tillämplig enbart på biobanker som inrättats inom hälso- och sjukvården och på vävnadsprover som härrör från sådana biobanker. Inrättande av biobanker utanför hälso- och sjukvården regleras alltså inte av denna lag. Det är emellertid tydligt att ett behov av skydd för den personliga integriteten föreligger även med avseende på sådana biobanker och att ytterligare lagstiftning på detta område därför torde bli erforderlig. Det kan förväntas att ändringar även i den nu aktuella lagen blir påkallade i detta sammanhang.

Fastän det inte uttryckligen sägs i den föreslagna 2 § första stycket, får det antas att lagen endast är avsedd att tillämpas på biobanker som upprättas i Sverige. Det är därför överraskande att det i andra stycket, där det gäller utlämnande av vävnadsprover från en biobank, preciseras att det är fråga om utlämnande till en juridisk person med verksamhet i Sverige. Denna precisering är närmast ägnad att skapa osäkerhet om lagens territoriella begränsning i övrigt och bör därför enligt Lagrådets mening utgå. Frågan om tillåtligheten av att lämna ut vävnadsprover till utlandet bör i stället på ett uttömmande sätt regleras i 3 kap. 3 §, där en del av detta problem nu behandlas, och i 3 kap. 5 §, som med avvikelse från huvudreglerna i 3 kap. 3 § tillåter att vävnadsprover lämnas ut till utlandet i vissa särskilda fall.

Lagrådet finner vidare att en viss bearbetning av bestämmelserna om lagens tillämpningsområde är påkallad också i förtydligande syfte. Sammanfattningsvis vill Lagrådet förorda att paragrafen, som med Lagrådets omdisposition av bestämmelserna blir 3 §, får ungefär följande lydelse:

”Lagen är tillämplig på

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

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

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

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

4 §

I den föreslagna 4 § behandlas förhållandet till avvikande bestämmelser i andra lagar. Bestämmelsen har fått en onödigt komplicerad och något otydlig utformning genom att det hänvisas till särskilda kapitel och paragrafer i den föreslagna lagen, trots att det med avseende på vissa av de uppräknade kapitlen är osäkert om det verkligen finns några avvikande bestämmelser i andra lagar. Någon egentlig analys av detta tycks inte ha gjorts. Vid föredragningen har emellertid upplysts att avsikten varit att andra lagars bestämmelser generellt skall ges företräde utom när det gäller bestämmelser om register. Med hänsyn härtill föreslår Lagrådet att paragrafen får följande utformning:

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

Rubriken till denna paragraf kan lämpligen ändras till "Förhållandet till bestämmelser i annan lag".

Prop. 2001/02:44
Bilaga 5

2 kap.

I kapitlet har de flesta men inte alla de materiella bestämmelserna angående biobanker samlats. Det inbördes sambandet mellan de olika föreslagna bestämmelserna är i flera hänseenden oklart, och även i övrigt framstår kapitlet som svåröverskådligt. Kapitlet föreslås få en rubrik som inte endast täcker själva lagens rubrik utan också formellt har en vidare innebörd. Terminologin är i flera hänseenden vacklande och svårtillgänglig och den avsedda innebörden av bestämmelserna svår att uppfatta även om bestämmelserna läses med beaktande av vad som anförs i motiveringarna. Detta gäller inte endast frågor som omfattningen och avgränsningen av tillåtna ändamål. Att lagstiftningen i sådana frågor i viss mån kan framstå som vag torde vara oundvikligt. Särskilt i de hänseenden som en särskild reglering föreslås gälla i förhållande till vissa ändamål (vård- och behandlingsändamål och annan medicinsk verksamhet i 1 § första stycket, forskning och klinisk prövning i 2 § andra stycket och forskning i 4 § andra stycket) hade det dock varit värdefullt om förhållandet till andra tillåtna ändamål hade belysts.

Lagrådet lämnar i det följande vissa kommentarer av huvudsakligen lagteknisk karaktär till de föreslagna bestämmelserna.

1 §

I paragrafen anges ändamål för vilka vävnadsproverna i en biobank får användas. Bestämmelserna, som torde vara avsedda att omfattas av straffansvar, bör formuleras som förbud mot användning i andra fall än som anges i paragrafen.

I paragrafen och dess rubrik talas om ändamål för användning av vävnadsprover i en biobank. I princip torde därmed avses detsamma som det ändamål för biobanken som anges i 2 §. Den skillnaden förefaller dock vara avsedd att det ändamål som skall beslutas om enligt 2 § måste vara väsentligt mer preciserat än vad som anges i den här aktuella paragrafen. Detta bör framgå av lagtexten.

2 §

Paragrafens två första stycken torde vara avsedda att reglera frågan om behörighet och villkor för att inrätta en biobank som faller under lagen (jfr straffbestämmelsen i 6 kap. 1 §). Enligt lagtexten kan endast vårdgivare inrätta en biobank. Biobanker för vilka någon annan är huvudman till följd av bestämmelserna i 1 kap. 2 § andra stycket faller därmed formellt utanför bestämmelserna. Detta förefaller särskilt olämpligt i förhållande till regleringen angående forskning och klinisk prövning i andra stycket där det kan förutsättas att huvudmannen ofta inte är vårdgivare. Rimligtvis är emellertid regleringen avsedd att omfatta även sådana fall. Anmärkas kan också att någon annan insamling av prover än den som är följden av att prover utlämnats från en biobank normalt inte torde vara aktuell i dessa sammanhang.

Tredje stycket avser förvaring av biobank och synes inte ha något sakligt samband med de två första styckena men däremot med den i 9 § upptagna bestämmelsen.

Prop. 2001/02:44
Bilaga 5

3 – 8 §§

I dessa paragrafer behandlas frågor om information och samtycke (även om denna underrubrik i förslaget endast hänför sig till 3 och 4 §§). Regleringen synes inte ha ett sådant samband med övriga bestämmelser att de behöver behandlas i samma kapitel. Överskådligheten torde öka väsentligt om bestämmelserna om information och samtycke behandlas i ett särskilt eget kapitel.

3 §

Bestämmelserna, som torde vara avsedda att omfattas av straffansvar, innefattar ett förbud mot att samla in och bevara vävnadsprover i en biobank utan att villkoren angående information och samtycke är uppfyllda och bör formuleras i överensstämmelse därmed.

4 §

Bestämmelsen i första stycket första meningen bör formuleras enligt samma mönster som 3 § och samordnas med övriga bestämmelser som avser nya ändamål. Andra meningen synes inte innebära något som inte följer redan av förbudet enligt första meningen och bör i så fall utgå.

Avsikten med regleringen i andra stycket första meningen är, enligt vad som upplysts vid föredragningen, att de krav på information och samtycke som annars gäller inte skall behöva upprätthållas när ändamålet avser forskning. Detta bör framgå av bestämmelsens formulering.

Regleringen i andra stycket andra meningen avser inte information och samtycke. Bestämmelsen har däremot ett nära samband med bestämmelsen i förslagets 2 § andra stycket.

5 §

I paragrafen har enligt rubriken samlats särskilda bestämmelser angående vävnadsprover från foster, underåriga och personer med psykisk störning. Den lagtekniska lösningen skiljer sig mellan de olika kategorierna.

I första stycket görs beträffande foster en hänvisning till 3 och 4 §§. Även om utformningen kan diskuteras klargörs härigenom att dessa bestämmelsers reglering av information och samtycke i de aktuella fallen skall tillämpas på motsvarande sätt i förhållande till den kvinna som bär eller burit fostret. Någon reglering för det fall att kvinnan avlidit (jfr 6 § andra stycket) finns inte.

Regleringen i andra stycket första meningen torde vara avsedd att till sin innebörd motsvara första stycket. Bestämmelsen har emellertid givits en självständig formulering som avviker från regleringen i 3 § och inte omfattar de i 4 § reglerade fallen. Bestämmelsen i andra meningen har givits en utformning som torde förorsaka betydande tillämpningsproblem.

Tredje stycket innehåller ingen självständig regel utan endast en erinran om att det finns bestämmelser om god man och förvaltare i föräldrabalken. Avsikten torde ha varit att härigenom ange vad som gäller för provgivare som är psykiskt störda. Hänvisningen framstår som missrik-

tad då föräldrabalkens bestämmelser varken är begränsade till psykiskt störda eller automatiskt tillämpliga på sådana personer. Stycket bör, om det inte ersätts med en särskild reglering, utgå, vilket också leder till en ändring av rubriken.

Prop. 2001/02:44
Bilaga 5

6 §

I sak finns givetvis inget att invända mot bestämmelsen i första stycket första meningen. Det framstår dock som tveksamt om den innebär något mer än vad som redan följer av andra bestämmelser. I andra meningen sägs att reglerna om samtycke och information i transplantationslagen och obduktionslagen skall tillämpas när vävnadsprover tas från en avliden. Dessa bestämmelser torde dock i allmänhet inte vara tillämpliga på sådan provtagning. Innebörden av att de angivna bestämmelserna ”skall tillämpas i dessa fall” framstår som oklar.

Begränsningen i andra stycket till fall då det ”bedöms nödvändigt” att informera och begära samtycke från en avliden persons nära anhöriga är i hög grad oklar och torde kunna föranleda åtskilliga tillämpningsproblem.

7 §

Bestämmelsen om dokumentation bör omfatta även 8 §. Hänvisningen till patientjournalagen framstår som otillräcklig både med hänsyn till att informations- och samtyckesfrågor kan uppkomma utan att huvudmannen ansvarar för eller har tillgång till provgivarens patientjournal och till att det ofta torde föreligga behov av en mer samlad information än som uppnås genom anteckningar i patientjournal.

8 §

Enligt andra stycket skall ett vävnadsprov omedelbart förstöras om ett samtycke har återkallats. Avsikten torde dock inte vara att så skall ske om återkallelsen avser endast ett av flera ändamål.

9 §

Att vävnadsprover inte får bevaras längre tid än som är nödvändigt kan synas ge uttryck för en stark restriktivitet. I paragrafen hänvisas emellertid inte till de för biobanken beslutade ändmålen utan till sådana ändamål som är tillåtna enligt 1 §. Avsikten synes, tvärtemot vad lagtexten kan ge intryck av, vara att vävnadsproverna i en biobank som regel skall bevaras även om de inte längre behövs för det eller de ändamål som banken inrättats för (jfr den i 3 kap. 8 § föreslagna regleringen som i vart fall i viss mån förefaller vara en dubbelreglering i förhållande till förevarande bestämmelse).

11 §

I 6 kap. 8 § föreslås att det lämnas ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter bl.a. när det gäller vilka uppgifter som skall ingå i Socialstyrelsens register. Sådana verkställighetsföreskrifter kan dessutom meddelas redan med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen (jfr vad som nedan sägs om 6 kap. 8 §). Mot bakgrund härav torde bestämmelserna i den nu förevarande paragrafen kunna göras mindre detaljerade.

Med beaktande av vad som anförts ovan vill Lagrådet som ett tänkbart alternativ framlägga följande utkast till lagtext:

Inrättande

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

Tillåtna ändamål

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

Forskning och klinisk prövning

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

Förvaring

4 § En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem. Proverna får inte bevaras under längre tid än som behövs för det eller de ändamål för vilka biobanken inrättats eller som annars är påkallat från allmän synpunkt.

Anmälan

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

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

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

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

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

Prop. 2001/02:44
Bilaga 5

Register

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

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

Socialstyrelsen är personuppgiftsansvarig för registret.

3 kap. Samtycke och information

Provgivare

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

Underårig

2 § Vävnadsprover från underårig får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke.

Om den underåriga kan antas ha uppnått en tillräcklig ålder och mognad för att själv kunna ta ställning till frågan får vårdnadshavaren överlåta ställningstagandet till den underåriga. Även om så inte sker skall även den underåriga informeras, och samtycke skall inte anses föreligga om denne motsätter sig att ett sådant lämnas.

Foster

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

Avliden

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

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

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

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

Återkallelse av samtycke

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

Dokumentation

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

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

3 kap.

3 §

Under åberopande av vad som anförts ovan rörande bestämmelsen i den föreslagna 2 § (enligt Lagrådets förslag 3 §) i 1 kap. vill Lagrådet förorda att 3 kap. 3 § skall innehålla en allmän reglering av frågan om utlämnande av vävnadsprover från en biobank till en mottagare i utlandet. Den föreslagna bestämmelsen behandlar denna fråga med avseende på utlämnande för forskningsändamål. Dessutom får enligt 3 kap. 5 § vävnadsprover lämnas till en vårdgivare i utlandet för utlåtande eller analys. Lagrådet har övervägt om det också borde vara tillåtet att för fortsatt medicinsk behandling av en patient överlämna vävnadsprover till en vårdgivare i utlandet men har vid föredragningen upplysts om att det inte föreligger något behov av detta, eftersom det vid fortsatt medicinsk behandling i utlandet är analys-resultaten och inte vävnadsproven som överlämnas till den nye vårdgivaren.

När det gäller forskning finns i förslaget ett krav på att en svensk forskningsinstitution skall vara medsökande. Det torde i de aktuella fallen röra sig om forskning som bedrivs gemensamt av en svensk och en utländsk institution eller i vilken en svensk institution med-verkar på annat sätt. Lagrådet finner det lämpligt att i ett sådant fall den svenska forskningsinstitutionen uppträder som sökande och därigenom också får ett särskilt ansvar för att bestämmelserna i lagen respekteras.

I lagförslaget föreslås en bestämmelse om att de prover som lämnats ut till ett annat land skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs. Emellertid kan den svenska lagen inte direkt reglera den utländska institutionens skyldigheter. Kravet på att proven skall återlämnas eller förstöras bör i stället få formen av en föreskrift om att detta skall uppställas som ett villkor för överlämnandet.

En lämplig formulering av 3 § kunde enligt Lagrådets mening vara följande:

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

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

7 §

Denna paragraf gäller enligt rubriken överlåtelse av vävnadsprover i en biobank. I tredje stycket behandlas dock inte endast överlåtelse utan också utlämnande av vävnadsprover i vinstsyfte. Systematiska skäl talar för att detta tredje stycke skiljs ut och görs till en särskild paragraf med rubriken ”Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte”.

4 kap.

1 §

Den föreslagna paragrafen bör läsas tillsammans med 1 kap. 4 § som, enligt vad som upplysts vid föredragningen, är avsedd att ange att bl.a. bestämmelserna i 4 kap. om register skall tillämpas framför annan avvikande lag. I ljuset härav framstår bestämmelsen i nu förevarande paragraf om att personuppgiftslagen skall tillämpas om inte annat anges i den föreslagna lagen om biobanker som svårbegriplig. I vart fall bör de båda bestämmelserna i 1 kap. 4 § och 4 kap. 1 § samordnas, så att förhållandet till annan lagstiftning framgår på ett tydligare sätt.

2 §

I paragrafens första stycke anges att en vårdgivare skall lämna uppgifter till ett register när en biobank inrättas hos en vårdgivare. Bestämmelsen är otydlig såtillvida som det inte framgår om den vårdgivare som först nämns är densamma som den vårdgivare hos vilken biobanken inrättas eller om det rör sig om två olika vårdgivare. Bestämmelsen bör under alla förhållanden ges en tydligare utformning.

5 kap.

1 §

I den föreslagna paragrafen anges att ett speciellt laboratorium vid ett landstingsägt aktiebolag skall ansvara för en särskild biobank med prover från nyfödda barn. Ett sådant utpekande är enligt Lagrådets uppfattning mindre väl förenligt med kravet på att lagstiftning skall vara generell utformad. Detta problem skulle kunna undvikas genom att hänvisningen till det särskilda laboratoriet ersätts med orden ”vårdgivare som reger-

ingen bestämmer". Det får sedan ankomma på regeringen att peka ut var biobanken skall finnas.

Den föreslagna hänvisningen till "de ändamål som anges i 2 §" är endast en hänvisning till nästa paragraf där det också anges för vilka ändamål den särskilda biobanken får användas. Då hänvisningen inte har någon materiell innebörd föreslår Lagrådet att den utgår.

I den föreslagna texten används förkortningen PKU utan att närmare förklaras. Vid föredragningen har upplysts att förkortningen står för ämnesomsättningssjukdomen fenylketonuri och att begreppet PKU i olika sammansättningar är allmänt använt och inarbetat inom sjukvården. Lagrådet vill mot denna bakgrund inte invända mot att begreppet används också i lagtext.

3 §

Av de särskilda bestämmelserna om vävnadsprover från underåriga i 2 kap. 5 § följer att det krävs att vårdnadshavaren har informerats och lämnat sitt samtycke för att sådana prover skall få tas. Eftersom detta är avsett att gälla också nu aktuella prover, föreslår Lagrådet att paragrafen kompletteras med en hänvisning till detta. Den skulle då kunna ges följande lydelse:

"En vårdgivare är skyldig att med iakttagande av 2 kap. 5 § lämna ut sådana prover som avses i 1 § för analys och förvaring i PKU-biobanken."

4 §

Av samma skäl som angetts under 1 § föreslår Lagrådet att hänvisningen till PKU-laboratoriet ersätts med orden "vårdgivare som avses i 1 §" och att hänvisningen till de ändamål som anges i 6 § utgår.

Uttrycket "huvudmannen för sjukhuset" i paragrafens andra stycke bör som en konsekvens av detta ersättas med uttrycket "vårdgivaren".

5 §

Att personuppgiftslagen är tillämplig om inte annat följer av det aktuella kapitlet framgår redan av 1 kap. 4 § och behöver inte upprepas. Lagrådet föreslår att paragrafen utgår.

6 §

Paragrafen innebär en nära nog ordagrann upprepning av de ändamål som anges i 2 § med tillägg av syftet framställning av statistik. Lagrådet föreslår mot denna bakgrund att paragrafen i stället ges ungefär följande lydelse:

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

8 §

Paragrafen reglerar skyldigheter för vårdgivare att lämna uppgifter till PKU-registret, att informera barnets vårdnadshavare om syftet med registret och att inhämta deras samtycke innan överlämnandet sker. För att tydliggöra att ett lämnat samtycke är en förutsättning för att överlämnandet skall få ske skulle paragrafen kunna ges ungefär följande lydelse:

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

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

9 §

Paragrafen innehåller en hänvisning till sekretesslagen som förefaller överflödig. Lagrådet föreslår att paragrafen utgår.

6 kap.

1 §

I paragrafens första stycke föreskrivs att inrättande av en biobank, åtgärder med en biobank samt överlåtelse av en biobank är straffbara handlingar om de utförs i strid med bestämmelserna i lagen. Den valda lagstiftningstekniken skapar åtskilliga problem när det gäller att avgöra vilka förfaranden som ligger inom det straffbara området. Lagrådet förordar att en genomgång görs av vilka bestämmelser i lagen som bör omfattas av straffansvar och att straffbestämmelsen begränsas till överträdelser av dessa bestämmelser.

Bestämmelserna i andra stycket om förverkande torde främst ha till syfte att förebygga att vävnadsprover används i strid mot lagen. För detta ändamål finns bestämmelser i brottsbalken som även är tillämpliga på specialstraffrättens område. Vilket behov av förverkande som finns i övrigt belyses inte i remissen och framstår som oklart.

Om avsikten med tredje stycket är annat än en erinran om att det i transplantationslagen finns straffbestämmelser som kan vara tillämpliga vid överträdelser av bestämmelsen i 3 kap. 7 § tredje stycket bör detta komma till klart uttryck i lagen.

7 §

I tredje stycket av denna paragraf anges att en myndighets beslut om rättelse och om avslag på ansökan om information enligt 26 § personuppgiftslagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Lagrådet finner det otillfredsställande att i den nu förevarande lagen reglera överklagande av beslut som fattas enligt en annan lag och hänvisar i detta sammanhang till vad Lagrådet anfört i sitt yttrande över förslag till lag om behandling av personuppgifter i Tullverkets brottsbekämpande verksamhet (prop. 2000/01:54 s. 77 f.). Dessutom erinrar Lagrådet om den rätt till överklagande som föreligger enligt 22 a § förvaltningslagen (1986:223).

8 §

I paragrafen ges regeringen ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter i vissa avseenden. Ett sådant behövs endast såvitt avser föreskrifter som innebär nya åligganden för enskilda eller kommuner. Föreskrifter som ålägger statliga myndigheter att utföra vissa uppgifter eller förfaranderegler om verkställighet av en lag kan regeringen besluta med stöd direkt av regeringsformen (8 kap. 13 §). Lagrådet föreslår mot denna bakgrund paragrafen ges ungefär följande lydelse:

"Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om

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

Prop. 2001/02:44
Bilaga 5

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna

Enligt punkt 2 skall en biobank som inrättats före den föreslagna lagens ikraftträdande, om den skall bevaras, anmälas till Socialstyrelsen inom en tidsfrist av två år. Däremot är avsikten, enligt vad som upplysts vid föredragningen, att en huvudman som före utgången av denna tidsfrist vill avveckla en vid lagens ikraftträdande existerande biobank skall kunna göra detta utan att iakta bestämmelserna i 3 kap. 8 § i den nya lagen. Detta bör enligt Lagrådets mening framgå av övergångsbestämmelserna.

Förslaget till lag om ändring i lagen om transplantation m.m.

15 §

Från förbudet mot befattning i vinstsyfte med material härrörande från människokroppen gäller för närvarande ett undantag för blod, hår, modersmjölk och tänder. I remissförslaget ersätts detta undantag med ett undantag för hår, naglar eller annat likartat biologiskt material när en användning inte innebär en kränkning av den mänskliga värdigheten. Bakgrunden till den föreslagna bestämmelsen är kapitel 7, artikel 21 i Europarådskonventionen till skydd för mänskliga rättigheter och mänsklig värdighet vid tillämpning av biologi och medicin, som innehåller en föreskrift om att människokroppen och dess delar inte skall användas i vinstsyfte. I punkt 133 i den kommenterande rapporten (Explanatory report) till denna konvention anges emellertid att bestämmelsen inte avser sådana produkter som hår och naglar, som är avskilda vävnader och som kan säljas utan att den mänskliga värdigheten kränks.

Eftersom 15 § är ett straffstadgande, kan det diskuteras om tillägget "eller annat likartat biologiskt material" i förening med kriteriet "när en användning --- inte innebär en kränkning av den mänskliga värdigheten" är tillräckligt tydligt.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 29 november 2001

Närvarande: ordförande Hjelm-Wallén och statsråden Thalén, Winberg, Ulvskog, Lindh, Sahlin, von Sydow, Pagrotsky, Engqvist, Rosengren, Larsson, Wärnersson, Lövdén, Ringholm, Bodström

Föredragande: statsrådet Engqvist

Regeringen beslutar proposition 2001/02:44 Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m.

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upp- häver eller upprepar ett normgivnings- bemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG- regler
---------------------------	---	---

Lagen (2001:000) om
biobanker i hälso- och
sjukvården m.m.

6 kap. 8 §