

För dig och för alla

*Delbetänkande av Utredningen om regleringen
av biobanker*

Stockholm 2017



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2017:40

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 26 maj 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker.

Syftet med utredningen är bl.a. att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov (dir. 2016:04). Kommittédirektiven anger att utredningen senast den 1 maj 2017 i ett delbetänkande ska redovisa uppdraget i följande delar:

- undantag från tillämpningsområdet för lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. för rutinprover,
- om en patients samtycke till vård och behandling kan omfatta även ett samtycke till att spara dennas vävnadsprover för vård och behandling,
- utlämnande av prover utomlands,
- användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna,
- användning av sparade vävnadsprover i faderskapsutredningar, och
- insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.

Som särskild utredare förordnades 26 maj 2016 Johanna Adami.

Som experter att biträda utredningen förordnades från och med den 4 november 2016 departementssekreteraren Elin Swedenborg (Utbildningsdepartementet), ämnessakkunnige Frida Persson (Justitiedepartementet), departementssekreteraren Anna Ax (Närings-

departementet), ämnesrådet Stefan Karlsson (Socialdepartementet), professorn Peter Höglund (centrala etikprövningsnämnden), juristen Martina Lindkvist (Datainspektionen), inspektören Caroline Sundholm (IVO), experten och utredaren Lennart Åkerblom (Läkemedelsverket), juristen Tesi Aschan (Socialstyrelsen), enhetschefen Karin Eriksson (Vinnova), verksjuristen Jonas Jeppson (RMV), enhetschefen Mårten Jansson (Vetenskapsrådet), förbundsjuristen Pål Resare (SKL) och direktören Rita Jedlert (SKL). Den 13 mars 2017 entledigades Stefan Karlsson och departementssekreteraren Mårten Kristensen (Socialdepartementet) förordnades som expert från och med samma dag.

Som huvudsekreterare anställdes från och med den 1 augusti 2016 Eva Bucksch och från och med den 10 september 2016 Hedvig Landahl. Som sekreterare i utredningen anställdes från och med den 15 augusti 2016 Sonja Eaker Fält.

Experterna har i allt väsentligt ställt sig bakom utredningens överväganden och förslag.

Utredningen överlämnar härmed delbetänkandet *För dig och för alla* (SOU 2017:40).

Stockholm i maj 2017

Johanna Adami

/Eva Bucksch
Sonja Eaker Fält
Hedvig Landahl

Innehåll

Förkortningar.....	9
Sammanfattning	13
1 Författningsförslag.....	17
1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	17
1.2 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	29
2 Uppdrag och arbete	31
2.1 Uppdrag.....	31
2.2 Arbetssätt	32
3 Bakgrund och gällande rätt.....	35
3.1 Bakgrunden till vårt uppdrag.....	35
3.2 Biobanker i Sverige	39
3.2.1 Varför prover sparas	40
3.2.2 Nyckelroller inom biobanksområdet	41
3.3 Gällande rätt.....	43
3.3.1 Biobankslagen	43
3.3.2 Svensk lagstiftning i övrigt.....	53
3.3.3 Internationella bestämmelser.....	68

4	Internationell jämförelse.....	75
4.1	Inledning.....	75
4.2	Allmänt om regleringen i några olika länder.....	76
4.3	Samtycke.....	77
4.4	Användning av sparade vävnadsprover i föräldraskapsutredningar	78
4.5	Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna.....	79
4.6	Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga.....	80
4.7	Utlämnande av prover utomlands	81
4.8	Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid.....	81
5	Grundläggande utgångspunkter	83
5.1	Sammanfattning.....	83
5.2	Inledning.....	83
5.3	En etisk analys	84
5.4	Viktiga principer och värden.....	86
5.4.1	Respekt för de mänskliga rättigheterna.....	87
5.4.2	Främjande av hälso- och sjukvården.....	91
5.4.3	Utveckling av den medicinska forskningen.....	91
5.4.4	Kostnadseffektivitet.....	92
5.4.5	Förtroendet för samhället.....	93
6	Undantag för prover som inte sparas en längre tid.....	97
6.1	Sammanfattning av vårt förslag	97
6.2	Bakgrund.....	97

6.3	Gällande rätt.....	98
6.3.1	Regleringen för biobanker	98
6.3.2	Regleringen för prover som tas inom hälso- och sjukvården men inte bevaras	98
6.4	Överväganden och förslag.....	99
6.4.1	Utgångspunkter.....	99
6.4.2	Förslag.....	101
7	Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte	103
7.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	103
7.2	Bakgrund	103
7.3	Gällande rätt.....	104
7.3.1	Regleringen för biobanker	104
7.3.2	Regleringen för hälso- och sjukvården.....	105
7.4	Överväganden och förslag.....	107
7.4.1	Utgångspunkter.....	107
7.4.2	Biobanksutredningens förslag	108
7.4.3	Information till provgivaren	109
7.4.4	Förslag.....	111
8	Vävnadsprover från barn.....	115
8.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	115
8.2	Bakgrund	116
8.3	Gällande rätt.....	116
8.3.1	Regleringen för biobanker	116
8.3.2	Regleringen för hälso- och sjukvården.....	117
8.3.3	Om vårdnadshavarna är oeniga.....	119
8.3.4	Behandling utan samtycke av vårdnadshavaren...	122
8.4	Överväganden och förslag.....	123
8.4.1	Utgångspunkter.....	123
8.4.2	Undantagsregelns omfattning	124
8.4.3	Vem som ska fatta beslutet	127

8.4.4	Möjligheten att överklaga beslutet.....	128
8.4.5	Skyddet av provgivarens självbestämmande.....	129
8.4.6	Förhållandet till annan lagstiftning.....	132
9	Identifiering av avlidna personer.....	135
9.1	Sammanfattning av vårt förslag	135
9.2	Bakgrund.....	135
9.2.1	Bakgrunden till vårt uppdrag.....	135
9.2.2	Den tillfälliga bestämmelsen i biobankslagen.....	137
9.3	Gällande rätt	138
9.3.1	Hur avlidna identifieras	138
9.3.2	Användning av vävnadsprover.....	139
9.4	Överväganden och förslag.....	140
9.4.1	Behovet av en lagändring	140
9.4.2	Provgivarens integritet och självbestämmande ...	141
9.4.3	När vävnadsprover ska få användas.....	144
9.4.4	Prövningen av om prover ska lämnas ut	146
9.4.5	Ändamålen för biobanker.....	147
9.4.6	Offentlighet och sekretess	149
9.4.7	Utlämnande av personuppgifter.....	150
10	Utlämnande av prover till mottagare utomlands	153
10.1	Sammanfattning av vårt förslag	153
10.2	Bakgrund.....	153
10.3	Gällande rätt	154
10.3.1	Regleringen för biobanker.....	154
10.3.2	Utlämnande av personuppgifter till annat land...	156
10.4	Överväganden och förslag.....	158
10.4.1	Utgångspunkter	158
10.4.2	Tillgång till vävnadsprover för forskning	159
10.5	Skicka för analys inom landet	161
10.6	Förslag.....	162

11	Utredning av föräldraskap	165
11.1	Sammanfattning av vårt förslag.....	165
11.2	Bakgrund	165
11.3	Gällande rätt.....	167
11.3.1	Hur föräldraskap bestäms.....	167
11.3.2	Möjligheten att använda biobanksprover.....	171
11.4	Överväganden och förslag.....	178
11.4.1	Utgångspunkter.....	178
11.4.2	Intresseavvägning	180
11.4.3	Klargöranden av rättsläget	188
12	Konsekvenser av förslagen.....	193
12.1	Bakgrund	193
12.2	Samtycke till vård och behandling	194
12.3	Användning av sparade vävnadsprover i föräldraskapsutredningar.....	195
12.4	Användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna	196
12.5	Insamling och bevarande av vävnadsprover från underåriga	197
12.6	Utlämnande av prover utomlands.....	198
12.7	Undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid.	199
13	Författningskommentar	201
13.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.....	201
13.2	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.	217

Bilaga

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2016:41.....	219
----------	-------------------------------	-----

Förkortningar

Lagar, förordningar

RF	Regeringsformen
RB	Rättegångsbalken
FB	Föräldrabalken
PatL	Patientlagen (2014:821)
Biobankslagen	Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
Begravningslagen	(1990:1144)
Blodundersökningslagen	Lagen (1958:652) om blodundersökning m.m.
Obduktionslagen	Lagen (1995:832) om obduktion m.m.
Transplantationslagen	Lagen (1995:831) om transplantation m.m.
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
PUL	Personuppgiftslagen (1998:204)
PSL	Patientsäkerhetslagen (2010:659)
PDL	Patientdatalagen (2008:355)
Dataskyddsförordningen	Dataskyddsförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG

	(allmän dataskyddsförordning), EUT L 119, 4.5.2016,
Dataskyddsdirektivet	Europarlamentets och rådets direktiv 95/46 EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter
OSL	Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
LVU	Lagen (1990:52) med särskilda bestämmelser om vård av unga
Socialtjänstlagen	Socialtjänstlag (2001:453)
Personuppgiftsförordningen	Personuppgiftsförordningen (1998:1191)
Europakonventionen	Europiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna
Etikprövningslagen	Etikprövningslagen (2003:460)
Läkemedelslagen	Läkemedelslagen (2015:315)
Tandvårdslagen	Tandvårdslag (1985:125)

Myndigheter och organisationer

RMV	Rättsmedicinalverket
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LIS	Biobankernas laboratorieinformationssystem
BO	Barnombudsmannen
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LV	Läkemedelsverket

BBMRI	Svensk nationell forskningsinfrastruktur för biobanking och analys av biologiska prover
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SBR	Svenska biobanksregistret
RBC	Regionala biobankscentrum
NBR	Nationella biobanksrådet

Sammanfattning

På uppdrag av regeringen (kommittédirektiv: En ändamålsenlig reglering för biobanker 2016:04) har denna utredning (Utredningen om regleringen av biobanker) i detta delbetänkande undersökt och lämnat förslag avseende sex frågor, dessa är: Undantag för prover som inte sparas en längre tid, om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte, vävnadsprover från barn, identifiering av avlidna, utlämnande av prover utomlands och utredning av föräldraskap.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde:

- Lagen är inte tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningsstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte

Vad som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i biobankslagen och i patientlagen (PatL). Då biobankslagen är subsidiär till patientlagen har bestämmelserna i PatL företräde framför biobankslagens bestämmelser. Utredningens analys av gällande rätt visar att en patients samtycke till vård och behandling också omfattar ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård-

och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren får och har tillgång till tillräcklig information.

Utredningens slutsats är att i begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial.

Vävnadsprover från barn

Huvudregeln ska även fortsättningsvis vara att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall barnet inte har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan. Ett vävnadsprov från ett barn ska dock få samlas in och bevaras även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. I dessa fall ska vävnadsprovet bara få användas för barnets vård och behandling.

Beslut om insamlande eller bevarande av vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja ska fattas av huvudmannen för biobanken. Huvudmannens beslut ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

När provgivaren fyller 18 år eller uppnår en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till hur hens vävnadsprover ska användas, ska hen informeras om att ett vävnadsprov finns bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet. Huvudmannen för biobanken ska ansvara för att denna information ges. Lagen ska formuleras om så att det framgår att det är provgivaren själv som beslutar om hanteringen av tidigare insamlade prover, om hen efter insamlandet har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

Undantagsregeln som ska ge en möjlighet att i vissa situationer samla in och bevara vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.