

Sammanfattning

En ny biobankslag

Utredningen lämnar ett förslag till en ny biobankslag, en lag om samlingar av mänskligt biologiskt material (vävnadsprover). Den nya lagen utgör en omarbetning av den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Lagens syfte är oförändrat. Lagen ska reglera hur vävnadsprover, med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Förslaget till ny biobankslag skiljer sig från den nu gällande lagen främst på följande sätt.

- Förslaget utvidgar lagens *tillämpningsområde*. Den nuvarande lagen gäller endast för vävnadsprover från hälso- och sjukvården, medan lagförslaget omfattar prover även från andra verksamheter.
- Enligt den nu gällande lagen måste det inhämtas *samtycke* till insamling och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt lagförslaget ska vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren *inte motsätter sig* det. Provgivaren måste informeras och har kvar sin rätt till självbestämmande. När det inte är fråga om vård och behandling krävs uttryckligt samtycke.
- Utredningen föreslår regler om *spårbarhet*. Vävnadsprover från hälso- och sjukvården ska registreras i Svenska biobanksregistret. Andra prover ska i vart fall registreras hos biobanken. Det ska vara möjligt för den registrerade att motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret.

- Utredningen föreslår vidare en reglering av biobankernas *personuppgiftsbehandling*, vilket inte finns i lagen i dag. Regleringen klargör personuppgiftsansvaret, för vilka ändamål personuppgifter får behandlas och vilka personuppgifter som får behandlas. Dessutom föreslås en rätt för provgivarna att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. Slutligen föreslås regler om IT-säkerhet.
- I lagförslaget anges friare former men tydligare krav för *utlämnande av vävnadsprover* från biobanker. De nuvarande begränsningarna när det gäller vilka prover som får lämnas ut avskaffas. Samtidigt föreslås nya krav bl.a. på att spårbarheten och provgivarnas rätt till självbestämmande upprätthålls även efter ett utlämnande.
- Utredningen föreslår att vävnadsprover från en biobank i vissa fall ska kunna lämnas ut för *identifiering* av avlidna och för utredning av *faderskap* eller av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken.
- Förslaget innehåller ett förbud mot att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen används för *brottsutredning*.

Bakgrund till utredningens arbete

I Sverige liksom i många andra länder bevaras vävnadsprover i stor omfattning i biobanker, främst i hälso- och sjukvården men även för forskning och klinisk läkemedelsprövning m.m. Under 1990-talet fördes en diskussion om biobankerna i Sverige och om hur verksamheten borde regleras. Diskussionen rörde bl.a. vilket skydd för provgivarnas personliga integritet som borde införas. Miljoner vävnadsprover bevarades utan att provgivarna hade informerats om detta och utan att provgivarna hade fått ta ställning till ändamålen med bevarandet. Debatten ledde fram till den nu gällande biobankslagen, som trädde i kraft 2003.

Redan i ett tidigt skede framfördes kritik mot att lagen ledde till ökad administration och ökade kostnader inom hälso- och sjukvården och för forskningen. Från hälso- och sjukvården kom protester som handlade om att biobankslagens krav tog tid från sjukvårdsarbetet och att det kunde uppstå risker för patient-

säkerheten. En del av kritiken gällde att lagen ansågs krånglig och oklar.

Under 2003 uppstod också en debatt om att biobankslagen kanske inte ger ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten. Polis och åklagare hade tagit ett vävnadsprov i beslag från PKU-biobanken under utredningen av mordet på utrikesminister Anna Lindh, vilket ledde till en diskussion om detta kunde rättfärdigas, särskilt med hänsyn till att brottsutredning inte var ett ändamål för biobanken.

Denna utredning tillsattes 2008 och har haft i uppdrag att se över den nuvarande biobankslagen i ett antal olika hänseenden. Enligt regeringens direktiv har utredningen haft som utgångspunkt att vävnadsprover ska vara tillgängliga såväl för vård och behandling av patienter som för forskning samtidigt som den enskilde provgivarens integritet och rätt till självbestämmande ska skyddas.

Den grundläggande motsättningen handlar om att å ena sidan kunna ställa vävnadsprover till förfogande för vård, behandling och forskning och att å andra sidan kunna skydda provgivarnas integritet. Om proverna görs lättillgängliga minskar skyddet för den enskilde och om lagen i stället skapar ett starkt skydd för integriteten försvåras forskning som inbegriper prover från biobanker.

Det finns samtidigt anledning att påpeka att det finns en stor uppslutning inte bara kring värdet av en god vård och behandling utan också kring värdet av att en framgångsrik forskning kan bedrivas, två verksamheter som går hand i hand och är beroende av varandra. Det finns goda skäl att utgå från att provgivarna i *allmänhet* är positivt inställda till att låta proverna användas för såväl vård och behandling som forskning, men inga skäl att förutsätta att *alla* provgivare skulle ha den inställningen.

För att göra dessa avvägningar har utredningen gjort etiska analyser av frågeställningarna. De frågor som har analyserats är om biobankslagens tillämpningsområde ska utvidgas, om samtyckesformerna ska differentieras, om vävnadsprover ska få registreras i det landsomfattande biobanksregistret, om formerna för utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover och biobanker ska förändras och om möjligheterna att använda vävnadsprover för brottsutredning ska avskaffas.

Biobankslagens tillämpningsområde m.m.

Utredningen föreslår ett utvidgat tillämpningsområde för den nya biobankslagen. Biobankslagen ska vara tillämplig på biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover

- i hälso- och sjukvårdsverksamhet,
- i forskning och utbildning,
- i verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter, samt
- i annan därmed jämförlig verksamhet.

Den nu gällande biobankslagen omfattar endast vävnadsprover från hälso- och sjukvården. Förslaget om ett vidare tillämpningsområde för biobankslagen medför att fler provgivare blir skyddade av lagens bestämmelser. Bl.a. omfattas läkemedelsindustrins verksamhet av förslaget.

Utredningen föreslår att biobankslagen ska gälla för identifierbara vävnadsprover som samlas in från provgivare eller avlidna till sådana biobanker som omfattas av lagen.

Biobankslagens bestämmelser om självbestämmanderätt kan inte tillämpas när vävnadsprover tas utomlands. Prover som har tagits utomlands omfattas dock av lagens bestämmelser när de samlas in till biobanker i Sverige.

Vävnadsprover som tas inom ramen för en huvudmans verksamhet men samlas in till en biobank hos en annan huvudman enligt biobankslagen ska anses höra till biobanken hos den sistnämnde huvudmannen. T.ex. ska vävnadsprover som samlas in i hälso- och sjukvårdens verksamhet men är avsedda för klinisk prövning vid ett läkemedelsföretag anses ha samlats in till företagets biobank och inte till hälso- och sjukvårdens biobank. Sådana prover ska alltså inte anses ha lämnats ut från hälso- och sjukvårdens biobank.

Utredningen föreslår att biobankslagen inte ska vara tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys. Lagen ska dock vara tillämplig om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

Förslaget innebär att undantaget för s.k. rutinprover utvidgas till att gälla utanför hälso- och sjukvården. Tiden för undantaget räknas från provtagningstillfället och inte från analysen, så att

prover inte ska kunna bevaras en längre tid inför analysen. Samtidigt utökas tidsgränsen från två till sex månader.

Utredningen föreslår att biobankslagen inte ska vara tillämplig om ett vävnadsprov har bearbetats så att dess ursprungliga egenskaper har förändrats i avsevärd utsträckning.

Befruktning utanför kroppen av ett mänskligt ägg eller andra liknande åtgärder ska inte medföra att biobankslagen upphör att vara tillämplig på ägget.

Sedvanlig bearbetning av vävnadsprover vid biobanken ska heller inte medföra att lagen upphör att vara tillämplig. Det är endast när vävnadsprovet bearbetas så att det utgör en produkt eller ett forskningsresultat som det kan vara aktuellt att inte längre betrakta det som ett vävnadsprov. Exempelvis måste ett vävnadsprov som ingår i ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt anses ha förändrats i sådan utsträckning att biobankslagen inte kan vara tillämplig.

Enligt utredningens mening innebär en etablering av en identifierbar cellinje från ett befruktat mänskligt ägg eller från ett ägg som har varit föremål för somatisk cellkärnöverföring inte i sig att de ursprungliga egenskaperna förändras i avsevärd utsträckning. Lagen ska alltså gälla för sådana cellinjer.

Utredningen föreslår, när det gäller vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter, att biobankslagen ska vara tillämplig endast om de bevaras längre än sex månader från det att de togs eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de togs.

Biobankslagen ska inte tillämpas på blodprover eller andra vävnadsprover från en donator när proverna endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation. Det handlar om prover som bevaras för mottagarens säkerhet.

Utredningen föreslår att lagen om genetisk integritet ska ändras så att givare av spermie för insemination ges samma integritetsskydd som givare av spermie för befruktning utanför kroppen.

Utredningen föreslår endast mindre ändringar i biobankslagens ändamålsbestämmelse. Ändamålet klinisk prövning ska ingå i ändamålet forskning. Transfusion och transplantation samt framställning av läkemedel och medicintekniska produkter ska anges som särskilda ändamål.

Information och samtycke

Utredningen föreslår en differentiering av reglerna för samtycke i biobankslagen. Enligt den nu gällande lagen måste det finnas samtycke till insamling och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt utredningens förslag ska vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsande ändamål så länge provgivaren inte motsätter sig det. Ett prov får inte bevaras mot provgivarens vilja.

Förutom vård och behandling ska sådana vävnadsprover få bevaras för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Vidare ska vävnadsprovet få bevaras för att senare kunna användas för forskning. Provgivaren ska ha möjlighet att särskilt motsätta sig att vävnadsprovet bevaras för dessa ändamål.

För andra ändamål krävs uttryckligt samtycke, framför allt när vävnadsprover samlas in för forskning, inklusive klinisk prövning. Då gäller bestämmelserna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) respektive läkemedelslagen (1992:859). När prover som bevaras för att senare kunna användas för forskning kommer i fråga för ett forskningsprojekt ska en etikprövningsnämnd bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av vävnadsproverna (15 § etikprövningslagen).

Den som samlar in vävnadsprover ska enligt förslaget vara skyldig att informera provgivaren om rätten till självbestämmande, om avsikten med att samla in och bevara vävnadsprovet samt om biobankens ändamål. När utredningen nu föreslår att många prover ska kunna samlas in så länge provgivaren inte motsätter sig det är det särskilt viktigt att det säkerställs att det alltid finns tillräcklig information. Med tillräcklig information ska provgivaren få den kunskap som behövs för att kunna ta ställning till om han eller hon vill acceptera eller motsätta sig att provet samlas in och bevaras i biobanken.

När det gäller underåriga ska, liksom i dag, vårdnadshavaren ha rätten att ta ställning till om ett vävnadsprov ska samlas in och bevaras i en biobank, till dess att den underårige har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning själv.

Utredningen föreslår dock att ett vävnadsprov från en underårig ska få samlas in och bevaras i en biobank trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I sådant fall ska vävnadsprovet få användas endast för den underåriges vård och behandling.

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov ska få samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan (är beslutsförmögen). Ett sådant prov ska få användas endast för de ändamål som inte kräver uttryckligt samtycke från provgivaren enligt huvudregeln.

I svensk rätt finns det ännu inte någon ordning för ställföreträdarskap för beslutsförmögna som är lämplig att använda för biobankslagen. De som är beslutsförmögna måste ändå kunna få tillgång till god vård på samma villkor som alla andra. Sådana vävnadsprover ska enligt utredningens mening också få bevaras för framtida forskning, eftersom forskning som gäller t.ex. personer med demenssjukdomar annars skulle avsevärt försvåras.

Utredningen föreslår att det tydliggörs i biobankslagen att särskilda bestämmelser i annan lag om att ta vävnadsprover med eller utan samtycke som avviker från vad som anges i biobankslagen ska tillämpas även för insamling och bevarande av proverna. Ett vävnadsprov som har tagits med stöd av en sådan bestämmelse ska få bevaras och användas för det ändamål för vilket det har tagits under de förutsättningar som gäller för tagande av provet.

Detta gäller bl.a. smittskyddsreglerna och bestämmelserna om psykiatrisk tvångsvård. Enligt dessa regler kan prover tas oavsett provgivarens inställning. Dessutom finns det regler med högre eller annorlunda krav på samtycke än biobankslagens regler, t.ex. i 5–7 kap. lagen om genetisk integritet. Enligt dessa regler om assisterad befruktning m.m. krävs det samtycke även från den person i det behandlade paret som inte är provgivare. Även dessa regler ska tillämpas i stället för biobankslagens bestämmelser.

Vävnadsprover ska dock i princip inte få bevaras eller användas för något nytt ändamål utan att biobankslagens bestämmelser följs.

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov ska få användas för annat ändamål än det för vilket det tidigare bevarats endast om biobankslagens bestämmelser om insamling och bevarande följs för det nya ändamålet. När det gäller nytt ändamål för vävnadsprover från avlidna ska de som har stått den avlidne nära ha möjlighet att motsätta sig ändamålet.

Utredningen föreslår att provgivaren när som helst ska få anmäla att ett insamlat vävnadsprov ska förstöras eller endast användas för vissa ändamål. Provgivaren får genom förslaget en ovillkorlig rätt att få vävnadsprovet förstört. Även enligt den nu gällande lagen kan ett samtycke återkallas, men då har biobanken en möjlighet att avidentifiera provet i stället för att förstöra det. Vävnadsprovet ska förstöras så snart det är möjligt efter anmälan, i stället för omedelbart, vilket är kravet enligt den nuvarande lagtexten.

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov som bevaras i en biobank ska få avidentifieras endast om biobankslagens bestämmelser om insamling och bevarande följs avseende avidentifieringen. Detta ska dock inte gälla när vävnadsprovet kommer från en avliden. Genom förslaget utökas provgivarens rätt till självbestämmande i förhållande till den gällande lagen.

Spårbarhet och behandling av personuppgifter

Utredningen föreslår att Svenska biobanksregistret ska lagregleras. Registret ska innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till de ingående biobankerna ska kunna återfinnas. Uppgifter om provgivarnas aktiva ställningstaganden m.m. ska registreras. Det ska vara en skyldighet för alla vårdgivare – men inte för andra – att lämna dessa uppgifter till Svenska biobanksregistret. Om en provgivare motsätter sig att vävnadsprovet bevaras, ska denne heller inte registreras i Svenska biobanksregistret. Det ska också vara möjligt för den registrerade att särskilt motsätta sig att uppgifterna om ett vävnadsprov registreras i Svenska biobanksregistret. I det fallet registreras uppgifterna endast inom den organisation där provet togs.

Utredningen har haft i uppdrag att lämna förslag till regler om spårbarhet för vävnadsprover. Enligt utredningen måste det alltid finnas en dokumentation som är tillräcklig för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till biobankerna ska kunna återfinnas, så att provgivarna ska kunna utnyttja sin rätt till självbestämmande.

Utredningen har dessutom enligt sina direktiv haft i uppdrag att överväga inrättande av regionala biobanksregister. Nationella biobanksrådet har dock redan utfört ett stort arbete med att inrätta Svenska biobanksregistret. Arbetet har numera kommit så långt att systemet är på väg att börja tas i bruk. Utredningen har vägt

fördelarna och nackdelarna med en registrering av alla vävnadsprover i Svenska biobanksregistret mot varandra och funnit att fördelarna överväger när prover samlas in i hälso- och sjukvården.

Den främsta fördelen är att det blir lättare för de provgivare som vill ändra sitt ställningstagande till fortsatt bevarande om vävnadsprovet är registrerat i Svenska biobanksregistret. Det gäller särskilt när en provgivare har lämnat prover i flera olika sammanhang, t.ex. först på en privat vårdcentral, sedan på en klinik vid ett länssjukhus och därefter inom högspecialiserad sjukvård i ett annat landsting. Det kan också vara så att provgivaren har flyttat och därför har lämnat prover i olika delar av landet. Det är inte självklart att provgivaren minns i vilka sammanhang som prover togs för bevarande vid biobank.

Utredningen föreslår att de biobanker – utanför hälso- och sjukvården – som samlar in eller bevarar vävnadsprover utan att registrera dem i Svenska biobanksregistret ska vara skyldiga att föra register (biobanksregister) med motsvarande uppgifter som anges i Svenska biobanksregistret.

När vävnadsprover som inte registreras i Svenska biobanksregistret samlas in för en biobank med annan huvudman än den som samlar in proverna ska de registreras även hos den som samlar in dem.

Skälet för denna registrering är att biobankerna ska uppnå tillräcklig spårbarhet.

Utredningen föreslår särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter i biobankslagen. Bestämmelserna ska ge ett integritetsskydd för den enskilde vid den behandling av personuppgifter som sker i biobankens verksamhet.

Bestämmelserna om personuppgifter i biobankslagen ska inte gälla för den behandling av personuppgifter som avser vård och behandling, forskning eller annan sådan verksamhet som bedrivs i anslutning till biobanken.

Utredningen föreslår att en biobank ska få behandla personuppgifter för

- att säkerställa spårbarhet för vävnadsprover i den verksamhet som bedrivs enligt biobankslagen,
- uppgiftslämnande och utlämnande av vävnadsprover som sker i överensstämmelse med lag eller förordning, samt
- tillsyn, forskning och framställning av statistik.

Utredningen föreslår att en biobank endast ska få behandla personuppgifter som avser

- provgivares identitet,
- vilka andra personer som tar ställning till vävnadsprovers bevarande,
- ställningstaganden till bevarande av vävnadsprover,
- vävnadsprovers identitet, karaktär och hantering,
- vem som behandlar uppgifter eller vävnadsprover, och
- till vem vävnadsprover utlämnas, överläts eller upplåts.

Uppgifter om analysresultat, diagnoser eller liknande ska dock inte få behandlas.

Utredningen föreslår att personuppgifter inte ska få behandlas om den enskilde motsätter sig det i de fall då bevarandet av det tillhörande vävnadsprovet är beroende av den enskildes inställning. Om den enskilde i ett sådant fall motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska uppgifterna utplånas så snart som möjligt. Annan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt biobankslagen ska få utföras även om den enskilde motsätter sig den.

Genom förslaget införs en rätt till självbestämmande som hindrar Svenska biobanksregistret och de andra biobanksregistren att behandla personuppgifter mot provgivarnas vilja, utom i de undantagsfall när vävnadsprover får bevaras oavsett provgivarens inställning (t.ex. smittskydd och psykiatrisk tvångsvård).

Utredningen föreslår regler som kräver av den personuppgiftsansvarige att det finns en god IT-säkerhet.

Utlämnande och överlåtelse

Utredningen föreslår friare former men tydligare krav för utlämnande av vävnadsprover från biobanker. I den nu gällande biobankslagen finns det begränsningar när det gäller vilka typer av prover som får lämnas ut och ett förbud mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång har lämnats ut. Utredningen föreslår att dessa regler upphävs. I stället föreslår utredningen att det införs en rad nya och förändrade krav.

Det ska anges i biobankslagen att vävnadsprover som hör till en biobank inte får lämnas ut för ändamål som strider mot de ändamål

för vilka biobanken är registrerad eller mot de ändamål för vilka vävnadsproverna bevaras.

Vävnadsproverna ska dessutom inte få lämnas ut om det finns anledning att anta att mottagaren saknar förmåga att hantera vävnadsproverna enligt biobankslagens krav.

Innan vävnadsproverna lämnas ut ska den utlämnande biobanken vara skyldig att uppställa som villkor att mottagaren endast får bevara och använda de utlämnade vävnadsproverna för de ändamål för vilka de lämnades ut till denne.

Den utlämnande biobanken ska dessutom vara skyldig att innan vävnadsproverna lämnas ut uppställa följande villkor i förhållande till en mottagare som inte är en biobank enligt biobankslagen:

- Mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas vid en förfrågan från den utlämnande biobanken.
- Mottagaren ska garantera att de utlämnade vävnadsprovernans provgivare ges åtminstone motsvarande rätt som anges i biobankslagen att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

Skälen för denna förändring är att utredningen anser att tyngdpunkten i regleringen inte bör ligga på formerna för att göra vävnadsprover tillgängliga. Tyngdpunkten bör i stället ligga på de krav till skydd för den enskilde som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få göras tillgängliga för utomstående. Det är också viktigt att underlätta för forskningen att få tillgång till vävnadsprover från biobankerna.

Utredningen föreslår att de nuvarande hindren för att sända vävnadsprover till mottagare i andra länder upphävs. De ersätts av en bestämmelse om att vävnadsprover som hör till en biobank inte ska få göras tillgängliga för en utomstående mottagare om detta medför att personuppgifter behandlas i strid med personuppgiftslagens (1998:204) regler om överföring av personuppgifter till länder utanför EU och EES. Dessutom gäller utredningens förslag om krav på avtalsvillkor om spårbarhet och självbestämmande i förhållande till alla mottagare i utlandet.

Utredningen föreslår att ett insamlat vävnadsprov på provgivarens ansökan ska lämnas åter till denne, om det inte finns särskilda skäl mot det. Ett vävnadsprov som har samlats in från en avliden eller från en provgivare som därefter har avlidit ska på

ansökan från någon som har stått den avlidne nära lämnas åter till denne, om det finns särskilda skäl för det.

Liksom i dag ska det enligt utredningens mening krävas tillstånd från Socialstyrelsen för att biobanker eller vävnadsprover ska få överlåtas till en annan huvudman. Även fortsättningsvis ska det finnas särskilda skäl för att tillstånd till överlåtelse ska lämnas.

Utredningen föreslår att det vid bedömningen av om det finns särskilda skäl för överlåtelse ska beaktas i vilken utsträckning provgivarnas intressen kan tas tillvara vid en överlåtelse. Det ska dessutom krävas tillstånd från Socialstyrelsen för att en biobank ska få upplåtas, t.ex. hyras ut. Upplåtelse ska alltså behandlas på samma sätt som överlåtelse.

Identifiering av avlidna, faderskapsutredning och brottsutredning

Utredningen föreslår att vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna, både när behovet har uppstått vid en stor katastrof och vid ett enskilt dödsfall. Utlämnande ska endast få ske om de avlidnas identitet är preliminärt fastställd. Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet ska få lämnas ut endast på begäran av Rättsmedicinalverket eller en polismyndighet, inklusive Rikspolisstyrelsen och expertgruppen för identifiering vid katastroffall (ID-kommissionen). Det ska vara en skyldighet för biobanken att lämna ut provet och uppgifterna till dessa myndigheter när begäran framställs.

Utredningen föreslår att vävnadsprover från en biobank ska kunna lämnas ut för utredning av faderskap eller för utredning av föräldraskap enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken, men endast om det vävnadsprov som ska lämnas ut härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Ett vävnadsprov och de personuppgifter som hör till provet ska få lämnas ut endast till Rättsmedicinalverket och endast efter domstolsprövning.

Utredningen föreslår att det ska anges i rättegångsbalken att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott. Bestämmelsen innebär att vävnadsprover från biobanker som omfattas av biobankslagen inte får användas för utredning av brott.