

MEDDELANDEBLAD

Nr 2025-3
Juni 2025

Roller och ansvar avseende huvudman för biobank, biobanksansvarig, forskningshuvudman och ansvarig forskare

Frågor har uppkommit vilka roller och vilket ansvar som gäller för huvudman för en biobank, biobanksansvarig, forskningshuvudman och ansvarig forskare kopplat till tillgängliggörande och användning av biobanksprov samt vem som ansvarar för att tillse att tecknade avtal kopplat till prov åtföljs.

Aktuell reglering avseende biobanksprov

I Sverige regleras hantering och användning av humanbiologiskt material genom biobankslagen (2023:38). I lagen är det reglerat hur prov, med bibehållen respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in till och bevaras i en biobank och användas. I lagen är roller och ansvar reglerat. Andra regelverk kan också bli tillämpliga beroende på för vilket ändamål prov används och vilken roll användaren har.

1. Huvudman för biobank

Huvudmannen för en biobank har en central roll genom regleringen i biobankslagen. En biobank inrättas av en juridisk person, med organisationsnummer i Sverige, som blir huvudman för biobanken. En biobank kan vara en del av en offentlig eller privat verksamhet, såsom en region, ett universitet eller ett bolag. Det är huvudmannen för biobanken, dvs. den juridiska personen, som har ansvar för **att det finns förutsättningar att bedriva biobanksverksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen**. Huvudmannen för biobanken är också personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen.

Huvudmannen för biobanken har det övergripande ansvaret för biobankens verksamhet, organisation, resurser och dess samordning. Huvudmannen för biobanken ansvarar bl.a. för att:

- besluta om att inrätta biobank,
- beslutet om att inrätta biobanken anmäls till Inspektionen för vård och omsorg (IVO),
- utse vem som ska vara biobanksansvarig,
- bestämma vilket eller vilka ändamål biobanken får användas för,
- den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prov enligt biobankslagen (för detta tillämpas bl.a. GDPR),
- på sökandens begäran ompröva biobanksansvariges beslut gällande tillgängliggörande av prov,
- besluta om att biobanken eller en eller flera provsamlingar ska läggas ned och att det anmäls till IVO och
- ansvara för eventuella skadestånd till provgivare.

Det är huvudmannen för biobanken som på övergripande nivå styr verksamheten och som ska vidta de åtgärder som krävs för att biobanksverksamheten ska följa de krav som uppställs genom biobankslagen. Detta innebär att huvudmannen ansvarar för att det finns tillräckliga resurser och en tillräcklig organisation för att lagens krav ska kunna efterlevas, att de som ska utföra arbetet, framför allt den biobanksansvarige, ges tillräckliga befogenheter samt att det finns en uppföljning av vem som har dessa befogenheter. Det behöver t.ex. finnas en tydlighet i vilka avseenden den biobanksansvarige får företräda huvudmannen för biobanken.

Det är huvudmannen för biobanken som är part i de avtal som tecknas, bl.a. avseende inrättande av provsamling och tillgängliggörande av prov. Det följer av att det är huvudmannen som är den juridiska person som har det övergripande ansvaret för biobankens verksamhet. Det kommer dock vara den biobanksansvarige som har att teckna avtal å huvudmannens vägnar (se avsnitt 2 nedan). Omständigheten att den biobanksansvarige tecknar avtalen friskriver inte huvudmannen från ansvar gällande ingångna avtal eftersom det är huvudmannen för biobanken som är part i avtalet och utifrån biobankslagen är den som har det yttersta ansvaret för biobanksverksamheten. Det betyder att huvudmannen, vid behov, kan behöva initiera uppföljning av avtal, t.ex. för att tillse att gällande avtalsvillkor är anpassade efter uppdaterad lagstiftning och faktiska omständigheter.

På motsvarande sätt som huvudmannens uppgifter är lagreglerade är det också reglerat att huvudmannen kan hållas ansvarig och drabbas av rättsliga påföljder vid bristande efterlevnad av biobankslagen. Det är bl.a. straffsanktionerat att inrätta en biobank utan att göra en anmälan om det till IVO. Om prov hanteras i strid med biobankslagen kan huvudmannen för biobanken också bli skadeståndsskyldig gentemot provgivaren och åläggas att ersätta provgivaren för den skada och kränkning av den personliga integriteten som hanteringen har orsakat provgivaren. Vem som i praktiken kan bli straffrättsligt ansvarig besvaras med tillämpning av generella regler om uppsåt och oaktsamhet och med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet.

2. Biobanksansvarig

Biobanksansvarig är den person som efter beslut av huvudmannen för biobanken har det operativa ansvaret för biobankens dagliga drift. Den biobanksansvarige är en utpekad fysisk person. Även den biobanksansvariges uppgifter framgår direkt av biobankslagen.

Den biobanksansvarige är **ansvarig för att biobanken bedrivs enligt biobankslagen**. Vidare ansvarar den biobanksansvarige bl.a. för att:

- besluta om inrättande av provsamling,
- besluta för vilket eller vilka ändamål en provsamling får användas för,
- prov förvaras så att de inte riskerar att förstöras och att obehöriga inte får tillgång till dem,
- prov som inte längre får bevaras i en biobank förstörs eller avidentifieras och
- pröva ansökningar om tillgängliggörande av prov och
- ingå de avtal som krävs vid tillgängliggörande av prov.

Biobankslagen anger att den biobanksansvariga ansvarar för att verksamheten vid biobanken bedrivs i enlighet med lagen. Det innebär att tillse att lagen följs i den operativa verksamheten vid biobanken. I ansvaret ingår att tillse att det finns rutiner och instruktioner som krävs för att hantera prov i enlighet med lagens krav. Det innefattar bl.a. att prov skyddas från obehörig åtkomst, att samtyckesreglerna följs (bl.a. innebärande att dokumentera inkomna samtyckesbegränsningar, att prov inte får användas till något som provgivaren motsatt sig, att tillse att prov destrueras vid återkallelse) och att prov inte tillgängliggörs i strid med reglerna i lagen. Kontinuerlig egenkontroll behöver genomföras för att säkerställa att biobanksverksamheten möter de krav som ställs upp i biobankslagen, bl.a. avseende att prov används för tillåtna ändamål, inte bevaras längre än vad som är tillåtet och att prov förvaras så att de inte riskerar att förstöras. Utifrån vad som framgår av avsnitt 1 ovan, behöver huvudmannen för biobanken tillse att det finns erforderliga resurser i biobanksverksamheten så att nödvändiga rutiner kan tas fram och implementeras i verksamheten samt att erforderlig egenkontroll kan ske.

Som framgår ovan är det den biobanksansvarige som prövar ansökningar om tillgängliggörande av prov och som är behörig att fatta ett flertal beslut kopplade till verksamheten, bl.a. kopplat till att tillgängliggöra prov. När prov tillgängliggörs för en åtgärd ska avtal ingås i vilket de villkor som ska gälla för tillgängliggörandet ska framgå. Villkoren ska bl.a. reglera ändamålet med tillgängliggörandet, vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts och vad som gäller vid ev. återkallelse av samtycke. Kopplat till tillgängliggörande av prov för åtgärd, de avtal som biobanksansvarige upprättar med mottagaren – t.ex. forskningshuvudmannen, och ansvaret för att biobanksverksamheten ska bedrivas enligt biobankslagen – ligger i den biobanksansvariges uppdrag att, vid behov, följa upp ingångna avtal. Detsamma gäller för situationen när prov tillgängliggjorts till mottagare inom den egna juridiska personen (huvudmannen för biobanken är densamma som forskningshuvudmannen). Ansvarsförhållandet utifrån biobankslagen förändras inte om forskningshuvudmannen och biobankshuvudmannen är samma juridiska person. Biobanksansvarig har fortfarande ansvar för att säkerställa att den operativa verksamheten bedrivs i enlighet med biobankslagen, och huvudmannen har det övergripande ansvaret för att tillse att verksamheten kan bedrivs i enlighet med biobankslagen.

Notifieras den biobanksansvarige, eller annars får indikationer, på att ingångna avtal kan behöva uppdateras är det den biobanksansvarige som primärt har ansvaret för att initiera detta. Det är en uppgift som behöver utföras som ett led i egenkontrollen bl.a. för att tillse att prov hanteras enligt lag och enligt avtal.

Även den biobanksansvarige kan hållas ansvarig för eventuella rättsliga påföljder, t.ex. genom att underlåta att förstöra eller avidentifiera ett prov utifrån kraven i biobankslagen eller att tillgängliggöra prov i strid med biobankslagen. Det är därmed av vikt att den biobanksansvarige tillser att denne är väl insatt i det ansvar som följer av att vara biobanksansvarig.

Resonemang: Sammantaget har huvudmannen för biobanken och biobanksansvarige olika roller och, till viss del, ett överlappande ansvar för biobanksverksamheten med utgångspunkt från reglering direkt i biobankslagen. Huvudmannen har det yttersta ansvaret för att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten vid biobanken i enlighet med biobankslagens krav medan den biobanksansvarige har det operativa ansvaret för att biobanken bedrivs i enlighet med biobankslagens krav. Utifrån rollerna är det avgörande att huvudmannen för biobanken tillser att det finns de resurser som krävs för att det ska finnas förutsättningar för att bedriva biobanksverksamheten i enlighet med lag. Det ska t.ex. finnas utrymme för att ta fram rutiner för säker drift och implementera dessa i verksamheten och utöva egenkontroll.

Egenkontroll behöver ske vilken bl.a. syftar till att verksamheten ska bedrivas enligt lag i praktiken, t.ex. avseende att prov inte bevaras längre tid än vad som är tillåtet och att prov hanteras i enlighet med de avtal som tecknats. Sistnämnda bör åligga den biobanksansvarige att följa upp kontinuerligt och bör ingå som en del av arbetsbeskrivningen.

3. Forskningshuvudman

Forskningshuvudmannen är den organisation eller person som har det övergripande ansvaret för forskningen som bedrivs i inom ramen för dess verksamhet, t.ex. ett universitet eller en region. Begreppet forskningshuvudman återfinns inte i biobankslagen utan reglering avseende vilken roll en forskningshuvudman har får sökas i andra regelverk, bl.a. lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning och lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Forskningshuvudmannen har ett juridiskt och etiskt ansvar för den forskning som bedrivs i dennes verksamhet.

Av ovan nämnda regelverk är forskningshuvudman en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Forskningshuvudmannen har det övergripande **ansvaret för att forskning bedrivs i enlighet med god forskningssed och i enlighet med etiklagstiftning**. Forskningshuvudmannen ansvarar bl.a. för att:

- forskningen bedrivs i enlighet med de etiska riktlinjer som gäller, inklusive att forskningen genomgår etikprövning om forskningen faller under etikprövningslagen,
- forskningen genomförs på ett vetenskapligt och metodologiskt korrekt sätt och
- verka för att forskningen sker inom ramen för de tillstånd och avtal som har godkänts, t.ex. i förhållande till en biobank.

Biobankslagen innehåller ingen direkt reglering avseende roller och ansvar för en forskningshuvudman. Biobankslagen utgår ifrån huvudmannen för biobanken och biobanksansvariges ansvar. Det ansvar som enligt regleringen i lagen faller på biobankens huvudman eller den av huvudmannen utsedde ansvarige kan inte överföras på

forskningshuvudmannen när prov tillgängliggörs till forskningshuvudmannen. Detta ska inte tolkas som att forskningshuvudmannen är friskriven från ansvar kopplat till prov från en biobank. Biobankslagen innehåller bestämmelser som kommer att träffa forskningshuvudmannen, bl.a. att prov endast får användas för i biobankslagen specificerade ändamål (det ska alltså iakttas när prov tillgängliggjorts) och utifrån givet samtycke och de villkor som meddelats av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning när forskningen godkänns.

När prov tillgängliggörs är det forskningshuvudmannen, dvs. den juridiska personen, som är part i avtalet med biobankshuvudmannen och som ytterst har att efterfölja avtalsvillkoren. Det innebär att forskningshuvudmannen har en skyldighet att säkerställa att prov används i enlighet med vad som medges genom avtalet. I praktiken innebär det att forskningshuvudmannen behöver säkerställa att användning av prov från en biobank sker på ett korrekt och etiskt sätt och i enlighet med tillåten användning utifrån biobankslagen, gällande avtalsvillkor och etikprövningslagen. Genom avtalet kan huvudmannen för biobanken också hantera eventuella risker, exempelvis bestämmelser som medför att forskningshuvudmannen ska ersätta huvudmannen för biobanken för eventuella skadestånd till följd av hantering av prov som skett i strid med biobankslagen. Forskningshuvudmannen kan alltså hållas ansvarig för felaktig hantering av prov, både civilrättsligt genom bristande efterlevnad av avtalsvillkor, men också genom att det finns ansvarsbestämmelser i etikprövningslagen, t.ex. om forskning bedrivs i strid mot villkor som meddelats vid etikprövning eller om forskning som kräver godkänd etikprövning bedrivs utan godkännande (exempelvis om erhållna biobanksprover används för ny och icke godkänd forskning).

Utifrån att det rent praktiskt kommer att vara en ansvarig forskare som hanterar prov som tillgängliggjorts från en biobank behöver forskningshuvudmannen tillse att det finns intern styrning, kontroll och tillräckligt stöd inom dess verksamhet för att ansvariga forskare, samt andra som kan komma att hantera prov, kan göra det på ett lagenligt och avtalsenligt sätt.

4. Ansvarig forskare tillika provsamlingsansvarig

Den ansvariga forskaren är den person som har det operativa ansvaret för en specifik forskningsstudie, t.ex. där biobanksprov används.

Den ansvarige forskaren är den som leder själva forskningen och **säkerställer att de etiska och vetenskapliga riktlinjer som gäller följs** under hela studien. Den ansvarige forskaren ansvarar bl.a. för att:

- säkerställa att alla etiska riktlinjer följs, inklusive att alla prov som används har samlats in med giltigt informerat samtycke,
- ansvara för att forskningen genomförs på ett sätt som inte bryter mot de avtal och villkor som satts upp för användning av prov,
- förvalta och säkerställa korrekt hantering av prov under hela forskningsprocessen och
- informera och rapportera till forskningshuvudmannen om studiens framsteg och resultat.

Forskaren är direkt ansvarig för de praktiska aspekterna av den forskning som utförs. Forskaren ska säkerställa att all forskning genomförs på ett etiskt korrekt sätt och att relevanta lagar och riktlinjer följs. I förhållande till biobanken och användningen av biobanksprov så kommer den ansvarige forskaren primärt att svara mot forskningshuvudmannen eftersom det är forskningshuvudmannen som är part i avtalet med huvudmannen för biobanken. I de mallavtal som finns gällande inrättande av provsamling eller tillgängliggörande av prov specificeras dock ansvarig forskare/tillika provsamlingsansvarig och det förutsätts att ansvarig forskare är väl insatt i avtalsregleringen och därigenom kan tillse att dennes provhantering sker i enlighet med avtal och lag samt att denne uppmärksammar såväl forskningshuvudmannen som biobanksansvarig vid behov av justeringar i avtal eller andra frågor som kan påverka erhållna prov. En forskare ska respektera gällande avtalsvillkor och beslut inklusive villkor från Etikprövningsmyndigheten. På motsvarande sätt som forskningshuvudmannen kan forskaren hållas straffrättsligt ansvarig utifrån etikprövningslagen om så inte sker.

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med etikprövningslagen. En juridisk person som bedriver forskning kan besluta om riktlinjer och åtgärder för egenkontroll och får även besluta om arbets- och delegationsordningar, samt tjänstebeskrivningar inom de arbetsrättsliga ramar som finns hos huvudmannen.

Forskaren har alltså att svara mot forskningshuvudmannen att forskning bedrivs i enlighet med forskningshuvudmannens riktlinjer och beslut – med bibehållen respekt för beslutade avtalsvillkor.

Resonemang: Forskningshuvudmannen och ansvarig forskare har ett ansvar för forskningen men det utgår primärt från annan lagstiftning än biobankslagen, nämligen lag om god forskningssed, etikprövningslagen, dataskyddsförordningen etc. Såväl forskningshuvudman som ansvarig forskare har dock ett ansvar för att tillse att biobanksprov som tillgängliggjorts används enligt biobankslagen, bl.a. kopplat till tillåtna ändamål, och att de avtalsvillkor som gäller för tillgängliggörandet fullt ut respekteras. Noterar forskningshuvudmannen eller ansvarig forskare något som kan påverka användningen eller bevarandet av prov utifrån hur avtalet är reglerat eller utifrån vad som följer av biobankslagen åligger det ansvarig forskare att påkalla biobanksansvariges uppmärksamhet.

5. Övriga funktioner med anknytning till biobanksprov

Biobanksprov kan hanteras av flera olika personer med olika roller och ansvar beroende av uppdrag och ansvar och beroende av vilket ändamål prov används för. Ovanstående utgör exempel på aktörer där det efterfrågats klargöranden kring roller och ansvar vid tecknande av avtal/överenskommelse om tillgång till prov. Övriga funktioner som hanterar biobanksprov har ett ansvar för att de hanteras enligt lag och enligt de interna styrdokument som finns att tillgå. Beroende på vilken roll man har så har detta en påverkan på vilket ansvar som kan göras gällande.

Slutsats:

De olika rollerna – huvudman för en biobank, biobanksansvarig, forskningshuvudman och ansvarig forskare – har vardera specifika uppgifter gällande insamlingen, bevarandet och användningen av biobanksprov. Sammanfattningsvis kan sägas att huvudmannen för en biobank och biobanksansvariges ansvar utgår ifrån hur prov får samlas in, bevaras och användas, dvs. hanteras i stort. Forskningshuvudmannen och ansvarig forskares ansvar utgår ifrån den forskning (och de åtgärder som forskningen innefattar) som genomförs med hjälp av dessa prov. Tillsammans utgör dessa funktioner och personer ett system av ansvar och kontroll som syftar till att säkerställa att användningen av biobanksprov och den forskning som inkluderar biobanksprov bedrivs på ett lagligt och tillika etiskt korrekt sätt.