

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Tillgång till prov – identifikation av avliden

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

Detta dokument ger en vägledning till och beskriver gemensamma riktlinjer för tillgång till biobanksprov för identifikation av avliden med utgångspunkt från Biobankslag 2023:38 (biobankslagen).

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på biobanksverige.se.*

INNEHÅLL

1	SYFTE OCH INLEDNING.....	4
2	BIOBANKSLAGEN.....	4
2.1	Fastställa identitet av avliden	4
2.2	Kostnadsersättning.....	4
2.3	Samtycke för identifikation av avliden	4
2.4	Särskilda skäl.....	5
2.5	Krav på avtal.....	5
3	FORMELL HANTERING.....	5

1 Syfte och inledning

Detta dokument är ett av de som regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar.

Till dokumentet finns även en mall för begäran och avtal om att skicka prov för åtgärden identifikation av avliden (dokument L2a5).

Dokumentet syftar till att skapa gemensamma riktlinjer för en enhetlig hantering av tillgång till biobanksprov för identifikation av avliden.

Rutinen är framtagen i samarbete med Rättsmedicinalverket (RMV).

Biobanksansvarig rekommenderas att säkerställa hur denna rutin ska implementeras lokalt för att fungera i alla led. Biobank Sverige rekommenderar att ta stöd av regionens biobankssamordnare.

2 Biobankslagen

Biobankslagen (2023:38) reglerar hur identifierbart humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in till och bevaras i en biobank och användas. Med humanbiologiskt material (prov) avses biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

2.1 Fastställa identitet av avliden

Prov som samlats in och bevaras i en biobank för ändamålet vård eller behandling får, under vissa villkor, **användas** för att identifiera personer som har avlidit.

Av 5 kap. 11 § biobankslagen framgår att om RMV eller Polismyndigheten begär det, ska ett prov skickas dit för identifiering av en avliden person. Detta gäller dock endast om

1. provet samlats in eller bevaras för vård eller behandling, och
2. det finns särskilda skäl (se 2.3).

När ett prov skickas ska även de tillhörande personuppgifter som behövs skickas.

Notera att bestämmelsen inte enbart tillåter att prov används för att identifiera en avliden provgivare. Prov kan även användas för identifiering av släktingar till provgivaren, s.k. indirekt identifiering.¹

2.2 Kostnadsersättning

Regeln i 5 kap 11 § i biobankslagen är formulerad som en skyldighet. Det innebär att regionen inte kan ta ut en avgift för tjänsten. För tjänster eller nyttigheter som regionen är skyldiga att tillhandahålla får avgifter endast tas ut om det följer av lag eller annan författning (Kommunallagen 2 kap. 5 §).

2.3 Samtycke för identifikation av avliden

I enlighet med 4 kap. 15 § biobankslagen erfordras inte något samtycke för ändamålet.

¹ Prop. 2021/22:257 sid. 114

2.4 Särskilda skäl

Provet får tillgängliggöras endast om det finns särskilda skäl. RMV eller Polismyndigheten ska motivera vilka dessa skäl är i samband med begäran.

Frågan om särskilda skäl anses föreligga ska avgöras från fall till fall, men en allmän utgångspunkt är att biobanker inte ska vara den primära metoden för att identifiera avlidna. Biobanksprov ska således endast användas om andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad. En faktor som kan påverka bedömningen kan till exempel vara om en katastrof med ett stort antal dödsoffer medför ett identifieringsarbete som kräver omfattande resurser. Det är dock inte uteslutet att det även kan vara motiverat att använda biobanksprover vid utredning av enstaka dödsfall.²

2.5 Krav på avtal

Enligt biobankslagen 5 kap. 11 § kan prov tillgängliggöras för identifikation av avliden genom att prov **skickas för en åtgärd** (5 kap. 1 § punkt 2). Ett avtal ska upprättas mellan ansvarig för biobanken och aktuell myndighet. Avtalet ska innehålla följande uppgifter:

1. **ändamålet** med tillgängliggörandet (för åtgärden identifikation av avliden)
2. vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts

I avtalet ska det finnas villkor att

- a) ett prov som finns bevarat hos RMV eller polismyndigheten ska, om den biobanksansvarige begär det, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prov förstörs, avidentifieras, och
- b) RMV eller polismyndigheten inte använder prov för något annat än identifikation av avliden.

Personuppgifter: För att en avliden ska kunna identifieras med hjälp av biobanksprov måste provet vara kopplat med uppgifter som identifierar provgivaren. Personuppgifter som hör till provet kan skickas till RMV och Polismyndigheten med stöd av biobankslagen i samband med att provet skickas. Genom regleringen i 5 kap 11 § andra stycket i biobankslagen införs en uppgiftsskyldighet som enligt 10 kap. 28 § offentlighets- och sekretesslagen (OSL) gör att myndigheterna kan ta del av sekretessbelagda uppgifter. Observera att dataskyddsförordningen inte gäller avlidna personer och för det fall provgivaren trots allt är vid liv medför tillgängliggörandet sådan behandling som regleras i dataskyddsförordningen och patientdatalagen.³

Biobanken, RMV eller Polismyndigheten är personuppgiftsansvarig för sin personuppgiftsbehandling vilket innebär att några avtal gällande detta inte krävs.

3 Formell hantering

Följande är processen:

1. En begäran skickas per post av RMV eller Polismyndigheten till aktuell biobank.

Denna kan ha föregåtts av muntlig dialog med motringning (kontakta aktuell person vid myndigheten via myndighetens växel).

² Prop. 2021/22:257 sid. 114

³ Prop. 2021/22:257 sid. 116f

För begäran används Del I blankett (L2a5). Av begäran ska bland annat framgå de särskilda skäl som åberopas.

Observera att L2a5 kan innehålla känsliga personuppgifter som också omfattas av sekretess. Det fordrar en varsam hantering och ett beaktande av att den myndighet som blanketten skickas till, kan ha särskilda rutiner för mottagande av handlingar som innehåller sådana uppgifter. Det innebär också att dokumenten inte ska skickas per e-post eller signeras elektroniskt.

Vilka funktioner vid RMV eller Polismyndigheten som är behöriga att begära prov från biobankerna bestäms genom myndigheternas interna delegationer och är inte något som biobanken behöver kontrollera.

2. Begäran prövas av biobanksansvarig som motringer (kontakta aktuell person vid myndigheten via myndighetens växel) RMV eller Polismyndigheten för att verifiera att begäran om att få tillgång till prov kommer från aktuell myndighet.

Prov finns ej: Biobanksansvarig meddelar att prov inte finns i biobanken. RMV eller Polismyndigheten kan då välja att dra tillbaka sin begäran (i stället för att få ett formellt avslag).

3. Upprätta avtal om biobanksansvarig godkänner begäran.

Ett avtal ska upprättas mellan ansvarig för biobanken och aktuell myndighet (RMV eller Polismyndigheten). Blankett L2a5, Del II, innehåller de uppgifter som krävs. Biobanksansvarig ansvarar för att avtalet L2a5 tecknas. Observera att avtalet inte kan signeras elektroniskt då det innehåller känsliga personuppgifter.

I avtalet ska anges minsta mängd material som krävs för att analysen ska kunna genomföras.

Utgångspunkten bör vara att biobanksansvarige också ansvarar för att beslut om att utlämna tillhörande personuppgifter i enlighet med 5 kap. 11 § andra stycket biobankslagen. Respektive biobanks huvudman kan emellertid, beroende på organisationsstruktur med mera, komma att behöva se över biobanksansvariges möjligheter och mandat att lämna ut tillhörande personuppgifter. Detta kan till exempel innebära ett särskilt uppdrag, delegation eller annat till biobanksansvarig. Biobanksansvarig bör därför kontrollera vad som gäller inom den egna huvudmannen.

4. Om biobanksansvarig avslår begäran.

Om den ansvarige beslutar att inte skicka provet ska det skrivas ett särskilt överklagbart beslut. Beslutet kan enligt 8 kap. 7 § biobankslagen överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och sedan till förvaltningsdomstol som s.k. förvaltningsbesvär. Beslutet får endast överklagas av RMV eller Polismyndigheten.