

## Förslag på kommande lagstiftning. Detta är en proposition på den biobankslag som föreslås träda i kraft 1 juli 2023.

Länk till propositionen [780C520D-1C20-42D3-8A25-7EEEB99C2F53 \(riksdagen.se\)](https://riksdagen.se/780C520D-1C20-42D3-8A25-7EEEB99C2F53)

# En ny biobankslag

## – en sammanfattning av propositionen

Biobank Sverige ansvarar inte för eventuella fel i materialet eller för eventuella skador som kan orsakas av sådana fel. Om ni hittar felaktigheter i materialet vore Biobank Sverige tacksamt för om ni rapporterar dessa till [info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)

### 1. De viktigaste ändringsförslagen från ett forskningsperspektiv

#### a) Utökat tillämpningsområde

Lagen ska tillämpas på *prov* som samlas in till, bevaras eller används för lagens uppräknade ändamål. Lagen riktas alltså inte mot biobankerna i sig.

#### c) Nya undantag införs

Lagen föreslås undanta: - prov som avses förstöras inom nio månader, - prov som har blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning, - prov som behandlas för transfusion, transplantation och IVF samt - prov som ska ingå i läkemedel eller medicintekniska produkter.

#### e) Nya regler för tillgängliggörande

Prov får bara lämnas ut till juridiska personer. Tillgängliggörande kan ske genom 1.) ett utlämnande, 2.) att provet skickas för åtgärd eller 3.) att provsamling eller biobank överläts.

#### g) Prov får bevaras utomlands

Om det krävs för ändamålet med behandlingen får prov som har skickats utomlands för viss åtgärd (t.ex. analys) också bevaras utomlands.

#### b) Ändamålen styr tillämpningen

Avgörande för lagens tillämplighet är för vilka ändamål som proven faktiskt används för, inte som i nuvarande biobankslag i vilken verksamhet insamling sker.

#### d) Sekundärbiobanker tas bort

Tidigare uppdelning mellan primär- och sekundärbiobanker anses för komplex och administrativt tung. I de fall prov samlas in för forskningsändamål kan forskningshuvudman vara biobankshuvudman direkt, även om vården hjälper till med provtagning.

#### f) Generell subsidiaritet tas bort

Avvikande bestämmelser i annan lag ska inte ha generellt företräde framför den nya lagen. I de fall andra lagar ska ha företräde framför viss bestämmelse i biobankslagen så ska det anges direkt i den aktuella bestämmelsen.

#### h) Tydligare regler om avidentifiering

Avidentifiering får inte användas som substitut till samtycke. Avidentifiering i stället för förstöring av prov får bara ske vid uttryckligt reglerade förutsättningar.

### **i) Nya regler för straff, skadestånd och tillsyn**

Nya straffbestämmelser införs och skadestånd ska inte längre kunna jämkas. IVO får ett mer begränsat uppdrag och ska t.ex. inte längre överpröva vissa beslut.

### **j) Förenklade definitioner och förtydligt ansvar**

Avidentifiering, biobank, huvudman, prov, och provsamling är några begrepp som ska få nya definitioner. Huvudmannens och biobanksansvariges respektive ansvar förtydligas.

## **2. Urval av bestämmelser som är samma eller nästan samma som nuvarande regelverk (biobankslagen och föreskrift)**

### **a) Syftet med lagen är detsamma**

Den nya lagen ska, liksom den nuvarande, reglera hur identifierbart humanbiologiskt material (prov), med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

### **b) Bara identifierbara prover omfattas**

Tillämpningen av lagen förutsätter att proverna är identifierbara. Att ett prov i sig innehåller genetisk information är inte tillräckligt för att det ska anses vara identifierbart. Det krävs enligt regeringen att det finns identifierande personuppgifter som kan kopplas samman med provet.

### **c) Etikprövning krävs för forskningsändamål**

Huvudregeln är att det krävs en godkänd etikansökan för att få samla in, använda och bevara prov för forskningsändamål. Visst undantag finns dock för bevarande för forskning, se mer nedan. Etikprövning krävs för varje nytt ändamål.

### **d) Samtycke regleras fortsatt av etikprövningslagen**

Samtyckereglererna i biobankslagen är subsidiära och ska inte gälla för hantering av prov för forskningsändamål. Precis som i dagsläget ska i stället etikprövningslagen krav på information och samtycke styra.

### **e) IVO är tillsynsmyndighet**

IVO har fortsatt tillsynsansvar och beslut om att inrätta en biobank ska anmälas till IVO:s register. Däremot tas vissa uppgifter bort från IVO:s uppdrag, t.ex. att godkänna nedläggningen av en biobank och att överpröva beslut om utlämnande av prov.

### **f) Prov som lämnas ut ska kodalas som utgångspunkt**

Det gäller dock inte om kodningen förhindrar syftet med utlämnandet. Närmare bestämmelser om t.ex. förvaring av kodnyckel flyttas från lagen och ska i stället meddelas i förordning eller föreskrift.

### **g) Hänvisningen till GDPR och tillhörande lagstiftning kvarstår**

Biobankslagen syftar främst till att reglera hanteringen av prov men eftersom bestämmelserna också leder till viss personuppgiftsbehandling behövs en hänvisning till dataskyddslagstiftningen.

### **h) Skyldighet att förstöra ett prov flyttas från föreskrift till lag**

Det innebär att ny bestämmelse i lagen införs om att ett prov, som på grund av bestämmelser i lag eller annan författning inte längre får bevaras i en biobank, ska förstöras eller om det inte är möjligt, avidentifieras under biobanksansvarigs ansvar.

### **i) Bestämmelser om PKU biobanken är i stort sett oförändrade**

Mot bakgrund av tidigare ändringar i närtid föreslås endast vissa språkliga justeringar.

### **j) Krav på förvaring av prov**

Prov i en biobank ska även fortsättningsvis förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.

## **3. Övriga ändringsförslag av intresse**

### **a) Två nya ändamål införs för prov som inhämtats i vården**

Användning av prov får även ske för ändamålen ”identifiera avliden” och ”utreda patientskada”. Detta gäller dock enbart prov som samlats in för vård och behandling. Prov får bara användas för att identifiera avliden när andra möjliga sätt har uttömts.

### **c) Samtycke till att samla in och bevara prov inom vården behövs inte om patient samtycker till vården**

Samtycket för vården ska så att säga kunna omfatta även insamling och bevarande av prov som behövs för vård och behandling. *Ett sådant prov får bevaras för framtida forskning*, under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig det.

### **e) Prov får samlas in och bevaras för vård utan samtycke i vissa fall**

Det ska gälla om provgivaren inte kan ta ställning till frågan om insamling och bevarande pga. så kallad beslutsoförmåga. På samma sätt som för minderåriga enligt ovan tycks dessa prov endast få användas för vårdändamål. Oklart om de får användas i forskning. Behöver klargöras.

### **g) Socialstyrelsen får skriva fler föreskrifter**

Socialstyrelsen får t.ex. ge ut föreskrifter angående information och samtycke, kodning och spårbarhet samt för gallring av prov i biobanker.

### **b) Tydligare bestämmelser om vilken information som ska ges till provgivare**

Bland annat ska provgivare få information om provsamlingens ändamål och vad provet får användas till. Förslaget ställer inte upp några formkrav för hur informationen ska ges.

### **d) Prov från barn kan tas mot vårdnadshavares samtycke**

Detta ska gälla om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Provet får då endast användas till barnets vård och behandling samt för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården och under förutsättning att barnet själv inte motsätter sig.

### **f) Lagen ska ha retroaktiv verkan**

Lagen föreslås omfatta även befintliga prov. Det innebär bl.a. att prov som samlats in inom vården före lagens ikraftträdande också omfattas de nya ändamålen enligt ovan. Nytt samtycke krävs inte för att fortsätta behandla proven, under förutsättning att de inte ska användas för ett nytt ändamål än vad de samlats in för.

# Lite mer om några utvalda förslag på ändringar

## 1 a) Utökat tillämpningsområde

Utgångspunkten för lagen är att reglera hanteringen av prov och inte den administrativa åtgärden att inrätta en biobank. Därför ska bestämmelserna i den nya biobankslagen tillämpas direkt på identifierbara prov som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning, produktframställning, eller för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för sådana verksamheter. Det innebär att även prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården ska omfattas – om de samlas in, bevaras eller används för ändamålen enligt biobankslagen.

Vad gäller begreppet ”forskning” så hänvisar regeringen till definitionen i etikprovningenslagen. I propositionen förtydligas också att klinisk provning ingår i begreppet forskning samt att klinisk läkemedelsprovning och prestandastudier ska anses ingå i begreppet klinisk provning.

Vad gäller ”utbildning” så fastslår regeringen att det visserligen finns en viss gränsdragningsproblematik mellan vad som till exempel är vård och behandling och vad som är utbildning som sker i samband med vård och behandling. Med det sagt föreslår regeringen inte någon definition av begreppet utan anför att en bedömning av vilket ändamål som ligger för handen behöver göras från fall till fall och mot bakgrund av syftet med hanteringen av proven.

## 1 b) Ändamålen styr tillämpningen

Det som styr lagens tillämplighet är alltså för vilka ändamål som proverna samlas in, bevaras eller används. Det är en skillnad mot nuvarande biobankslag som utgår från i vilken verksamhet insamling sker.

Enkelt uttryckt så gäller lagen om prover antingen samlas in, används eller bevaras för något av lagens tillåtna ändamål. Som ett förtydligande exempel ska lagen vara tillämplig när ett prov används för något av de ändamål som lagen omfattar, även om provet i fråga samlats in för ändamål som faller utanför biobankens tillämpningsområde.

Olika regler föreslås delvis gälla för insamling, användning och bevarande av prover. T.ex. får prover som samlas in inom vården under vissa förutsättningar också bevaras för forskning utan att nytt samtycke krävs (se 4 kap. 7 §). Däremot får proverna inte användas för forskning utan att samtycke från provgivaren inhämtas.

## 1 c) Nya undantag införs

1.) Lagens tillämpningsområde avgränsas så att prov som hanteras under annan lagstiftning, såsom transfusion, transplantation, insemination och IVF samt prover som ska vara en del av läkemedel eller en mediceknisk produkt undantas. Däremot ska lagen tillämpas om ändamålet ändras efter att ett sådant prov samlats in, t.ex. för att användas inom forskning. Ett sådant

förändrat ändamål kräver – precis som enligt nuvarande lagstiftning – provgivarens samtycke och ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

2.) Även så kallade ”rutinprov” ska undantas från tillämpningen under förutsättning att de endast användas för det ändamål de samlades in för och att de inte ska sparas mer än nio månader efter insamlingen. Undantaget ska gälla för prov för vilka det redan vid provtagningen står klart att de inte ska bevaras efter utförd analys. Om det senare under den aktuella niomånadersperioden står klart att proven kommer att bevaras längre än nio månader, eller för andra ändamål än de samlades in för, så gäller lagen från det tillfället.

Undantaget gäller även i de fall som man behöver göra en sammantagen analys av provet. Kravet på att proverna ska förstöras efter analysen hindrar inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket proverna togs utan att den nya lagen blir tillämplig, även om alla analyser inte hade planerats vid provtagningstillfället.

c) Den nya lagen ska inte heller vara tillämplig på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning. Anledningen till detta är framför allt att möjligheten att återkalla sitt samtycke i dessa fall skulle kunna utgöra ett hinder mot att värdefull forskning kommer till stånd. Om ett prov t.ex. har bearbetats på så sätt att man odlat nya celler utifrån en provgivares biologiska material så är regeringens bedömning att det odlade materialet inte bör omfattas av lagen och därmed inte heller av krav på provgivarens samtycke.

För att undantaget ska kunna tillämpas krävs dock att provgivaren blivit informerad om att provet kommer att modifieras på ett sådant sätt och att det då inte längre kommer att omfattas av biobankslagen, samt att provgivaren samtyckt till modifieringen.

## **1 d) Sekundärbiobanker tas bort**

Uppdelningen mellan primära och sekundära biobanker bedöms enligt regeringen leda till en massa onödig administration som inte följer vårdens eller forskningens övriga processer. Systemet som innebär att prov alltid ska inrättas i vårdens biobanker (primärbiobanker) och först därefter kunna lämnas ut med hjälp av avtal till t.ex. forskningshuvudmännens biobank (sekundärbiobanker) ska därför tas bort.

Vem som ska vara biobankshuvudman vid ett visst samarbete regleras inte i något lagförslag. Ansvarig huvudman ska i första hand vara den juridiska person som beslutat om insamlingen av prov. Regeringen anför dock att frågan om ansvarig huvudman lämpligen bör lösas genom att gemensamma principer utarbetas av berörda aktörer, exempelvis Biobank Sverige. I fråga om den faktiska ansvarsfördelningen i ett konkret fall bör frågan lämpligen regleras genom avtal.

Avskaffandet av sekundära biobanker innebär också att förbudet att skicka vidare prov för sådana biobanker försvinner.

## **1 e) Nya regler för tillgängliggörande**

Begreppet tillgängliggörande ska användas som samlingsbegrepp för tre olika sätt som ett prov kan spridas utanför den ursprungliga biobanken. Det gäller 1.) utlämnande av prov, 2.) skicka prov för viss åtgärd såsom analys och 3.) överlåta en hel provsamling/biobank.

Allt tillgängliggörande förutsätter att mottagaren är en juridisk person. Det innebär t.ex. att provgivare inte har möjlighet att få ut sina egna prov. Regeringen förtydligar att det varken finns en rättighet att få ut prov eller en skyldighet att lämna ut. Det är helt upp till huvudmannen för biobanken att bedöma. IVO ska inte längre överpröva biobankens beslut i frågor om tillgängliggörande, se mer om ändrat tillsynsupdrag nedan.

För utlämnande av prover och överlåtelse får endast ske till en mottagare i Sverige. När ett prov skickas för åtgärd så har den skickande biobanken kvar ansvaret för provet och därmed bedömer regeringen att det är möjligt att prover kan få skickas även till juridiska personer utanför Sverige. Det är dock viktigt att parterna reglerar hantering av proverna i avtal. Generell subsidiaritet tas bort vilket innebär att avvikande bestämmelser i annan lag inte längre har generellt företräde framför den nya lagen. Bakgrunden är att subsidiaritetsbestämmelsen snarare har bidragit till att skapa tolkningssvårigheter än till att lösa dem. Detta gäller exempelvis i de fall då den nuvarande biobankslagen gäller parallellt med en annan lag som även den är subsidiär i förhållande till övrig lagstiftning. Genom att i stället införa en tydlig gränsdragning för biobankslagens tillämpningsområde och ange vilka bestämmelser som ska gälla i vissa särskilda situationer bedömer regeringen att lagen mer begriplig, tydlig och rättssäker.

### **1 g) Prov får bevaras utomlands**

I de fall som prover skickas utomlands för viss åtgärd kan provet också bevaras utomlands när det krävs för ändamålet med åtgärden. Eftersom prover som skickas för åtgärd fortfarande kommer att omfattas av biobankslagen och den skickande biobankens ansvarar bedömer regeringen att skyddet för proverna fortfarande är tillräckligt. Därtill anförs att de avtal som ska skrivas i en sådan situation spelar en central roll för att tillse att ett prov inte hanteras i strid med kraven i biobankslagen. Genom denna typ av avtal tillförsäkras således provgivarna ett skydd när prov skickas till utländska mottagare som inte omfattas av biobankslagen.

Regeringen påpekar också att det inte är uteslutet att ett fullvärdigt integritetsskydd även kan följa av ett annat lands rätt eller av EU-regleringar, vilket skulle kunna motivera en större frihet vad gäller formerna för tillgängliggörande utomlands. Som exempel lyfts EU-förordningarna om kliniska läkemedelsprövningar, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Mot den bakgrunden kan avvägningen mellan behovet av att kunna tillgängliggöra prover utomlands – i vart fall inom EU – och den enskilda provgivarens integritet komma att landa i en annan slutsats framöver.

### **1 h) Tydligare reglering av möjligheten till avidentifiering**

Prov som inte kan härledas till en fysisk person omfattas varken av den nuvarande eller föreslagna biobankslagen. I och med att lagen endast är tillämplig på identifierbara prov anser regeringen att det behövs en uttrycklig bestämmelse för att undvika att prov avidentifieras för att på så sätt kunna användas för andra ändamål än de som provgivaren samtyckt till. Det ska därför införas en reglering om att prov inte får avidentifieras i syfte att kringgå kraven på samtycke när det blir aktuellt för ett nytt ändamål.

Enligt nuvarande biobankslag framgår att om en provgivare återkallar sitt samtycke för all användning så ska prover förstöras eller avidentifieras omedelbart. Regeringen anser mot bakgrund av vad som framgår i stycket ovan att det är viktigt att säkerställa att avidentifiering inte används som ett sätt att kringgå samtycke. Därför föreslås en uttrycklig regel om att avidentifiering endast får komma på fråga om ett förstörande av provet också skulle innebära att andra prover förstörs. Bakgrunden till detta är att andra provgivares möjlighet till vård och behandling skulle riskeras om deras prover förstördes.

## 1 i ) Nya regler för straff, skadestånd och tillsyn

### *Straffbestämmelser*

Ett antal nya straffbestämmelser införs i den nya lagen. Mest relevant för forskningsverksamhet är förbudet mot att tillgängliggöra ett prov ur en biobank genom att lämna ut det till någon annan än en svensk juridisk person eller skicka det för en viss åtgärd utan att upprätta ett avtal med mottagaren. Den som gör sig skyldig till detta genom uppsåt eller oaktsamhet ska dömas till böter.

Som en följd av andra materiella ändringsförslag föreslås även att vissa befintliga bestämmelser tas bort. Det gäller t.ex. brott mot utlämnandeförbudet i nuvarande 4 kap. 2 § som alltså försvinner på grund av att systemet med sekundärbiobanker inte längre ska gälla.

### *Skadestånd*

Enligt den nuvarande lagen kan ersättningsskyldigheten jämkas i den utsträckning det är skäligt om huvudmannen för biobanken kan visa att felet inte berodde på honom eller henne. Regeringen bedömer att möjligheten till jämkning bör tas bort och anför att möjligheten för den enskilde provgivaren att kunna vända sig direkt till ansvarig huvudman med sitt ersättningsanspråk innebär ett tydligt utpekande av vem som ansvarar för en uppkommen skada. Syftet med regleringen är att ansvaret ska föreligga även i fall där det inte är den ansvariga huvudmannen som faktiskt orsakat skadan. Regeringen anser att den nuvarande möjligheten till jämkning motverkar detta syfte.

### *Tillsyn*

IVO ska även fortsättningsvis vara tillsynsmyndighet och bl.a. ge tillstånd innan en biobank eller provsamling kan överlåtas. Av den nya lagen ska framgå att IVO:s inspektioner kan vara både anmälda och oanmälda.

Även om grundförutsättningarna för IVO:s tillsyn förs över i stort sett oförändrade till den nya lagen föreslås delar av myndighetens nuvarande uppdrag tas bort. IVO ska t.ex. inte längre överpröva biobankernas beslut om att neka utlämnande av biobanksprover. I dessa fall ska biobanksansvarig först ta ställning till utlämnandet och kan därefter lämna över prövningen till huvudmannen. Huvudmannens beslut kan inte överklagas. Därtill tas tillståndskravet för att få lägga ned en biobank bort. I den föreslagna lagen finns i stället en bestämmelse om att huvudmannen ska anmäla nedläggningen till IVO.

## 1 j) Nya definitioner och förtydligade ansvarsområden

Det är regeringens ambition att de begrepp som ska användas i den nya biobankslagen ska vara klart och tydligt förklarade för att en förutsägbar och enhetlig tolkning och tillämpning av lagen ska vara möjlig. Uttrycken och förklaringarna ska i möjligaste mån bidra till att förenkla och underlätta arbetet för de som ska tillämpa biobankslagen samt stärka de enskilda provgivarnas rättssäkerhet. Regeringen föreslår därför att följande uttryck ska förklaras – och till viss del förenklas - i den nya lagen:

- aidentifiering (som åtgärd som medför att ett provs ursprung varken direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från),
- biobank (som en eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman),
- huvudman för en biobank (som juridisk person som innehar en biobank),
- hälso- och sjukvård (som verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen),
- identifierbart prov (som prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från),
- prov (som biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster),
- provgivare (som 1. levande människa från vilken ett prov har tagits, eller 2. levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett prov har tagits),
- provsamling (som ett eller flera prover som för ett visst ändamål bevaras i en biobank, och
- vårdgivare (som den som enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen är vårdgivare).

Ansvar för biobanker kommer även fortsättningsvis fördelas mellan huvudman och biobanksansvarig. I den nya lagen införs även tydligare bestämmelser om vad de respektive ansvaren innebär.

Huvudmannen ansvarar t.ex. för att besluta om att inrätta biobank, anmäla det till IVO och för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i biobankslagen. Huvudmannen är också ansvarig för den behandling av personuppgifter som utförs i samband med hanteringen av prover enligt lagen.

Biobanksansvarig ansvarar bl.a. för att besluta om att en provsamling ska inrättas och för vilket eller vilka ändamål provsamlingen ska få användas för. Biobanksansvarig ansvarar också för att verksamheten bedrivs i enlighet med kraven i biobankslagen. Då någon begär att få ut prover från biobanken är det biobanksansvarig som först tar ställning till begäran.