

Socialstyrelsen följer upp tillämpningen av bio- bankslagen

Rapport av ett regeringsuppdrag

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är en *Skrivelse*. Det innebär att den innehåller nya eller ändrade ställningstaganden från Socialstyrelsen i form av ett meddelande eller en avrapportering. Den kan också innehålla förfrågningar eller begäran/ anhållan om yttranden eller synpunkter på t.ex. remissversioner. Skrivelser är riktade till en eller flera tydliga adressater, t.ex. regeringen, landsting, kommuner, vårdgivare m.fl.

Artikelnr 2005-107-7

Publicerad www.socialstyrelsen.se, juli 2005

Förord

I anslutning till ett regeringsuppdrag har Socialstyrelsen under våren 2005 genomfört en nationell granskning av tillämpningen av lagen (2002:297) om biobank i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). Enkäter har sänts ut till landsting, till ett urval av biobanksansvariga med flera inom sjukvården, universiteten och läkemedelsindustrin, samt till ett urval av verksamhetschefer vid landets akutsjukhus. Vidare har tillsynsbesök med intervjuer av personalgrupper och journalgranskningar utförts vid ett antal sjukhusklinik.

Sjukvården har haft svårigheter att omsätta biobankslagen i rutinmässig verksamhet och lagen var vid tillfället för granskningen på väg att införas inom stora delar av vården. Rapporten redovisar resultatet av Socialstyrelsens tillsyn och innehåller även en genomgång av lagstiftningen med förslag till förändringar.

Granskningens innehåll och metodik har utvecklats av en grupp med representanter för flera enheter inom Socialstyrelsen. Projektgruppen har bestått av *Nils Blom, Carl-Lennart Carlsson, Ingmar Hammer, Maria Jacobson* och *Åsa Nordström*. *Göran Mellbring* har varit projektledare.

Kjell Asplund
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Bakgrund	9
Syfte och mål	10
Metod	12
Resultat	13
Enkäten till landsting, regioner och privata vårdgivare	13
Enkäterna till biobanksansvariga, verksamhetschefer och intervjuer med sjukvårdspersonal.	14
Enkätfrågor ställda till enbart biobanksansvariga	19
Frågor till smittskyddsläkarorganisationen	20
Överväganden och förslag	21
Sammanfattande bedömning	21
Bestämmelser i biobankslagen	25
Biobankslagens benämning	25
1 kap. Allmänna bestämmelser	25
Syftet med lagen	25
Definitioner	26
Tillämpningsområde	27
Utökat tillämpningsområde m.m.	27
Transplantations- och transfusionsändamål	29
S.k. rutinprover	30
Förhållandet till bestämmelser i annan lag	30
2 kap. Inrättande och villkor	31
Inrättande	32
Tillåtna ändamål och resultat av användningen	33
Forskning och klinisk prövning	34
Förvaring	34
Anmälan	35
Register över biobanker	35
3 kap. Samtycke och information	35
Samtyckets innebörd	37
Samtyckets giltighet	37
Underåriga	38
Avlidna	38
Bristande beslutsförmåga	38
Psykiatrisk tvångsvård	38
Smittskydd	39
Nytt ändamål	39
Återkallelse av samtycke	39
Dokumentation	39

4 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m.	39
Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank	40
Aidentifiering och kodnycklar	41
Undantag	41
Vägran att lämna ut vävnadsprover	41
Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank	41
Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte	42
Villkor för att lägga ned en biobank	42
Utlämnande av personuppgifter	42
5 kap. Biobank med prover från nyfödda barn	42
6 kap. Tillsyn och överklagande	44
Övergångsbestämmelserna	45
Bilaga 1 – Användning av biobanksmaterial	48
Bilaga 2 – Förslag till disposition för en ny lag (2006:000) om biobanksverksamhet på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsframställningens område m.m.	48

Sammanfattning

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) trädde i kraft 1 januari 2003. Inledningsvis hade man inom sjukvården svårt att tillämpa biobankslagen utan att påverka vårdens kapacitet väsentligt. Detta ledde till att det s.k. Landstingens biobanksprojekt påbörjades. Syftet med projektet var att utveckla stödmaterial för lagens tillämpning. Detta arbete har visat sig komplicerat och är ännu inte avslutat.

Enligt ett regeringsuppdrag ska Socialstyrelsen redovisa en uppföljning av biobankslagens tillämpning vid halvårsskiftet under 2005. Mot denna bakgrund har Socialstyrelsen under våren 2005 genomfört en nationell tillsyn. Vidare har Socialstyrelsen sedan lagen infördes bedrivit en omfattande rådgivning och deltagit i konferenser och seminarier om biobankslagens tillämpning med representanter för sjukvården, forskningen och läkemedelsindustrin. Denna rapport utgör en sammanställning av dessa aktiviteter.

Tillsynen inleddes med en allmän avisering i november 2004. Under februari 2005 sändes enkäter med huvudsakligen organisatoriskt och ekonomiskt innehåll ut till landsting och större privata vårdgivare. Vidare sändes en omfattande enkät med frågor om lagens tillämpning ut till 244 biobanksansvariga inom sjukvården, universiteten och läkemedelsindustrin. En mindre version av enkäten sändes till 132 verksamhetschefer inom sjukvården, som hade börjat tillämpa biobankslagen. Slutligen gjordes tillsynsbesök vid 66 kliniker, då personalgrupper intervjuades och journaler granskades, samt åtta besök vid biobanker.

Samtliga landsting besvarade enkäten och de tycks ha infört en tydlig organisation för att införa och tillämpa lagen. Tre av dem hade dock ännu inte slutfört introduktionsarbetet. Av de 21 landstingen uppgav 14 att införandet av biobankslagen inneburit stora kostnadskonsekvenser och 13 ansåg att kostnaderna inte var godtagbara ur samhällsekonomisk synpunkt. En majoritet ansåg att provgivarens ställning hade stärkts medan de var mer osäkra beträffande möjligheterna att bedriva forskning och klinisk prövning. De framhöll att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ger ett adekvat integritetsskydd. Flera stora organisationer uppgav dock att möjligheterna att bedriva forskning förbättrats och att det nu finns en större tydlighet.

Flera av de svarande hade kritiska synpunkter på lagens effekter på patientsäkerheten och den kliniska verksamheten. De uttryckte farhågor för att kasserade prover kan behövas för patienternas vård i framtiden, att resurser tas från vården genom krångel och byråkrati och att resursåtgången var orimligt stor i förhållande till det fåtal som inte ger sitt samtycke till att proverna bevaras. Några uppgav att patientsäkerheten förbättrats men ansåg att en enklare hantering av kliniska prover var önskvärd.

Biobanksansvariga, verksamhetschefer och personalgrupper hade liknande synpunkter. Mer än hälften uppgav administrativa svårigheter i samband med forskning. De uttryckte farhågor att multicenterstudier och internatio-

nellt utbyte riskerade att försvåras. Relativt många uppgav tveksamheter angående terminologi, definitioner och i vilka sammanhang biobankslagen var tillämplig. Cirka en tredjedel ansåg att två månader var för kort tid innan biobankslagen började gälla för viss specialiserad klinisk verksamhet. Det fanns stora variationer i tillämpningen av hur länge ett givet samtycke gäller till att ta prover för lagring i biobank.

Socialstyrelsens uppfattning är att lagen tillämpades på ett tillfredsställande sätt med ändamålsenliga rutiner på tre fjärdedelar av de besökta klinikererna. Brister förelåg bland annat i dokumentationen av att information skett och att samtycke inhämtats.

Smittskyddsläkarna angav att smittskyddsarbete och immunitetuppföljningar kan ske tillfredsställande inom ramen för biobankslagen. Problem kan dock uppstå vid smittspårning av allmänfarlig sjukdom. Gränssnittet mot smittskyddslagen är oklart och tillämpningen tycks variera över landet.

Mot bakgrund av tillsynen och övriga aktiviteter som berör biobankslagens tillämpning har Socialstyrelsen funnit brister i lagstiftningen. Socialstyrelsen förordar att biobankslagen blir föremål för en övergripande översyn. Provgivarens integritet och rättsäkerhet, patientsäkerheten och vårdens ändamålsenliga bedrivande, samt möjligheterna att bedriva forskning (inklusive epidemiologiska undersökningar) och klinisk prövning behöver förstärkas och underlättas. Gränssnittet mot övrig lagstiftning behöver förtydligas. Revideringen bör leda till att Sverige får ett sammanhållet regelverk om biobanksverksamhet som reglerar alla former av användning av humanbiologiskt material. Den föreslagna revideringen av biobankslagen bör göras i samband med att EG:s vävnadsdirektiv ska genomföras.

Biobankslagen bör efter revidering i huvudsak reglera vilka juridiska och fysiska personer som får bedriva biobanksverksamhet, vilka förutsättningar som gäller för att få bedriva sådan verksamhet och för att humanbiologiskt material ska få samlas in, förvaras och användas i forskningen, hälso- och sjukvården och läkemedelsindustrin m.fl. med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. Vidare bör regleras vilka kvalitets- och säkerhetskrav och krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll som ska uppfyllas i verksamheten för att tillgodose en hög hälsoskyddsnivå i terapeutisk och industriell användning av blod och andra vävnader. Därutöver bör lagen reglera frågor om tillstånd, tillsyn, påföljder och överklagande av beslut. Ett tydligt syfte vid revideringen bör vara att minska den administrativa bördan ("krånglet") och relativa kostnaden vid tillämpningen av biobankslagen utan att provgivarnas integritet kränks.

Bakgrund

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) utfärdades 23 maj 2002 och trädde i kraft den 1 januari 2003. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11 ändr. 2004:2) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. beslutades den 6 december 2002 och trädde i kraft vid samma tidpunkt som biobankslagen. Ändringsförfattningen utkom från trycket den 5 mars 2004 och trädde i kraft två veckor därefter. Socialstyrelsen har enligt biobankslagen tillsyn över att lagen efterlevs.

Enligt regleringsbrevet för år 2004 ska Socialstyrelsen följa upp tillämpningen av lagen och därvid följa utvecklingen när det gäller t.ex. möjligheterna att göra epidemiologiska uppföljningar av befolkningens vaccinations- och immunitetsstatus. Uppdraget ska redovisas senast den 30 juni 2005.

Biobanker ska anmälas till Socialstyrelsen för registrering. De biobanker som existerade när lagen trädde i kraft behövde dock inte anmälas förrän inom två år efter ikraftträdandet. Socialstyrelsen kunde därför inte ha en samlad bild av antalet biobanker förrän under början av år 2005. Mot denna bakgrund beslutades att en nationell uppföljnings- och tillsynsinsats skulle genomföras under de första månaderna av år 2005.

Initialt hade man inom sjukvården svårt att tillämpa biobankslagen utan att väsentligt påverka vårdens kapacitet. Detta ledde till att Sveriges Kommuner och Landsting startade Landstingens biobanksprojekt. Projektgruppen har levererat ett omfattande stödmaterial för utbildning, information och tillämpning av lagen men har ännu inte avslutat sitt arbete. Socialstyrelsen har haft återkommande kontakter med projektgruppen. Sedan ikraftträdandet 2002 har Socialstyrelsen även bedrivit en omfattande verksamhet med att besvara ett stort antal frågor som uppkommit i sjukvården, forskningen och industrin angående biobankslagens tillämpning. För att underlätta tillämpningen av biobankslagen publicerade Socialstyrelsen i augusti 2003 Meddelandebladet – Frågor om biobankslagens tillämpning. Socialstyrelsens juridiska expertis har medverkat i konferenser som behandlat biobankslagen och som föreläsare i flera seminarier och kurser för kliniska prövare, forskare m.fl. Utöver resultatet av aktuella uppföljnings- och tillsynsaktiviteter kommer även väsentliga delar av denna verksamhet att redovisas.

Syfte och mål

Syftet med Socialstyrelsens uppföljning av biobankslagens tillämpning har varit

- att undersöka om lagen har fått avsedda effekter när det gäller att stärka integritetsskyddet
- att kartlägga om vårdgivare och andra huvudmän har ändamålsenliga rutiner så att rättssäkerheten för den enskilde respektive möjligheterna till medicinsk och biologisk forskning tillgodoses samt överväga om dessa rutiner överensstämmer med lagstiftningen
- att bedöma de möjligheter nuvarande lagstiftning ger till att göra epidemiologiska uppföljningar av befolkningens hälsa.

Målet med uppföljningen har varit att identifiera eventuella brister i utformningen av lagstiftningen och/eller i tillämpningen av den, som gjort att lagen inte fått avsedda effekter när det gäller

- provgivares rättssäkerhet
- patientsäkerhet
- klinisk verksamhet (inkl. kvalitetssäkring, utbildning och utvecklingsarbete)
- forskning (inkl. epidemiologiska undersökningar)
- klinisk prövning.

Angelägna uppgifter vid uppföljningen har varit att analysera om biobankslagens syfte uppnåtts genom lagens bestämmelser om

- provgivarens ställning (rätten att lämna och återkalla informerat samtycke)
- lagens tillämpningsområde
- huvudmannens ansvar och skyldigheter (organisation, lokala direktiv och rutiner)
- etikprövning
- påföljder och skadestånd
- rätten att överklaga beslut (rättslig prövning)
- tillsyn.

Om biobankslagen inte har fått avsedda effekter, kan man ställa sig frågor om det beror på

- lagens utformning samt de strukturer och processer som enligt lagen gäller för biobanksverksamhet
- brister i lagförarbetena och annan information om lagens innebörd

- svårigheter för huvudmännen att se över sin biobanksverksamhet och att anpassa organisationen till de nya kraven
- ekonomiska och personliga intressen hos organisationer och enskilda, eller värderingar hos organisationer och enskilda?

Ytterligare frågeställningar har varit att analysera om kollisioner har uppstått med annan rättslig reglering på hälso- och sjukvårdens område, t.ex. HSL, LYHS och registerlagstiftningen, eller med upphovsrätten och straffprocessrätten.

Målgrupperna för uppföljningen har varit landsting/regioner och större privata vårdgivare, forskningsinstitutioner och läkemedelsindustrin.

Metod

I början av november 2004 informerades landstingen, de större privata vårdgivarna, berörda universitet och samtliga läkemedelsföretag om de planerade uppföljnings- och tillsynsaktiviteterna under 2005.

Med utgångspunkt från lagtexten utarbetade projektgruppen ett relativt stort antal enkätfrågor, som täckte lagens bestämmelser. Frågorna strukturerades i en version för biobanksansvariga och samordnare, och en version för verksamhetschefer vid kliniker. Med utgångspunkt från den senare utformades intervjufrågor anpassade till sjukvårdspersonal vid kliniska verksamheter. De tre versionerna prövades i flera pilotundersökningar och kunde sedan fastställas efter smärre justeringar. Frågorna medgav ofta öppna svar och det gavs också möjlighet att lämna synpunkter genom textdokument till en e-postadress. Det utformades också en enkät till landstingen och större privata vårdgivare. Denna hade huvudsakligen organisatoriskt och ekonomiskt innehåll.

Enkäterna distribuerades via e-post i en version som medgav direkt svar till en databas via internet. Man kunde inte komma vidare i enkäten utan att besvara varje fråga. Enkätversionen för biobanksansvariga sändes till samtliga läkemedelsföretag via e-postadresser från Läkemedelsindustriföreningen. Vidare sändes enkäter till medicinska och odontologiska fakulteter genom identifiering av biobanksansvariga i Socialstyrelsens biobanksregister. Antalet av dessa begränsades till högst tio hos vardera av Socialstyrelsens sex tillsynsenheter. Vid landstingen/regionerna sändes enkäter till samtliga biobanksansvariga och biobankssamordnare. Enkäter sändes också till direktören alternativt chefläkaren vid några större privata sjukhus.

Då biobankslagen höll på att börja tillämpas bedömdes det lämpligt att urvalet av kliniska verksamheter gjordes bland kliniker som redan hade erfarenhet av att rutinemässigt tillämpa lagen. Av denna anledning uppdrogs i första hand åt chefläkaren på landets akutsjukhus att utvälja fem kliniker på regionsjukhus, tre på länsjukhus och två på länsdelssjukhus. Enkäter för verksamhetschefer sändes till dessa. Bland de föreslagna klinikerna valdes ett antal ut för besök och intervjuer av en personalgrupp med representanter för läkare, sjuksköterskor och eventuellt läkarsekreterare. Varje regional tillsynsenhet besökte minst åtta kliniker och härutöver en eller två enheter med biobank. Vid varje besök gjordes en sammanfattande bedömning och respektive verksamhetschef fick en återföring av hur Socialstyrelsen uppfattade klinikens tillämpning av lagen.

Frågor kring smittspårning och immunitetsstudier har stämts av med smittskyddsläkarorganisationen.

Resultat

Enkäten till landsting, regioner och privata vårdgivare

Enkät svar har inkommit från 21 offentliga vårdgivare (landsting eller regioner). Samtliga hade biobank och antalet varierade mellan 1 och 120. Medianvärdet var 5. Fyra vårdgivare uppgav en biobank och tre av dem hade en gemensam biobank med ett stort antal filialer. Det finns en tydlig tendens att lägga samman biobank till större enheter. Så har skett hos elva svarande och hos ytterligare några pågick en utveckling mot sammanslagningar. I två fall hade man destruerat äldre material och i ytterligare några (fem) hade man bevarat äldre material som avidentifierade provsamlingar. I tre fall hade man ännu inte anmält samtliga biobank till Socialstyrelsens register på grund av pågående utredningar. Hos samtliga uppges biobankslagen tillämpas fullt ut under 2005.

I samtliga fall hade man infört en tydlig organisation för att införa och tillämpa biobankslagen, liksom för hur ansvarsfördelningen skulle se ut. Enligt enkäten har de berörda verksamheterna på ett tillfredsställande sätt skapat förutsättningar för att ha ändamålsenliga rutiner. Rutinerna gör det möjligt att uppfylla kraven på att biobanksverksamheten ska bedrivas med respekt för provgivarens integritet, och att kvaliteten, säkerheten och spårbarheten i verksamheten kan tillgodose såväl provgivarens intressen som viktiga samhällsintressen. Beslut om att inrätta en biobank sker i 13 fall av landstingsstyrelsen, liksom de övriga beslut som en huvudman ska fatta i samband med inrättandet av biobank enligt lagstiftningen. Hos övriga sker besluten av hälso- och sjukvårdsnämnd, av sjukhusdirektör eller av verksamhetschef. Av de svarande uppgav 13 att införandet av biobankslagen inneburit stora administrativa svårigheter.

Av vårdgivarna uppger fjorton att införandet av biobankslagen inneburit stora kostnadskonsekvenser. De tre största landstingen/regionerna har uppgett en total kostnad för införandet på mellan 10,7 och 15 miljoner kronor. Hos övriga var kostnaderna lägre. Flertalet har dock endast uppgett tillskott budgetmedel och inte kostnaderna för arbetsinsatser. Merkostnaderna för den fortsatta driften på grund av biobankslagens införande uppges som högst till 8,75 miljoner kronor. Enligt uppgifter som inkommit senare uppger Stockholms läns landsting en beräknad kostnad om 25 miljoner kronor för 2005 och 32 miljoner kronor för 2006.

Svaret på frågan om man vid en sammantagen bedömning anser att biobanksreformen inneburit att provgivarens ställning har stärkts och att möjligheterna att bedriva forskning och klinisk prövning har ökat framgår av tabell 1.

Tabell 1. Landstingens svar på frågan om biobankslagens införande inneburit att provgivarens ställning har stärkts och att möjligheterna att bedriva klinisk forskning och klinisk prövning har ökat.

	Bättre	Ingen skillnad	Sämlre	Vet ännu inte
Provgivarens ställning	13	5	0	3
Möjlighet bedriva forskning	7	8	2	4

En majoritet anser att provgivarens ställning har stärkts medan meningarna är mer delade och osäkra beträffande förutsättningarna att bedriva forskning. En orsak härtill kan vara att Landstingens biobanksprojekt i huvudsak var klart beträffande sjukvården under hösten 2004, medan motsvarande stöd för forskningen beräknas vara klart under hösten 2005. I öppna svar knutna till denna fråga har flera stora organisationer angett förbättrade möjligheter att bedriva forskning och att det nu finns en större tydlighet. Flera har emellertid uttryckt att det föreligger en för stor byråkratisk överbyggnad och att målet kunnat nås på ett enklare sätt. Genom de forskningsetiska nämnderna fanns även tidigare ett starkt integritetsskydd.

På frågan om biobanksreformen påverkat möjligheterna att tillgodose patientsäkerheten och att bedriva klinisk verksamhet (inklusive kvalitetssäkring, utbildning, och utvecklingsarbete) svarade 11 vårdgivare nej och 4 kunde ännu inte ta ställning. Flera kritiska synpunkter angavs. Bland annat uttrycktes att det finns risk att kasserade prover kan behövas för patientens vård i framtiden, att resurser tas från vården genom krångel och byråkrati och att resursåtgången var ovanligt stor i förhållande till det fåtal som inte ger samtycke till att bevara proverna. Några angav dock bättre kvalitetssäkring och att patientsäkerheten stärkts.

På frågan om kostnaden för att genomföra biobanksreformen varit godtagbara från samhällsekonomisk synpunkt svarade 5 vårdgivare ja och 13 nej, medan 3 ännu inte kunde ta ställning. De kritiska synpunkterna var likartade dem i föregående fråga där kostnaderna för merarbetet i vården inte motsvarades av den nytta man upplevt. Det framförs bland annat att kostnaderna i form av produktionsbortfall skulle kunna minska kraftigt vid en enklare hantering av kliniska prover.

Enkät svar inkom från tre privata sjukhus. Två av dessa hade inga egna biobanks men gav information i enlighet med landstingens biobanksprojekt. I en verksamhet med huvudsakligen planerad vård uppgav man att biobanksreformen kunnat införas på ett relativt enkelt sätt. Ett av sjukhusen har egna biobanks och hade kunnat tillämpa lagen utan väsentliga problem. Man upplevde dock en relativt stor administrativ kostnad utan större utbyte jämfört med tidigare.

Enkäterna till biobanksansvariga, verksamhetschefer och intervjuer med sjukvårdspersonal.

Enkäter utsändes till 244 biobanksansvariga med flera och till 132 verksamhetschefer. Antalet som besvarade hela enkäterna var 129 respektive 66. Efter korrigering för felsända enkäter (inklusive respondenter som inte hade någon biobank och inte fullföljde enkäten) och några som svarade per brev

blir svarsfrekvensen 55 respektive 51 procent. Det kunde konstateras att cirka 25 procent i vardera gruppen aldrig började besvara enkäten. Genom kontakter via e-post eller telefon kunde konstateras att många av dem som började besvara enkäten, men inte fullföljde, upplevde att vissa frågor var svåra att besvara. Då man inte kunde komma vidare utan att besvara varje fråga valde man att inte fullfölja. Den relativt låga svarsfrekvensen kan således förklaras av dels ett sannolikt felaktigt urval, dels att en del av frågorna inte var anpassade till alla som ingick i urvalet. Även från en del som besvarande enkäten framkom att det varit förenat med svårigheter att besvara samtliga frågor.

Antalet frågor till biobanksansvariga var 87 och till verksamhetschefer respektive intervjugrupper 45. Det har därutöver inkommit ett mycket stort antal fria svar. Det insamlade materialet är mycket omfattande. I det följande kommer endast data redovisas som berör frågor som är viktigast för tillsynen. Resterande material kommer att användas av Socialstyrelsen i det fortsatta normerings- och förslagsarbetet med frågor som berör biobankslagen. Av respondenterna på enkäten för biobanksansvariga representerade 8 läkemedelsindustrin och 27 universitet och högskolor. Övriga respondenter representerar offentlig och privat sjukvård. Antalet besök på kliniska verksamheter för intervju med en personalgrupp var 66. Härutöver gjordes besök på 8 biobanker.

Vid tillsynsbesöken gjordes en sammanfattande bedömning av hur biobankslagens tillämpats på respektive klinik. Socialstyrelsens uppfattning, utifrån tillsynsbesöken, är att lagen tillämpades på ett tillfredsställande sätt på tre fjärdedelar (51 av 66) av de besökta klinikerna. Vid en klinik tillämpades inte lagen. Vid resterande kliniker (14 av 66) fanns brister i tillämpningen. Vid samtliga besök på enheter med biobank konstaterade Socialstyrelsen att biobankslagen tillämpades på ett tillfredsställande sätt.

Enkät- och intervjugrupperna fick avslutningsvis ge en sammanfattande bedömning av sina erfarenheter av biobankslagens effekter under rubrikerna provgivarens ställning, biobanksverksamheten, den kliniska verksamheten och forskning inklusive kliniska prövningar. Resultaten presenteras tabellerna 2–5.

*Tabell 2. Andel i procent där olika svarsgrupper har svarat ja på frågan om biobankslagen givit tillfredsställande effekter på **provgivarens ställning**.*

	Självbestämmanderätt	Integritetsskydd	Patient-säkerhet
Biobanksansvariga	95	96	91
Verksamhetschefer	100	100	89
Personalgrupper*	78	78	62

* Andelen ”vet ej” är respektive 3, 5 och 6 procent

En relativt stor andel av personalgruppen uttryckte tveksamheter angående biobankslagens effekter på provgivarens ställning (tabell 2). Många ansåg att lagen inte tillfört något nytt och att många patienter hade svårt att ta till sig informationen när den aktuella sjukdomssituationen dominerade. Det kan också finnas risk att patienten inte kan medvetandegöras om conse-

kvenserna av ett destruerat prov som borde sparas för en säker vård i framtiden. Mycket få patienter säger nej. Det förekom också positiva erfarenheter. Biobankslagen ger en ökad tydlighet i hur proverna ska hanteras och till vad de kan användas.

Tabell 3. Andel i procent där olika svarsgrupper har svarat ja på frågan om biobankslagen givit tillfredställande effekter på **biobanksverksamheten**.

	Kvaliteten	Säkerheten	Spårbarheten
Biobanksansvariga	94	96	95
Verksamhetschefer	92	94	92
Personalgrupper*	52	54	51

* Andelen ”vet ej” är respektive 41, 41 och 43 procent

Inom personalgruppen var ofta kunskapen liten om förhållandena på de enheter som förvarade biobanker (tabell 3), vilket förklarar den stora andelen svar ”vet ej”. Enligt enkätsvaren förekom brister med frysar som inte var larmade och avsaknad av skalskydd. Vid samtliga besök i sjukvårdande verksamhet kunde Socialstyrelsen konstatera en hög säkerhetsnivå.

Tabell 4. Andel i procent där olika svarsgrupper har svarat ja på frågan om biobankslagen givit tillfredställande effekter på den **kliniska verksamheten**.

	Vårdens bedrivande	Kvalitetsuppföljning/ utveckl. inkl. utbildn.
Biobanksansvariga	83	82
Verksamhetschefer	79	73
Personalgrupper*	53	47

* Andelen ”vet ej” är respektive 21 och 27 procent

Beträffande effekter på den kliniska verksamheten framkom en relativt stor andel kritiska synpunkter (tabell 4). Information och inhämtande av samtycke uppgavs ta tid från angelägna uppgifter i den övriga vården och ge mer ”krångel” utan att man upplevde någon nytta. Det uttrycktes farhågor att viss kvalitetssäkring skulle bli lidande om prover inte kunde sparas.

Tabell 5. Andel i procent där olika svarsgrupper har svarat ja på frågan om biobankslagen givit tillfredställande effekter på **forskning inklusive kliniska prövningar**.

	Tillgång till humanbiol. material	Multicenter- Studier	Internationell samverkan
Biobanksansvariga	84	79	72
Verksamhetschefer	80	83	70
Personalgrupper*	49	45	35

* Antalet ”vet ej” är respektive 42, 48 och 53 procent

Som framgår av tabell 5 var en relativt stor andel av de biobanksansvariga och verksamhetscheferna kritiska till biobankslagens effekter på forskning. Av de förra uppgav 58 procent administrativa svårigheter i samband med

forskning och av de senare 50 procent. Det uttrycktes farhågor att framför allt multicenterstudier och internationellt utbyte riskerade att försvåras. Många framhöll att tidigare ordning med etiska nämnder var tillräcklig för att tillgodose provgivarnas integritet. Man uttryckte också farhågor för att en ”byråkratisk överbyggnad” skulle vara kostnadsdrivande och gör Sverige mindre intressant för till exempel läkemedelsprövningar. Det uttrycktes emellertid också förhoppningar om att biobankslagen gav möjlighet att bygga upp biobanker för forskning på ett bättre sätt än tidigare.

Inom Landstingens biobanksprojekt pågår en utredning av terminologi och definitioner i biobankslagen. Drygt en tredjedel av personalgrupperna och 13 procent av de biobanksansvariga ansåg att det finns oklarheter i detta avseende när det gäller hur biobankslagen ska tillämpas. Bland annat angavs att det fanns oklarheter kring blodprover som sparas kortare tid och tolkningar i frågor som berör övrig lagstiftning på hälso- och sjukvårdens område. För personalens del var avsaknad av dokumenterade rutiner en orsak till tveksamheter.

I tabell 6 visas svarsgruppernas uppfattning eller åsikt om när biobankslagen gäller i olika situationer.

Tabell 6. Andel i procent för olika svarsgrupper som svarat ja om biobankslagen gäller när prov samlas in i följande fall:

- från frivilliga försökspersoner utanför hälso- och sjukvården
- från frivilliga försökspersoner utanför hälso- och sjukvården av legitimerad personal
- enligt smittskyddslagen för smittspårning
- enligt rättegångsbalken för utredning av brott
- enligt föräldrabalken för fastställelse av faderskap.

	Biobanks- ansvariga	Verksamhets- chefer	Personal- grupp
Friv. försöksp., insamlas utanför hälso- och sjukvård	48 %	47 %	-
Friv. försöksp., insamlas utanför hälso- och sjukvård av leg. personal	60 %	59 %	65 %
Insamlas för smittspårning	58 %	65 %	55 %
Insamlas för utredning av brott	40 %	55 %	39 %
Insamlas för fastställande av faderskap	43 %	55 %	32 %

Den relativt jämna fördelningen mellan ja- och nej-svar hos de tre grupperna tyder på att det är otydligt om hur biobankslagen ska tillämpas i de olika situationerna.

Hos alla tre svarsgrupperna ansåg cirka en tredjedel att två månader var för kort tid innan biobankslagen börjar gälla efter analys av tagna prover. En stor majoritet av dessa ansåg att sex månader var en lämpligare tidsgräns. Man angav också ett flertal exempel på provanalyser, oftast i högt specialiserad verksamhet, där längre tider borde gälla. Bland de biobanksansvariga angav 17 och bland verksamhetscheferna 2 att man av kliniska skäl fattat beslut om att under vissa specificerade sjukdomsdiagnoser alltid spara prover längre tid än två månader efter analys.

Cirka två tredjedelar i alla svartgrupperna angav att huvudmannen fastställt ett kodsystäm för förvarade prover. I vissa sammanhang angav de biobanksansvariga att det inte var förenligt med hög patientsäkerhet att koda enskilda prover. I de fallen förekom att proverna förvarades med identitet men i kodade förpackningar.

Av verksamhetscheferna uppgav cirka 90 procent att det fanns adekvata, dokumenterade rutiner för att tillämpa biobankslagen i verksamheten. Hos personalgrupperna var motsvarande svarsprocent 85. I de tre grupperna ansåg omkring 85 procent att personalen fått tillräcklig utbildning för att tillämpa lagen. En stor majoritet inom sjukvården tillämpade de principer som anges i landstingens biobanksprojekt.

Av biobanksansvariga uppgav 18 procent att man gör regelbundna uppföljningar av kvalitet och säkerhet i biobanken. Ytterligare 68 procent planerade att göra detta. Drygt var femte enhet hade utvärderat om patienterna fått adekvat information och lämnat samtycke enligt biobankslagen. Flertalet av dem uppgav att så hade skett hos mer än 90 procent av provgivarna. Av verksamhetscheferna uppgav 5 av 66 att man utvärderat detsamma. Hos personalgrupperna var motsvarande antal 6 av 66. Många uppgav att man tillämpat lagen för kort tid för att kunna göra en utvärdering.

Verksamhetscheferna och personalgrupperna fick välja mellan olika alternativ för vilken praxis som tillämpades för hur länge ett samtycke till att ta prover som lagras i biobank. Svaren presenteras i tabell 7.

Tabell 7. Fördelning i procent hos verksamhetschefer respektive personalgrupp om vilken praxis som tillämpas för hur länge ett samtycke gäller till att ta prover för lagring i biobank

	Verksamhetschefer	Personalgrupp
För aktuell provtagning	18 %	35 %
För aktuell vårdepisod	18 %	35 %
För fortlöpande behandling under viss diagnos	27 %	14 %
Fortlöpande tills patienten anger annan uppfattning	9 %	9 %
Enligt annan princip	5 %	6 %

Exempel på andra principer är att min på samma klinik har olika praxis för olika diagnoser och behandlingssituationer eller att samtycket gäller under ett år.

Omkring 30 procent angav att man hade dokumenterade rutiner för insamling av vävnadsprover från avlidna. På frågan om man hade dokumenterade rutiner för hur man ska agera då provgivaren på grund av ålder, sjukdom eller av annan orsak saknar förmåga att ge samtycke till bevarande av prover i biobank svarade 90 procent av biobanksansvariga på sjukhus ja. Motsvarande andel för verksamhetschefer respektive personalgrupper var 80 respektive 50 procent. På följdfrågan om man också hade rutiner för om ett samtycke kunde lämnas senare, samt för underårig provgivare som senare uppnår erforderlig mognad eller ålder, var svarsfrekvenserna från respektive grupp 80, 70 och 80 procent.

Fastställda rutiner för hur samtycke skulle dokumenteras, liksom återkallelse av samtycke, fanns enligt biobanksansvariga hos drygt 80 procent. Motsvarande frekvens hos verksamhetschefer och personalgrupp var respektive 90 och 80 procent. Det stora flertalet inom sjukvården (85 procent) tillämpade med modifieringar rekommendationerna enligt landtingsförbundets biobanksprojekt. Vid tillsynsbesöken gjordes en granskning av fem relevanta journaler per besökt klinik. I knappt hälften av journalerna fanns en anteckning om att information givits. Dokumentation av samtycket till att taga prover i förekommande fall ska bevaras i biobank fanns i drygt 80 procent. Dokumentation av ändamålet för samtycket fanns hos hälften av de granskade journalerna. Bland biobanksansvariga uppgav i enkäten samtliga läkemedelsföretag och cirka 95 procent av representanter för universitet och sjukvård att dokumentation fanns för det eller de vävnadsprov som samtycke (alternativt återkallelse av samtycke) avsåg. Motsvarande värden för det ändamål för vilket proverna fick användas var likvärdiga.

Den stora majoriteten inom sjukvården tillämpade principen med ”nej-talong” enligt landstingens biobanksprojekt. Det stora flertalet av personalgrupperna kunde redogöra för hur dessa skulle administreras men mycket få nej-talonger hade hittills förekommit. Kommunikationen mellan klinik och biobank skedde hos majoriteten via provtagningsremissen och med nej-talong. Enligt landstingens biobanksprojekt ska man då datajournal införts ha en obligatorisk svarsruta för information respektive samtycke/inte samtycke inlagd i systemet. Vid tillsynsbesöken kunde konstateras att vissa enheter tillämpade denna funktion medan andra inte gjorde det.

Enkätfrågor ställda till enbart biobanksansvariga

Det vanligaste systemet för kodning (40 procent) var en kod för personuppgifter, som förvarades i anslutning till biobanken. En kod för material respektive system med en övergripande kod för både personuppgifter och material förekom i vardera 30 procent av enkätsvaren. En stor majoritet (97 procent) angav att koderna förvarades på ett säkert sätt. Detta innebär i princip förvaring i låst utrymme eller i dator med behörighetskrav. Om man bortser från ett tiotal svarande som inte hade ingående kännedom om funktionen, ansåg en lika stor majoritet att vävnadsproverna förvarades så att kvaliteten, spårbarheten, säkerheten och skyddet mot obehöriga tillgodosågs i biobanken. Nära 80 procent hade en lokal instruktion om vilka som var behöriga användare av prover och personuppgifter. Knappt 60 procent hade fastställda bevarandetider och drygt 40 procent dokumenterade rutiner för gallring av prover.

Samtliga svarande uppgav att man vid ett återkallat samtycke för användning av ett vävnadsprov kunde förstöra eller avidentifiera detsamma. Av de 112 som frågan var aktuell för svarade 17 procent att åtgärd kunde ske inom en dag, 42 procent inom en vecka, 19 procent inom fyra veckor och 7 procent efter mer än fyra veckor.

Omkring en tredjedel av dem för vilka frågan var relevant hade dokumenterade rutiner för hur man lämnar ut prover. Flera som svarade nej angav att rutinerna för biobanken höll på att utvecklas och andra angav att begäran om utlämning var osannolik eller sällsynt. En fjärdedel av de biobanker som

var aktuella för att lämna ut vävnadsprover till annat land för forskningsändamål (med stöd av nämnd för forskningsetik), hade fått ansökan om detta. Av dessa ansåg 20 av 23 att nuvarande bestämmelser tillgodoser provgivarens integritet och möjligheten att bedriva forskning. Några svarade på en öppen fråga att regelsystemet var krångligt och resurskrävande. En tredjedel av de biobanker som var aktuella för att lämna ut vävnadsprover till annan vårdgivare inom eller utom landet för vård- och behandlingsändamål, hade lämnat ut prover. Av samtliga svarande ansåg 95 procent att bestämmelserna tillgodoser provgivarens integritet och möjligheterna att uppfylla kvaliteten och säkerheten i den kliniska verksamheten. Även i detta sammanhang angav några att regelsystemet var krångligt och resurskrävande.

Av biobanksansvariga hade åtta fått förfrågan om utlämnande av prov för andra ändamål än de som man uppfattade är tillåtna enligt lagen. De ändamål som angavs var fastställande av faderskap, utredning av brott, identifiering av avliden och forskning utan tillstånd av forskningsetisk nämnd.

I enkäten ställdes frågor om den svarandes åsikt om till vilka myndigheter eller individer, vävnadsprover bör kunna lämnas ut vid begäran. Svarsfrekvenserna anges i tabell 8.

Tabell 8. Antalet ja- och nej-svar samt andel ja-svar i procent hos biobanksansvariga på frågan om man anser att vävnadsprov bör kunna lämnas ut på begäran av individer eller myndigheter.

	Antal ja-/nej-svar	Andel ja-svar
På begäran av enskild person	12/117	9 %
På begäran av polismyndighet	32/97	25 %
På begäran av åklagarmyndighet	44/85	34 %
På begäran av domstol	92/37	71 %
På begäran av sociala myndigheter	8/121	6 %

En relativt stor andel av de svarande anser att prover bör kunna lämnas ut från biobanker till rättsvårdande myndigheter. Det föreligger en påtaglig spridning i fördelning av ja- och nej-svar vilket tyder på otydligheter i lagstiftningen.

Frågor till smittskyddsläkarorganisationen

När det gäller smittskyddsarbetet, som genomförs med stöd av smittskyddslagen (2004:168) och andra tillämpliga författningar, har inte framkommit annat än att det diagnostiska arbetet kan genomföras vid inträffad smittsam sjukdom inom ramen för biobankslagen. Detsamma gäller de immunitetsuppföljningar som genomförs av bl.a. Smittskyddsinstitutet. Problem kan däremot uppstå vid smittspårning av allmänfarlig sjukdom där man vid vissa diagnoser ibland kan ha behov av att spara prov för senare diagnostik och epidemiologisk typning. Eftersom smittspårningen är en obligatorisk åtgärd för behandlande läkare och patienten dessutom enligt smittskyddslagsstiftningen är skyldig att underkasta sig denna undersökning har det ifrågasatts om samtycke verkligen ska behövas om provet bedöms behöva sparas för smittskyddsändamål. Tillämpningen tycks också variera över landet.

Överväganden och förslag

Socialstyrelsens uppföljning av biobankslagens tillämpning ska identifiera eventuella brister i utformningen eller i tillämpningen av lagen, som gjort att den inte har fått avsedda effekter. Om bristerna är lagstiftningsrelaterade ska förslag till lagändringar ges, så att de avsedda effekterna kan uppnås.

Således ska uppföljningen belysa om biobankslagen har medfört att den enskildes (provgivaren m.fl.) integritets- och rättsskydd har stärkts och att viktiga samhällsintressen, såsom forskning (inkl. epidemiologiska undersökningar) och klinisk prövning, kan tillgodoses. Vid följande genomgång av biobankslagen kommer Socialstyrelsen att överväga om biobankslagen fått avsedda effekter och när det behövs, ge förslag till lagändringar. Övervägandena har gjorts med beaktande av de konsekvenser som lagen kan ha fått för hälso- och sjukvården och den kliniska verksamhetens möjligheter att ge patienten en god och säker vård. De direktiv som Europaparlamentet och Europarådet utfärdat på områden som har bäring på biobankslagen kommer även att beaktas.

Sammanfattande bedömning

Socialstyrelsens uppföljning av biobankslagen och de erfarenheter Socialstyrelsen har från genomförandet av lagen har gett vid handen att biobankslagen är svår att tillämpa och har lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. I de enkätsvar som har lämnats vid uppföljningen finns en mycket stor spridning i svaren. Detta tyder på att utformningen av lagen är bristfällig och att det inte finns förutsättningar för att avsedda effekter uppnås. Särskilt anmärkningsvärt är att det inte är uppenbart för innehavare av biobanker och för användare av humanbiologiskt material när biobankslagen är respektive inte är tillämplig. Vid uppföljningen har framkommit att syftet med biobankslagen har uppnåtts såtillvida att den enskilda människans självbestämmande och integritet respekteras när vävnadsprover ska samlas in i en biobank. Med den utformning som lagen fått kan integritetsskyddet dock inte tillgodoses när den som lämnat samtycke återkallar detta. Integritetsskyddet tillgodoses inte heller när ett vävnadsprov ska användas för framställning av läkemedel eller andra medicinska produkter eller för ett nytt ändamål. Med lagens nuvarande utformning kan inte heller forskare, läkemedels- och bioteknikföretag bedriva forskning och klinisk prövning på det sätt och i den utsträckning som är önskvärd. Lagen reglerar dessutom mycket bristfälligt krav på kvalitet, spårbarhet och säkerhet och reglerar överhuvudtaget inte krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll, vilket hindrar att angelägna patient- och samhällsintressen kan tillgodoses.

För att avsedda effekter ska uppnås fullt ut krävs att följande ändringar görs i biobankslagen:

- Lagens tillämpningsområde utökas till att även gälla vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården och de bestämmelser som reglerar lagens tillämpningsområde och förhållande till bestämmelser i annan lag ses över och ges en annan utformning.
- Lagens samtyckesordning ses över och ges en annan utformning som dels tillgodoser att den enskildes självbestämmande och integritet respekteras på samtliga användnings- och ändamålsområden, dels begränsar hälso- och sjukvårdens administration.
- Lagens bestämmelser om etikprövning av biobanker ses över i syfte att förtydliga för den som ansöker om etikgodkännande vilka förutsättningar som krävs för att etiknämnden ska godkänna att en biobank får användas för forskning eller klinisk prövning.
- Lagen kompletteras med särskilda registerbestämmelser som gör det möjligt dels att spåra ett prov från en viss person eller prover av ett visst slag oavsett var proven förvaras och vilken verksamhet som förvarar proven, dels att arbeta med personuppgifter från provgivarna m.fl.
- Lagen kompletteras med bestämmelser som anger tydliga kvalitets-, spårbarhets- och säkerhetskrav och krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll.

Socialstyrelsen förordar att biobankslagen blir föremål för en övergripande översyn i syfte att den efter revidering inte ska reglera en företeelse utan en verksamhetsform. Enligt Socialstyrelsen bör den reviderade lagen reglera alla former av biobanksverksamhet på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsframställningens område m.m. Den reviderade lagen bör syfta till att följande intressen tillgodoses:

- Provgivarens och andra enskildas intresse av att hans eller hennes självbestämmande och integritet respekteras när humanbiologiskt material samlas in, förvaras och används för vissa ändamål.
- Patientens intresse av att inte drabbas av eller riskera att drabbas av allvarlig skada när biologiskt material används i den kliniska hälso- och sjukvården, t.ex. när blod och andra vävnader som samlats in i biobanksverksamhet används vid transfusioner eller transplantationer.
- Patientens och samhällets intresse av att humanbiologiskt material kan skickas till eller tas emot från en verksamhet i ett annat land inom eller utom EU vid transfusioner och transplantationer och för andra terapeutiska ändamål.
- Samhällets intresse av att kvalificerad forskning (inkl. epidemiologiska undersökningar) och klinisk prövning med humanbiologiskt material kan bedrivas.
- Samhällets intresse av att humanbiologiskt material kan användas för att framställa läkemedel och andra medicinska produkter och i det syftet kan skickas till eller tas emot från en verksamhet i ett annat land inom eller utom EU.

- Samhällets intresse av att en hög hälsoskyddsnivå kan garanteras i användningen av humanbiologiskt material.

Revideringen bör leda till att Sverige får ett sammanhållet regelverk om biobanksverksamhet som reglerar alla former av användning av humanbiologiskt material. Ett sammanhållet regelverk behövs för att det entydigt ska framstå för innehavare av biobanker och för användare av humanbiologiskt material vilka förutsättningar som gäller beroende på om materialet ska användas för forskning, hälso- och sjukvård eller framställning av medicinska produkter. Den nya biobankslagen bör benämnas lag om biobanksverksamhet på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsframställningens område m.m.

För att åstadkomma ett sammanhållet regelverk bör EG:s bloddirektiv¹ och EG:s vävnadsdirektiv², i ett senare skede även EG:s organdirektiv, vilka reglerar en stor del av det biologiska material på vilket den gällande biobankslagen är tillämplig, inarbetas i den nya biobankslagen. EG-direktiven fastställer grundläggande krav på kvalitet, spårbarhet, säkerhet, kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll som bör gälla generellt vid användning av humanbiologiskt material i syfte att öka kvaliteten av biobanksverksamhet, oavsett om verksamheten avser forskning, hälso- och sjukvård eller framställning av medicinska produkter. För genomförandet av EG-direktiven bör det framgå att en biobank även får användas för framställning av läkemedel och andra medicinska produkter.

Den föreslagna revideringen av biobankslagen bör göras i samband med att EG:s vävnadsdirektiv ska genomföras. Det pågående arbetet med att genomföra EG:s bloddirektiv bör således inte anstå utan i stället bör en temporär lösning komma tillstånd i avvaktan på att det direktivet kan inarbetas i den nya biobankslagen.

Revideringen bör innebära att lagen (1995:831) om transplantation m.m., transplantationslagen, och andra lagar som reglerar donations- och forskningsverksamhet med humanbiologiskt material inarbetas i den nya biobankslagen, eftersom de efter den förordade översynen inte bör fylla någon självständig funktion.

Biobankslagen bör efter revidering i huvudsak reglera vilka juridiska och fysiska personer som får bedriva biobanksverksamhet, vilka förutsättningar som gäller för att få bedriva sådan verksamhet och för att humanbiologiskt material ska få samlas in, förvaras och användas för forskning, hälso- och sjukvård och läkemedelsframställning m.m. med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet, samt vilka kvalitets- och säkerhetskrav och krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll som ska uppfyllas i verksamheten för att tillgodose en hög hälsoskyddsnivå i terapeutisk och industriell användning av blod och andra vävnader. Därutöver bör lagen reglera frågor om tillstånd e.d., tillsyn, påföljder och överklagande av beslut.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Den nya biobankslagen bör tillgodose att det finns en tydlighet i gränssnitten mellan de behöriga myndigheterna. I **bilaga 1** beskrivs överskådligt gränssnitten mellan Socialstyrelsens, Läkemedelsverkets och etiknämndernas ansvarsområden vid användning av humanbiologiskt material för olika ändamål.

I **bilaga 2** ges ett förslag till disposition för en ny biobankslag. Förslaget utgår från kapitelindelningen i gällande biobankslag och innefattar en bedömning i frågan om inplaceringen av bestämmelserna i de nämnda EG-direktiven.

Ett alternativ som bör övervägas är att indela den nya biobankslagen i kapitel som behandlar

- **dels** mål för och allmänna krav på biobanksverksamhet,
- **dels** gemensamma bestämmelser för biobanksverksamhet, oavsett verksamheten avser forskningen, hälso- och sjukvård eller framställning av medicinska produkter,
- **dels** särbestämmelser för respektive område.

Bestämmelser i biobankslagen

Biobankslagens benämning

Socialstyrelsens förslag: Lagens benämning ändras till lag om biobanksverksamhet på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsframställningens område m.m.

Skälen för Socialstyrelsens förslag: Socialstyrelsen föreslår att biobankslagens tillämpningsområde utökas till att gälla även humanbiologiskt material som samlas in utanför hälso- och sjukvården. Den gällande lagen reglerar en företeelse - biobanker. Enligt Socialstyrelsen bör den nya biobankslagen reglera olika former av verksamhet för insamling, förvaring och användning av humanbiologiskt material som kan härledas till den person från vilken materialet kommer. Lagen ska gälla oavsett om den enskilde är en levande eller avliden patient, ett foster, en levande eller avliden donator, eller en frivillig försöksperson. Den nya inriktningen och det utökade tillämpningsområdet ska återspeglas i lagens benämning, som bör ändras, förslagsvis till lag om biobanker på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsframställningens område m.m.

1 kap. Allmänna bestämmelser

Socialstyrelsens förslag: Bestämmelserna om lagens syfte, tillämpningsområde och förhållande till bestämmelser i annan lag bör göras tydligare. Förteckningen över definierade begrepp bör kompletteras och definitionerna ses över.

Skälen för Socialstyrelsens förslag: De allmänna bestämmelserna försvårar tillämpningen av lagen eftersom de är oklara, bristfälliga och inkonsekventa. Vid genomförandet av lagen har det visat sig att det för hälso- och sjukvården, forskarsamhället, läkemedels- och bioteknikföretag inte alltid är uppenbart när lagen är tillämplig på vävnadsprover som ska användas i forskning eller klinisk prövning. För hälso- och sjukvården är det inte uppenbart när lagen ska gälla prover som samlas in för transfusioner respektive transplantationer. För den kliniska hälso- och sjukvården är det inte uppenbart när lagen är tillämplig på s.k. rutinprover.

Syftet med lagen

I 1 kap. 1 § anges att lagen reglerar hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskildes integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

Eftersom lagen även syftar till att tillgodose den enskildes självbestämmande bör detta framgå av bestämmelsen.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag bör även syftet med de nämnda EG-direktiv komma till uttryck i den nya biobankslagen. Förslagsvis anges följande i ett nytt andra stycke: *I lagen fastställs kvalitets- och säkerhetskrav för användningen av humanbiologiskt material i syfte att garantera en hög hälsoskyddsnivå för den enskilda människan.*

Definitioner

I 1 kap. 2 § definieras vissa begrepp, s.k. beteckningar, som används i lagen. Definitionerna av de begrepp som finns förtecknade är i vissa avseenden ologiska och tvetydiga. Förteckningen av beteckningarna är ofullständig och bör därför kompletteras, bl.a. bör begreppen kodning och avidentifiering definieras eftersom de är centrala i lagen. Det bör vidare framgå vilka krav som ska uppfyllas för att ett prov ska anses kodat respektive avidentifierat.

Vid delningen av lagrådsremissen framförde Socialstyrelsen synpunkter på användningen av begreppet *människa* med hänsyn till att det i biobankslagen inte bara avser levande personer utan även avlidna personer och foster. Begreppet bör enligt Socialstyrelsen uteslutande avse levande personer. Begreppet *människa* bör kunna utmönstras och istället bör begreppet *humanbiologiskt material* definieras. Definitionen bör förslagsvis vara *material från en levande eller avliden person eller ett foster*.

Med begreppet *huvudman för en biobank* avses enligt lagen ”Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank”. En biobank inrättas enligt gällande biobankslag genom beslut av en vårdgivare eller av en sådan annan verksamhet till vilka vävnadsprover i en vårdgivares biobank får lämnas ut. Med hänsyn härtill bör begreppet hellre definieras som *vårdgivare eller annan verksamhet som får inneha en biobank*.

Om biobankslagen enligt Socialstyrelsens förslag även skulle komma att omfatta vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården och innebära ett genomförande av de nämnda EG-direktiven, bör begreppet *huvudman* förslagsvis definieras som *vårdgivare, offentlig forskningsinstitution eller annan forskningsenhet, läkemedelsbolag eller annan juridisk person på det medicinska produktområdet som bedriver biobanksverksamhet*.

Begreppet biobanksverksamhet bör definieras som *insamling, kontroll, framställning, förvaring, utlämnande och användning av humanbiologiskt material från en levande eller avliden person eller ett foster*.

Vidare bör två nya begrepp införas och definieras, nämligen *primär* och *sekundär provsamling*. Med primär provsamling ska avses humanbiologiskt material som samlas in i en huvudmans verksamhet, och med sekundär provsamling ska avses humanbiologiskt material som lämnas ut från en primär provsamling för att förvaras och användas i annan biobanksverksamhet.

Av den nya biobankslagen bör vidare – med hänsyn till lagens tillämpningsområde – framgå att med humanbiologiskt material som omfattas av lagen avses biologiskt material oberoende av materialets kemiska sammansättning. Som sådant biologiskt material bör, som framgår av 1 kap. 1 § SOSFS 2002:11, räknas hela organ och vävnader (fast och flytande vävnad)

eller delar av dem, celler och cellinjer, gener eller delar av gener samt andra former av biologiskt material. EG-direktivens definitioner av blod, blodkomponenter, blodprodukter, vävnader, celler och vävnadsprodukter m.m. bör återfinnas i den nya biobankslagen. Därutöver bör organ, blodstamceller, cellinjer och gener definieras.

Tillämpningsområde

De bestämmelser i 1 kap. 3 § som reglerar biobankslagens tillämpningsområde underlättar inte lagens tillämpning eftersom de är oklara, bristfälliga och inkonsekventa. Vid genomförandet av biobankslagen har dessa bestämmelser och den bestämmelse i 1 kap. 4 § som reglerar lagens förhållande till bestämmelser i annan lag skapat stora tillämpningsproblem och försök att kringgå lagen. Problemen beror på att biobankslagen

- inte omfattar humanbiologiskt material som samlas in utanför hälso- och sjukvården,
- inte anger när ett vävnadsprov är att anse som insamlat i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet,
- inte anger i vilka fall lagen (1995:831) om transplantation m.m. kan tillämpas,
- inte anger klara förutsättningar för tillämpningen av undantagsbestämmelsen rörande s.k. rutinprover,
- inte anger vilka avvikande bestämmelser i andra lagar som har företräde framför lagen.

Utökat tillämpningsområde m.m.

Av huvudregeln i 1 kap. 3 § första stycket 1. framgår bl.a. att biobankslagen är tillämplig på humanbiologiskt material som samlas in i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Följaktligen ska lagen inte tillämpas när ett vävnadsprov, som kan härledas till den person från vilket det kommer, samlas in utanför hälso- och sjukvården.

Vid genomförandet av biobankslagen har Socialstyrelsen kunnat konstatera att lagens tillämpningsområde inte är klart angett i lagen och inte heller entydigt beskrivet i den bakomliggande propositionen (prop. 2001/02:44). Oklarheterna beror bl.a. på frågan om när ett vävnadsprov är att anse som insamlat i respektive utanför en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Det oklara rättsläget har medfört att det funnits en strävan hos några användare av vävnadsprover att undkomma biobankslagens reglering trots att proven ska tas eller har tagits i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det har bl.a. gjorts gällande att alla delar av ett blodprov som tagits i samband med hälsoundersökningar som görs i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet på vårdcentraler inte skulle omfattas av lagen eftersom en del av blodprovet, ett provrör, var avsett att användas i forskning och skulle tas på uppdrag av forskaren.

Vad gäller navelsträngsblod har två nordiska företag önskat samla in sådant blod från nyfödda barn för eventuell framtida stamcellsbehandling av

barnet. Ett landsting har i Dagens Medicin framfört den uppfattningen att blodet inte kunde anses insamlat i landstingets förlossningsverksamhet eftersom företagens personal skulle bistå med provtagningen. Om navelsträngsblodet skulle anses insamlat utanför hälso- och sjukvården trots att det tagits om hand i samband med den verksamhet som landstinget bedriver, skulle det nyfödda barnet senare i livet inte med lagligt stöd kunna återkalla det samtycke som mamman/föräldrarna lämnat. Med den rättstillämpning som det aktuella landstinget förespråkade skulle biobankslagen kunna kringgå i många andra sammanhang när vävnadsprover samlas in i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet genom att låta någon annan verksamhet svara för provtagningen.

Enligt Socialstyrelsen gör integritetsskyddet sig lika starkt gällande när humanbiologiskt material samlas in utanför som inom hälso- och sjukvården, om det insamlade materialet ska användas för sådana ändamål på vilka biobankslagen är tillämplig. För att biobankslagen inte ska kunna kringgå och för att den enskildes självbestämmande och integritetsskydd även ska tillgodoses när vävnadsprover samlas in utanför hälso- och sjukvården bör därför biobankslagens tillämpningsområde utökas.

I 1 kap. 3 § första stycket 1 punkten framgår det att lagen ska gälla för biobanker som inrättas i Sverige oavsett var materialet i biobanken förvaras. Enligt Socialstyrelsen bör det med hänsyn till vad som uttalades i propositionen (prop. 2001/02:44 s. 33) övervägas om det är lämpligt att materialet i en biobank ska kunna förvaras hos en annan verksamhet. I samband med genomförandet av lagen har det gjorts gällande att prover som lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet skulle kunna förvaras hos den utlämnande vårdgivaren. Det är oklart om en sådan tillämpning har stöd i biobankslagen eftersom det där inte finns någon bestämmelse motsvarande 3 § tredje stycket hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), som gör det möjligt att genom avtal överlåta åt någon annan att utföra uppgifter som huvudmannen svarar för enligt biobankslagen. Socialstyrelsen anser att en sådan möjlighet bör finnas även för den som bedriver biobanksverksamhet. Det bör dock inte godtas att ansvaret för förvaringen av biobanker eller delar av dem kan överföras till en annan verksamhet. Följaktligen bör huvudmannen för en biobank alltid ha det yttersta ansvaret för biobanken och hanteringen av proverna.

I 1 kap. 3 § första stycket 2 punkten regleras på vilka andra biobanker som biobankslagen är tillämplig. Av bestämmelsen följer att vävnadsprover från en vårdgivares biobank inte får lämnas ut för att förvaras och användas hos enskilda forskare eller forskargrupper. Huruvida en forskare ska få tillgång till vävnadsprover i en biobank och godkännas som behörig användare avgörs enligt gällande lag av huvudmannen för biobanken. Företrädare för forskarsamhället har ifrågasatt varför enskilda forskare till skillnad mot läkare som bedriver egen mottagningsverksamhet inte kan registreras som huvudman för en biobank.

Enligt Socialstyrelsen bör det närmare övervägas om det finns skäl att frångå denna ordning. Den gällande ordningen bör kunna frångås om biobankslagens tillämpningsområde utökas till att även gälla vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården. För att enskilda forskare eller forskargrupper efter ändring i lagen ska tillåtas inneha biobanker och regi-

streras som huvudmän, bör dock förutsättas att forskaren inte får ensam förfoganderätt till den eller de provsamlingar som förvaras i en sådan forskarbiobank. Följaktligen bör även en forskarbiobank uppfylla kraven på offentlighet, dvs. vävnadsprover bör kunna lämnas ut för att förvaras och användas för forskning inom en annan verksamhet och för att kvalitetssäkra forskningsresultat. Med hänsyn till att enskilda forskare har gett uttryck för att vävnadsprover, som har ställts till deras förfogande för forskning, är deras eget material kan det dock ifrågasättas om forskare ska få bedriva biobanksverksamhet och som huvudman ha ansvaret för en sådan verksamhet. Enligt Socialstyrelsen bör forskarens rätt att disponera vävnadsprover regleras i ett avtal mellan forskaren och huvudmannen för biobanken.

Transplantations- och transfusionsändamål

I 1 kap. 3 § andra stycket ska biobankslagens förhållande till lagen (1995:831) om transplantation m.m. klargöras. Enligt bestämmelsen ska lagen i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som samlas in för transplantations- eller transfusionsändamål enligt transplantationslagen. Vid genomförandet av biobankslagen har Socialstyrelsen emellertid kunnat konstatera att lagens tillämningsområde inte heller vad gäller vävnadsprover, som samlas in för transplantations- eller transfusionsändamål, är klart angett i lagen och inte heller entydigt beskrivet i den bakomliggande propositionen.

Oklarheterna beror på frågan om i vilka tillämpliga delar transplantationslagen är respektive inte är tillämplig på ett vävnadsprov som samlas in för ett sådant terapeutiskt ändamål. I propositionen (prop. 2001/02:44 s. 33 och s. 69) uttalas dock att biobankslagen inte omfattar vävnadsprover som tas och samlas in för transplantations- och transfusionsändamål, om de sparas en kortare tid efter utfört ingrepp. Enligt propositionen utgör biobanker som ställs samman med stöd av transplantationslagen och vissa andra författningar för transplantations- och transfusionsändamål inte alltid en biobank enligt 1 kap. 2 § biobankslagen. I propositionen hänvisas till att vävnaderna i dessa biobanker inte omfattas av definitionen för biobanker, eftersom de som regel inte sparas för några längre tidsperioder.

Med hänsyn till att biobankslagen enligt den återopade definitionen i 1 kap. 2 § lagen är tillämplig på vävnadsprover oavsett om de sparas tills vidare eller för bestämd tid är detta uttalande motsägelsefullt. Hur lång en längre tidsperiod kan tänkas vara anges inte heller i propositionen. Det innebär att lagstiftaren menar att det följer av 1 kap. 3 § andra stycket biobankslagen att hanteringen av vävnaderna omfattas av biobankslagen, om de sparas en längre tid. I de fall biobankslagen är tillämplig är det emellertid oklart vad den som lämnar samtycke samtycker till och om han eller hon kan med lagligt stöd kan återkalla samtycket.

Oklarheterna gäller även med vilket lagligt stöd som hälso- och sjukvården lämnar ut insamlat blod, blodkomponenter, vävnader och celler till läkemedels- och bioteknikföretag för framställning av läkemedel och andra medicinska produkter. Sådant framställning är inte ett tillåtet ändamål enligt den gällande biobankslagen.

Enligt Socialstyrelsen bör transplantationslagen och andra lagar som reglerar donations- och forskningsverksamhet med humanbiologiskt material

inarbetas i den nya biobankslagen. Inarbetningen bör tillgodose att det av lagen entydigt framgår vilka gemensamma bestämmelser och vilka särbestämmelser som reglerar transplantations- och transfusionsverksamheten. Det bör bl.a. framgå om den som lämnat samtycke, oavsett om samtycket lämnats av en levande donator eller av en anhörig till en avliden donator, kan återkalla samtycket. Det bör även framgå vad som gäller för förvaring och utlämnande av donerat material.

Oklarheterna gäller slutligen även frågan om biobankslagens förhållande till nämnda EG-direktiv. Enligt Socialstyrelsen bör EG-direktiven inarbetas i en ny biobankslag med hänsyn till att de reglerar insamling, förvaring och användning av humanbiologiskt material på vilka den gällande biobankslagen är tillämplig.

Att splittra regleringen av biobanksverksamhet på olika lagstiftningar skulle inte underlätta rättstillämpningen och därmed inte heller bidra till att de avsedda effekterna med biobankslagen kan uppnås. Om det behövs särbestämmelser för vissa biobanker, t.ex. blod-, vävnads- och organbanker, bör de finnas i en gemensam ny lag om biobanksverksamhet på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsindustrins område m.m. som reglerar all användning av humanbiologiskt material som samlas in i eller utanför hälso- och sjukvården. Den nya lagen bör ange att humanbiologiskt material som doneras för att användas för transfusions- eller transplantationsändamål endast får samlas in i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Genomförandet av EG-direktiven bör innebära att transplantationslagen upphör att gälla eftersom den inte längre bör fylla en självständig funktion.

S.k. rutinprover

Undantagsbestämmelsen i *1 kap. 3 § tredje stycket* är oklar och skapar stora problem i rättstillämpningen eftersom det inte framgår vid vilken tidpunkt som lagen är respektive inte är tillämplig på dessa prover. Bestämmelsen bör även omfatta motsvarande rutinprover inom forskning och klinisk prövning. Med rutinprover avses inom dessa områden prover som analyseras för ett godkänt forskningsprojekt eller klinisk prövning, och som inte behöver sparas för ytterligare användning utan förstörs efter avslutad analys.

Enligt Socialstyrelsen skulle mycket vara vunnet om undantagsbestämmelsen förenklades på så sätt att den entydigt angav att biobankslagen är tillämplig på alla vävnadsprover som sparas efter den först utförda analysen och oavsett om proverna ska användas för vård och behandling, forskning eller klinisk prövning.

Förhållandet till bestämmelser i annan lag

Av *1 kap. 4 §* framgår inte vilken lagstiftning som avses. Är det enbart registerlagar eller även andra lagar som avses? Är det enbart lagar på hälso- och sjukvårdens område eller även lagar på andra områden som avses? Det kan noteras att Lagrådet, som ifrågasatte om det hade gjorts någon egentlig analys av om det finns bestämmelser i andra lagar som har företräde, i sitt yttrande uttalade att det vid föredragningen upplystes att avsikten varit att

andra lagars bestämmelser generellt ska ges företräde utom när det gäller bestämmelser i 5 kap. biobankslagen om PKU-registret.

Enligt Socialstyrelsen har bestämmelser i HSL och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, som ska tillgodose patientsäkerheten företräde i de fall då en patient saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och sparas för vård och behandling av patienten. Enligt 4 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. får således ett vävnadsprov sparas utan att samtycke har lämnats, om den läkare som har ansvaret för vården av patienten bedömer att det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

Frågan om biobankslagens förhållanden till rättegångsbalken och föräldrabalken har skapat problem i rättstillämpningen och kräver särskilda överväganden med hänsyn till att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen endast får användas för vissa, tillåtna ändamål.

Socialstyrelsen begärde i en skrivelse till Socialdepartementet den 5 december 2003, med anledning av att ett blodprov från PKU-biobanken lämnades ut till polisen, att regeringen skulle ta initiativ till att se över lagstiftningen i syfte att klargöra rättsläget. Socialstyrelsen konstaterade i skrivelsen att den intresseavvägning som står i fokus, kollisionen mellan den personliga integriteten och rättegångsbalkens tvångsmedel i syfte att beivra brott, inte hade prövats på ett sådant sätt att ett auktoritativt vägledande uttalande kunde sägas föreligga. Den lösning som Socialstyrelsen i första hand förordar är en ordning som tydligt anger att rättegångsbalkens bestämmelser om tvångsmedel inte har företräde framför biobankslagen. Detta kan t.ex. åstadkommas genom att en ny särskild bestämmelse införs i biobankslagen eller genom ändringar i rättegångsbalken.

I ett beslut den 24 november 2004 avvisade Socialstyrelsen ett överklagande som gällde en enskild persons ansökan hos en vårdgivares biobank om att få tillgång till ett blodprov i syfte att provet skulle användas för att fastställa ett faderskap. Socialstyrelsen avslog överklagandet med hänvisning till att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får lämnas ut till en enskild person och inte heller får användas för att fastställa faderskap.

Vid en ändring i biobankslagen bör beaktas att RB och FB har utfärdats under en tidsepok när frågor om den enskildes integritetsskydd inte var på lagstiftarens agenda. För att vävnadsprover i en biobank ska få användas för andra ändamål än de nu tillåtna bör det enligt Socialstyrelsen finnas särskilda tungt vägande skäl och frågan bör prövas i allmän förvaltningsdomstol.

2 kap. Inrättande och villkor

Socialstyrelsens förslag: Kapitlet bör kompletteras med bestämmelser om krav som ska uppfyllas av den som avser att bedriva biobanksverksamhet. Tillstånd av behörig myndighet ska krävas för att få bedriva sådan verksamhet. Behöriga myndigheter ska vara Etiknämnden, Socialstyrelsen och Läkemedelsverket och för vissa fall av personuppgiftsbehandling, Datainspektionen. Det bör framgå att ledningen av biobanksverksamheten ska vara organiserade så att den tillgodoser att avsedda effekter – integri-

tettskydd, hälsoskydd och kvalitet – uppnås. Det bör vidare anges att det ska finnas en person som är ansvarig för verksamheten och att det ska finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att uppfylla de kvalitets-, spårbarhets- och säkerhetskrav m.m., som fastställs i lagen.

För att minska administrationen i hälso- och sjukvården och för Socialstyrelsen bör anmälan till tillsynsmyndigheten inte behöva göras när vävnadsprover ställs till förfogande för annan än huvudmannen.

Frågor om förvaring bör inte behandlas i detta kapitel utan i ett eget kapitel som reglerar kvalitets- och säkerhetskrav samt krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll som ska uppfyllas i av den som bedriver biobanksverksamhet.

Skälen för Socialstyrelsens förslag: Med undantag för forskning och klinisk prövning utgår den gällande biobankslagen från att det inte bör krävas tillstånd för att inrätta en biobank. På en stor del av det biologiska material som omfattas av den gällande lagen ska emellertid nämnda EG-direktiv, inom en snar framtid även ett organdirektiv, tillämpas. Direktiven, som är tillämpliga på blod- och vävnadsbiobanker, anger krav på tillstånd e.d. för att få bedriva verksamhet av det slag som direktiven reglerar. För att Sverige inte ska ha oförenliga regelsystem för biobanksverksamheter bör den gällande biobankslagen harmoniseras med EG-direktiven.

Inrättande

Av 2 kap. 4 § framgår att en biobank inrättas genom beslut av vissa verksamheter som får inneha och vara huvudman enligt biobankslagen. När en biobank inrättas ska huvudmannen också besluta om det eller de ändamål för vilka biobanken ska användas samt om vem som ska vara ansvarig för biobanken. En biobank får således inrättas genom beslut av en vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person. När en biobank har inrättas ska den inom en månad efter beslutet anmälas av huvudmannen till Socialstyrelsen för registrering. Anmälan ska innehålla vissa uppgifter. Uppgifter i frågan om kvaliteten, säkerheten, spårbarheten i biobanken behöver inte lämnas enligt gällande biobankslag, vilket är symtomatiskt för lagen eftersom den endast mycket summariskt fastställer kvalitets-, spårbarhets- och säkerhetskrav.

Enligt Socialstyrelsen bör den nya biobankslagen inte bara föreskriva krav i fråga om integritetsskyddet utan även fastställa kvalitets-, spårbarhets- och säkerhetskrav som den som avser att bedriva biobanksverksamhet ska uppfylla. Kraven bör avse ledningen av verksamheten, personalens kompetens och kompetensutveckling, lokaler, utrustning, hanteringen av det biologiska materialet som verksamheten förfogar över, kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll. Frågan om huvudmannen kan uppfylla de föreskrivna kraven bör prövas och godkännas av behörig myndighet.

Med hänsyn till nämnda EG-direktiv och andra EG-direktiv bör biobanksverksamhet på hälso- och sjukvårdens och läkemedelsindustrins område inte få bedrivas utan tillstånd från Socialstyrelsen respektive Läkeme-

delsverket. På forskningens område (inkl. klinisk prövning och epidemiologisk undersökning) gör sig hälsoskyddet inte gällande på samma sätt och följaktligen bör tillstånd av Socialstyrelsen eller Läkemiddelsverket inte krävas för att bedriva biobanksverksamhet på detta område. Med hänsyn till kravet på etikprövning av forskning bör biobanksverksamhet på forskningens område inte få bedrivas utan etikgodkännande av en regional etiknämnd. I de fall verksamheten ska bedrivas med prover som samlas in i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet bör den anmälas till Socialstyrelsen, som då ansvarar för tillsynen. För behandling av personuppgifter bör biobankslagen kompletteras med särskilda bestämmelser om lokala, regionala och nationella biobanksregister. I det sammanhanget bör Datainspektionens roll, ansvar och uppgifter övervägas närmare.

Om biobankslagen även skulle omfatta vävnadsprover som samlas in utanför hälso- och sjukvården, bör bestämmelsen ses över så att den gör det möjligt för biobanksverksamheten att förfoga över både primära provsamlingsar, dvs. vävnadsprover som man har samlat in i den egna verksamheten, och sekundära provsamlingsar, dvs. vävnadsprover som man har tagit emot från en annan verksamhet. En provsamlingsar bör bestå av en viss typ av humanbiologiskt material som kan spåras till den person eller det foster från vilket materialet härrör. En provsamlingsar bör även kunna bestå av biologiskt material som har avidentifierats.

Tillåtna ändamål och resultat av användningen

Bestämmelsen i 2 kap. 2 § ska uttömmande ange för vilka ändamål som en biobank får användas. För att lagen ska stämma överens med de nämnda EG-direktiven bör det framgå att humanbiologiskt material även får användas för framställning av läkemedel och andra medicinska produkter. Med hänsyn till rättsväsendets önskemål om att få tillgång till vävnadsprover för DNA-analyser bör det av den nya biobankslagen framgå huruvida prover får lämnas ut för andra ändamål än de nu tillåtna.

Socialstyrelsen har som ovan redovisats i en skrivelse till regeringen förordat att det i lagstiftningen görs tydligt att rättegångsbalkens bestämmelser om tvångsmedel inte har företräde framför biobankslagen. Om det ändock skulle anses att det integritetsskydd som biobankslagen ska garantera kan få brytas, och de prover som omfattas av skyddet kan få användas för andra ändamål än de avsedda, bör det enligt Socialstyrelsen finnas särskilda tungt vägande skäl. Enligt Socialstyrelsen bör det inte finnas en generell möjlighet att få prover utlämnade från biobanker. Dock skulle PKU-biobanken undantagsvis kunna få användas för DNA-analyser i vissa fall. Ett utlämnande bör dock endast kunna ske för identifiering av misstänkta gärningsmän vid utredning av allvarliga vålds- och sexualbrott och för identifiering av avlidna vid olyckor eller andra händelser där ett stort antal människor har avlidit. Frågan om utlämnande i dessa fall bör prövas på begäran av Rikspolisstyrelsen eller Rättsmedicinalverket. Prövningen bör dock inte göras av den som är ansvarig för biobanken utan av allmän förvaltningsdomstol. En sådan ordning för utlämnande innebär att PKU-biobanken skulle vara skyldig att lämna ut ett blodprov eller delar av det efter föreläggande av domstolen.

Vid genomförandet och uppföljningen av biobankslagen har framkommit att det råder stor oklarhet om lagen är tillämplig på information, produkter m.m. som man får fram genom användningen av humanbiologiskt material i en biobank och om så är fallet, när lagen inte längre är tillämplig. De oklarheter som framkommit är bl.a. huruvida biobankslagen ska gälla på modifierade vävnader, dvs. vävnader som efter någon form av bearbetning har ändrat sammansättning och blivit ett forskningsresultat eller en produkt. Det har också gällt frågan huruvida lagen ska gälla på blod, organ och annat biologiskt material som har donerats för transfusions- eller transplantationsändamål. Socialstyrelsen har för sin del i verkställighetsföreskrifterna till biobankslagen angett att lagen inte är tillämpliga på mikroorganismer som har isolerats från ett vävnadsprov och inte heller i övrigt på resultat av användningen.

För de samhällsintressen som biobankslagen ska tillgodose är det angeläget att det framgår av lagen att den inte är tillämplig på resultatet av användningen av vävnadsprover i en biobank och att den anger i vilka avseenden den ska gälla för donerat humanbiologiskt material som ska användas för terapeutiska ändamål eller för framställning av läkemedel eller andra medicinska produkter. I det sammanhanget bör det beaktas att EG:s bloddirektiv och vävnadsdirektiv endast till viss del är tillämpliga på s.k. autolog behandling, dvs. när humanblod, blodkomponenter, vävnader och celler ska användas för behandling av provgivaren. Direktiven är inte heller tillämpliga på blodstamceller och organ.

Forskning och klinisk prövning

I 2 kap. 3 § behandlas frågan om biobanker som ska inrättas för forskning eller klinisk prövning. Bestämmelsen anger att beslut om inrättande av en sådan biobank får fattas först efter prövning och godkännande av en etiknämnd, men det framgår inte vilket syftet med etikprövningen är eller vad som krävs för att kunna godkännas.

Enligt Socialstyrelsen bör etiknämnderna pröva biobanker som ska användas för forskning eller klinisk prövning. Dock bör det från rättssäkerhetssynpunkt framgå av biobankslagen vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att en biobank ska kunna godkännas.

Om biobankslagens tillämpningsområde utökas enligt Socialstyrelsens förslag, ska biobanksverksamhet inte få bedrivas utan tillstånd av den behöriga myndigheten. Etiknämnden bör enligt den nya biobankslagen vara en av flera behöriga myndigheter som prövar frågor om en huvudman kan få bedriva biobanksverksamhet.

Förvaring

I 2 kap. 4 § anges krav på att en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Enligt Socialstyrelsen är det en stor brist att gällande biobankslag inte reglerar kvalitets-, spårbarhets- och säkerhetskrav i den utsträckning som krävs för att uppnå de uttalade syftena med lagen. Lagen bör därför kom-

pletteras med ett nytt kapitel som reglerar sådana krav samt krav på kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll m.m. som ska uppfyllas av den som bedriver biobanksverksamhet. I det kapitlet bör bl.a. kraven på förvaring behandlas. De nämnda EG-direktiven bör vara vägledande för utformningen av bestämmelserna i det nya kapitlet.

Ett allmänt krav på förvaringen bör, som anges i 5 kap. 3 § SOSFS 2002:11, vara att den ska tillgodose kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken. Det bör övervägas om det behövs särbestämmelser för biobanker i verksamheter som omfattas av EG-direktiv eller om de krav som fastställs i direktiven kan gälla generellt, oavsett om biobanksverksamheten avser forskning, hälso- och sjukvård eller framställning av medicinska produkter. Enligt Socialstyrelsen gör EG-direktivens långtgående krav på spårbarhet inte sig lika starkt gällande när en hög hälsoskyddsnivå inte behöver garanteras den enskilda människan.

Anmälan

I 2 kap. 5 § fjärde stycket anges att beslut om att vävnadsprover som bevaras i en biobank ska ställas till förfogande för annan än huvudmannen ska anmälas inom en månad från beslutet. Bestämmelsen tillhör inte de som straffsanktionerade enligt 6 kap. 1 § biobankslagen. Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet underlåter att göra anmälan kan således inte dömas till böter.

Enligt Socialstyrelsen fyller bestämmelsen ingen funktion. Den bidrar bara till omfattande och onödig administration för både huvudmannen och Socialstyrelsen. Bestämmelsen bör därför utmönstras ur biobankslagen.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör den kompletteras med bestämmelser om anmälnings- och uppgiftsskyldigheter för verksamheter som omfattas av de nämnda EG-direktiven.

Register över biobanker

I 2 kap. 5 § fastställs en skyldighet för Socialstyrelsen att föra ett automatiserat register över biobanker, som bl.a. ska användas för tillsyn.

Enligt Socialstyrelsen bör bestämmelsen behandlas i anslutning till bestämmelserna om Socialstyrelsens tillsyn i 6 kap.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör den kompletteras med bestämmelser om register över de verksamheter som omfattas av de nämnda EG-direktiven.

3 kap. Samtycke och information

<p>Socialstyrelsens förslag: Kapitlet bör kompletteras med bestämmelser om samtyckets innebörd, omfattning och giltighet över tiden och med bestämmelser om donerat humanbiologiskt material. Det bör även innehålla bestämmelser om insamling av vävnadsprover vid psykiatrisk tvångsvård och för smittspårning. I avvaktan på att betänkandet SOU 2004:112 har lett till en proposition bör det med hänsyn till patientsäkerheten framgå</p>

vad som gäller beträffande insamling av humanbiologiskt material från patienter med begränsad beslutsförmåga när sådant biologiskt material bör sparas för vården och behandlingen av provgivaren. Det bör framgå att underåriga har rätt att återkalla samtycket när den underårige har uppnått sådan ålder eller mognas att han eller hon själv får bestämma i frågan. Bestämmelserna i 4 kap. 4–6 §§ SOSFS 2002:11 bör arbetas in i biobankslagen.

Skälen för Socialstyrelsens förslag: Det övergripande syftet med biobankslagen är att tillgodose att humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, samlas in, förvaras och används med respekt för den enskildes integritet.

För att syftet med lagen ska tillgodoses får vävnadsprover endast samlas in, sparas och användas under förutsättning att det finns ett informerat samtycke till detta. Samtycket ska lämnas av provgivaren eller, om provgivaren är underårig, av vårdnadshavaren. När det gäller foster ska samtycket lämnas av den kvinna som bär eller har burit fostret eller om kvinnan avlidit, av hennes närmaste anhöriga. När det gäller avlidna framgår det inte av lagen vem som ska informeras och lämna samtycke. Istället hänvisas till lagen (1995:831) om transplantation m.m. och till obduktionslagen (1995: 832) som ska ha motsvarande tillämpning. När det gäller vuxna provgivare som inte kan lämna samtycke på grund av begränsad beslutsförmåga tillåter den gällande lagen inte att vävnadsprover får sparas i biobank.

För att syftet med lagen ska tillgodoses får ett insamlat vävnadsprov inte heller användas för ett nytt ändamål, dvs. andra ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke, utan att den som lämnat samtycket informeras om och samtyckt till det nya ändamålet. Om det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning, anger lagen dock inget explicit krav på att den som lämnat samtycket ska informeras om och lämna samtycke till det nya ändamålet. Det är i stället förbehållet etiknämnden att besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke till det nya ändamålet. Således behöver den som ursprungligen lämnat samtycke inte alltid kontaktas i frågan om insamlade prov får användas för forskning eller klinisk prövning.

Huruvida blod, blodkomponenter, vävnader och celler som samlas in för terapeutiska ändamål även får användas för framställning av läkemedel och andra medicinska produkter framgår inte av den gällande biobankslagen. Trots det lämnas vävnadsprover ut för att förvaras och användas av läkemedels- eller bioteknikföretag. Huruvida det görs med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet är oklart.

Den gällande biobankslagen behandlar inte heller frågan om vävnadsprover får samlas in och förvaras i en biobank oberoende av samtycke enligt smittskyddslagen och mot provgivarens vilja enligt LPT och LRV. Det bör framgå av lagen för vilka ändamål prover får samlas in i en biobank med stöd av dessa lagar och vilka krav på information och samtycke som gäller om proven ska användas för andra ändamål än smittspårning respektive psykiatrisk tvångsvård. De nya bestämmelserna bör utformas som undantag till huvudregeln om informerat samtycke.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör bestämmelserna om information och samtycke samt undersökning och godkännande av lämpliga provgivare i de nämnda EG-direktiven inarbetas liksom bestämmelser i lagar som reglerar frågor om donation och forskning.

Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen varken klart anger vem som ska lämna ett samtycke eller alltid kräver att det har lämnats ett samtycke. Enligt Socialstyrelsen bidrar utformningen av vissa bestämmelser i biobankslagen inte till att syftet med lagen tillgodoses. Socialstyrelsen föreslår att följande ändringar görs i lagen.

Samtyckets innebörd

För att den enskildes integritet ska respekteras vid alla former av användning bör den som ska lämna samtycke ta ställning till om ett vävnadsprov får sparas och användas för samtliga tillåtna ändamål. Om ett samtycke inte gäller för forskning och klinisk prövning, ska etiknämnden således inte kunna godkänna att vävnadsprovet ändå används för sådana ändamål. Bestämmelsen om nytt ändamål i 3 kap. 5 § tredje stycket biobankslagen bör därför endast vara tillämplig på tidigare insamlat material.

Av lagen bör framgå att framställning av läkemedel och andra medicinska produkter är ett tillåtet ändamål och att informerat samtycke krävs för att få använda insamlat och sparat biologiskt material för sådan framställning.

Samtyckets giltighet

Vid genomförandet och uppföljningen av biobankslagen har företrädare för den kliniska hälso- och sjukvården ifrågasatt den gällande samtyckesordningen. Man har påstått att kravet på informerat samtycke ”kostar mer än det smakar” såtillvida att det från samhällsekonomisk synpunkt inte är rimligt att integritetsskyddet måste tillgodoses på det sätt som förutsätts enligt biobankslagen. Samtidigt har företrädare för forskarsamhället och läkemedelsföretagen framhållit att biobankslagens krav på informerat samtycke för att bedriva forskning och klinisk prövning inte har inneburit ett nytt krav för deras del. För den kliniska hälso- och sjukvården däremot har biobankslagen inneburit en stor förändring. Det har rapporterats att skyldigheten att informera den som ska lämna samtycke tar mycket tid och resurser från den egentliga hälso- och sjukvården. Vid genomförandet av landstingens biobanksprojekt har det dock visat sig att detta delvis är ett övergående problem som kommer att minska när det finns inarbetade och fungerande rutiner.

För att begränsa hälso- och sjukvårdens administration av samtyckesordningen bör ett samtycke kunna avse inte bara ett visst vävnadsprov eller vävnadsprover som tas vid en viss provtagning utan även vävnadsprover som tas under intagning för viss slutenvård eller vid återkommande tillfällen för vård och behandling av en viss sjukdom.

Om ett samtycke kan avse vävnadsprover som kommer att tas vid ett annat provtagningstillfälle skapas bättre förutsättningar för att vävnadsprover ska kunna samlas in, förvaras och användas med respekt för den enskildes självbestämmande och integritet. Möjligheterna att bedriva forskning och

klinisk prövning bör därmed bli bättre. Samtycket bör dock förutsättas ha tydlig innebörd såtillvida att det avser ett visst eller vissa specifika vävnadsprover som tas vid ett eller flera återkommande tillfällen i och för vård och behandling av en viss sjukdom (diagnos).

Underåriga

Av lagen bör framgå vad som ska gälla för vävnadsprover från underåriga som har samlats in och bevarats i en biobank med vårdnadshavarens samtycke. För att tillgodose integritetsskyddet bör det, även om det med gällande lag kan anses underförstått, framgå av lagen att den underåriga har rätt att återkalla samtycket när han eller hon har uppnått en sådan ålder och mognad som krävs för att ta ställning i frågan.

Avlidna

Genomförandet av biobankslagen bekräftar att hänvisningsbestämmelser av detta slag skapar problem i rättstillämpningen.

Enligt Socialstyrelsen bör det framgå av biobankslagen vad som krävs för att vävnadsprover som tas enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive obduktionslagen (1995:832) ska få sparas i en biobank. Socialstyrelsen förordar att transplantationslagen i sin helhet och den aktuella bestämmelsen i obduktionslagen inarbetas i den nya biobankslagen.

I biobankslagen bör således bl.a. anges vem som ska lämna samtycke beträffande avlidna, om den avlidne för dödsfallet inte har gett uttryck för sin inställning (jfr 4 kap. 2 § andra stycket SOSFS 2002:11).

Bristande beslutsförmåga

I avvaktan på att betänkandet SOU 2004:112 leder till en proposition bör det anges i biobankslagen att vävnadsprover från patienter som saknar förmåga att ta ställning till om ett vävnadsprov får samlas in och bevaras i en biobank får sparas för vård och behandling av provgivaren, om den läkare som svarar för vården bedömer att det är nödvändigt för att kunna ge patienten en god och säker vård.

Det bör beaktas att en läkare som inte sparar ett vävnadsprov som bör sparas från behandlingssynpunkt åsidosätter sin skyldighet enligt 2 kap. 1–2 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område att ge patienten en sakkunnig och omsorgsfull vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Om ett vävnadsprov har sparats för vård och behandling av en patient som på grund av skada eller sjukdom inte har kunnat lämna samtycke, ska patienten i det fall han eller hon återfår förmågan att lämna samtycke ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet alltså får sparas i biobanken och för vilket eller vilka ändamål det får användas.

Psykiatrisk tvångsvård

Det framgår inte av biobankslagen och inte heller av propositionen huruvida vävnadsprover som tas med stöd av lagen (1991:1128) om psykiatrisk

tvångsvård och lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård får samlas in och bevaras i en biobank.

Enligt Socialstyrelsen bör ett undantag från huvudregeln om informerat samtycke införas i biobankslagen som gör det möjligt att med lagligt stöd spara ett vävnadsprov för den psykiatriska tvångsvården av en patient, om den läkare som har ansvaret för vården bedömer att det är nödvändigt för att kunna ge patienten en god och säker vård.

Smittskydd

Det framgår inte av biobankslagen men antyds i propositionen att vävnadsprover som tas med stöd av smittskyddslagen (2004:168) får samlas in och sparas i en biobank.

Enligt Socialstyrelsen bör ett undantag från huvudregeln om informerat samtycke införas i biobankslagen som gör det möjligt att med lagligt stöd spara ett vävnadsprov, om ansvarig smittskyddsläkare bedömer att provet bör sparas för smittspårning.

Nytt ändamål

Etikprövning i de fall det nya ändamålet avser forskning eller klinisk prövning skapar oklarheter i rättstillämpningen med hänsyn till att etiknämnden även ska pröva frågan om kraven på information och samtycke.

För att den enskildes integritetsskydd och viktiga samhällsintressen ska tillgodoses bör biobankslagen ange krav på att den som ska lämna samtycke alltid tillfrågas och tar ställning till om ett vävnadsprov får sparas och användas för samtliga tillåtna ändamål. Om den enskilde inte samtycker till att provet får användas för forskning och klinisk prövning, ska etiknämnden senare inte kunna tillåta att provet ändå får användas för ett sådant ändamål.

Återkallelse av samtycke

Det bör framgå att den som ska lämna samtycke ska informeras om rätten att återkalla samtycket. Det bör förtydligas att bestämmelsen även omfattar vävnadsprov som har lämnats ut till en annan verksamhet.

Dokumentation

Dokumentationskravet bör även omfatta aidentifierade vävnadsprover.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör de verksamhetsanpassade krav på dokumentation som fastställs i de nämnda EG-direktiven inarbetas.

4 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m.

Socialstyrelsens förslag: Bestämmelserna om utlämnanden bör göras tydligare och kompletteras med regler för internationell samverkan och multicenterstudier. Det bör framgå vad som krävs för att ett vävnadsprov

ska anses avidentifierat respektive kodat.

Skälen för Socialstyrelsens förslag: Vid genomförandet och uppföljningen av biobankslagen har det visat sig att det inte är uppenbart för användare av vävnadsprover vad som avses med avidentifiering och vad som krävs för att ett vävnadsprov ska anses avidentifierat. Med hänsyn till att biobankslagen inte är tillämplig på avidentifierat humanbiologiskt material är det en stor brist i lagen att begreppet inte har definierats. Det är inte heller uppenbart vad som avses med kodning och vad som krävs för att ett vävnadsprov ska anses kodat. Det är också en stor brist i biobankslagen med hänsyn till kravet i 4 kap. 4 § lagen att vävnadsprover som lämnas ut ska vara avidentifierade eller kodade, om annat inte har beslutats särskilt. Vid genomförandet och uppföljningen av biobankslagen har det visat sig att bestämmelserna i 4 kap. 5 § biobankslagen inte ger tillräckliga möjligheter för internationell samverkan. Det innebär bl.a. att det finns risker för att patienter ska drabbas av skada när vävnadsprover behöver men inte får användas för vård och behandling.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör bl.a. bestämmelserna om import och export och om distribution i de nämnda EG-direktiven inarbetas.

Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank

Biobankslagen skiljer mellan ett utlämnande som innebär att förfoganderätten till vävnadsprover i en vårdgivares biobank överförs till en annan verksamhet och ett utlämnande som innebär att vävnadsprover lämnas till en mottagare inom eller utom landet för en viss åtgärd, t.ex. analys, när proverna används i huvudmannens verksamhet. I det senare fallet lämnas vävnadsproverna inte ut för att förvaras och användas inom den andra verksamheten.

Biobankslagen anger vissa förutsättningar som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få lämnas till en annan verksamhet för analys och vissa andra åtgärder och för att vävnadsprover ska få ställas till en annan verksamhets förfogande. Med hänsyn till syftet med biobankslagen bör det övervägas om dessa förutsättningar räcker för att syftet med biobankslagen ska kunna uppnås. I det sammanhanget bör man även beakta de krav som lagen ställer på etikprovning av biobanker för forskning och på förvaring av biobanker. Ett utlämnande får således inte innebära att vävnadsproverna riskerar att förstöras eller att obehöriga får tillgång till dem.

Behovet av att kunna lämna ut donerat humanbiologiskt material för att en annan vårdgivare inom eller utom landet ska kunna använda materialet för terapeutiska ändamål bör regleras. Det bör övervägas om det behövs särbestämmelser för biobanker i verksamheter som omfattas av de nämnda EG-direktiven eller om de krav som fastställs i direktiven kan gälla generellt, oavsett om biobanksverksamheten avser forskning, hälso- och sjukvård eller framställning av medicinska produkter.

Om biobankslagens tillämpningsområde utökas, bör vävnadsprover som på en annan huvudmans begäran samlas in vid s.k. uppdragsprovtagning utan samband med vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet kunna

lämnas till uppdragsgivaren och anses insamlade i dennes verksamhet. Det innebär att uppdragsprovtagningen inte bör förutsätta att de insamlade proverna lämnas ut från en biobank som vårdgivaren innehar.

Avidentifiering och kodnycklar

Bestämmelsen gör inte klart vad som krävs för att ett vävnadsprov ska anses vara avidentifierat respektive kodat. Innebörden av begreppen bör anges här eller i 1 kap. 2 §. Bestämmelsen anger krav på att vävnadsprover som lämnas ut och ställs till en annan verksamhets förfogande ska vara avidentifierade eller kodade, om annat inte har beslutats särskilt. Det är således möjligt att lämna ut icke-kodade vävnadsprover och det framstår av bestämmelsen som om det vore möjligt att lämna ut vävnadsprover för samtliga tillåtna ändamål.

Enligt Socialstyrelsen bör endast kunna götras undantag från huvudregeln om det finns särskilda skäl, t.ex. om den läkare som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient bedömer att det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör de krav på kodning och på skydd av uppgifter och sekretess som fastställs i de nämnda EG-direktiven inarbetas.

Undantag

Rubriceringen är missvisande eftersom det inte är fråga om ett undantag från huvudregeln att vävnadsprover inte får lämnas ut till en mottagare utom landet. Det bör göras tydligare att utlämnande enligt 5 § inte innebär att vävnadsprover ställs till en annan verksamhets förfogande.

Bestämmelsen bör ändras så att den medger att en vårdgivare i samband med uppdragsforskning, t.ex. klinisk prövning som utförs på uppdrag av ett läkemedelsbolag, kan lämna prover för analys till en annan vårdgivare eller annan enhet inom eller utom landet.

Vägran att lämna ut vävnadsprover

Det finns ingen anledning att behandla offentliga och privata vårdgivare olika. Den jämförelse med patientjournalagen (1995:562) som gjordes i propositionen (prop. 2001/01:44 s. 26 och s. 49) är enligt Socialstyrelsen ovidkommande med hänsyn till att lagstiftaren inte har ansett att vävnadsprover ska räknas som personuppgifter.

Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank

Skillnaden mellan överlåtelse och utlämnande av vävnadsprover i en biobank måste göras tydligare – utlämnande innebär i sig att delar av en biobank överläts till en annan verksamhet eftersom utlämnandet innebär att förfoganderätten till de utlämnade vävnadsproven överförs till mottagaren. Det skulle kunna göras genom en begränsningsregel som innebär att man endast får lämna ut delar av ett vävnadsprov, och en undantagsregel för vävnader som ska användas för transplantations- eller transfusionsändamål.

Begränsningsregeln skulle tillgodose det indirekta syfte med den prövning som ska göras vid utlämnande av vävnadsprover för att resurshålla med vävnadsprover och säkerställa att de används för väl prioriterade ändamål, t.ex. vissa forskningsstudier.

Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte

I propositionen (prop. 2001/02:44 s. 18, 56, 78 och 122) uttalade regeringen, med anledning av den kritik som Lagrådet riktat mot frågan om ändring i den bestämmelse i lagen (1995:831) om transplantation m.m. som reglerar undantag från förbudet mot befattning i vinstsyfte, att frågan bör beredas ytterligare.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör principerna om frivillig och obetald donation i de nämnda EG-direktiven inarbetas.

Villkor för att lägga ned en biobank

Strukturella förändringar såsom delning eller sammanslagning av biobanker innebär att en eller flera registrerade biobanker läggs ned. Enligt Socialstyrelsen bör sådana förändringar inte kräva tillstånd utan det bör vara tillräckligt att förändringen anmäls till Socialstyrelsen.

Särbestämmelsen i andra stycket – att s.k. sekundära biobanker kan läggas ned utan Socialstyrelsens tillstånd – bidrar inte till resurshållning med vävnadsprover och motverkar syftet med etiknämndernas prövning av biobanker och forskningsprojekt och kliniska studier (jfr prop. 2001/02:44 s. 52).

Utlämnande av personuppgifter

Bestämmelserna i 4 kap. 10 och 11 §§ bör överföras till ett nytt kapitel som reglerar frågor om behandling av personuppgifter i lokala, regionala och nationella biobanksregister.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, bör de krav på skydd av uppgifter och sekretess som fastställs i de nämnda EG-direktiven inarbetas.

5 kap. Biobank med prover från nyfödda barn

Socialstyrelsens förslag: Kapitlet bör kompletteras med bestämmelser om behandling av personuppgifter i lokala, regionala och nationella biobanksregister och om vissa nationella biobanker. Det bör av den anledningen benämnas ”Biobanksregister och vissa biobanker”.

Skälen för Socialstyrelsens förslag: Vävnadsprover i en biobank står med provgivarens samtycke till huvudmannens förfogande och får användas för ändamål som omfattas av samtycket. Denna s.k. dispositionsrätt är en grundläggande tanke med biobankslagen och den regleras genom provgivarens rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. En annan grundläggande

tanke med biobankslagen är att vårdgivares biobanker ska vara offentliga såtillvida att vävnadsprover i en sådan biobank ska kunna lämnas ut för att förvaras och användas inom en annan verksamhet. Därmed kan ett prov eller delar av provet förvaras i flera biobanker och hos olika huvudmän. Det innebär krav på att prover ska kunna spåras inte bara på lokal nivå utan även på regional och nationell nivå. Vid hanteringen av biobanksmaterial ställer således provgivarens rätt att återkalla sitt samtycke och samhällets intresse av att kvalificerad forskning kan bedrivas i Sverige krav på en väl fungerande logistik. Logistikens förutsätter att provgivarens personuppgifter kan behandlas i automatiserade register och att huvudmännen har ett väl utvecklat och samordnat IT-stöd för biobanksverksamheten. Genomförandet av biobankslagen har visat att personuppgiftslagen (1998:204), PuL, och lagen (1998:544) om vårdregister inte är tillräckliga i det perspektivet.

Enligt Socialstyrelsen är det nödvändigt att biobankslagen kompletteras med bestämmelser om biobanksregister och personuppgiftsbehandling hos huvudmän för biobanker i lokala, regional och nationella biobanksregister, som gör det möjligt att skydda integritet, hälsa, kvalitet i vård och behandling samt forskning och klinisk prövning med användning av humanbiologiskt material.

Socialstyrelsen konstaterar följande:

- Om ett samtycke återkallas är registerbehandling en nödvändig förutsättning för att provgivarens vävnadsprover ska kunna lokaliseras utan dröjsmål. Utan registerbehandling av personuppgifter kan biobankslagens krav på att ett vävnadsprov omedelbart ska förstöras eller avidentifieras inte uppfyllas i de fall återkallelsen avser all användning av provet.
- Om en viss typ av vävnadsprover från vissa enskilda personer inte kan spåras var som helst i Sverige där proverna förvaras, omöjliggörs forskarsamhällets, läkemedels- och bioteknikföretagens och därmed Sveriges möjligheter att ligga i framkant inom forskning och klinisk prövning. Utan registerbehandling av personuppgifter kan Sveriges stora samlade resurser i form av vävnadsprover och personuppgifter inte användas på bästa möjliga sätt i forskning och klinisk prövning.

De nya bestämmelserna bör övervägas med beaktande av de krav på spårbarhet och verksamhetsregister som fastställs i de nämnda EG-direktiven och bestämmelserna i biobankslagen om PKU-registret.

EG-direktiven förutsätter att humanbiologiska material som samlas in för transfusions- eller transplantationsändamål ska kunna spåras. För den sakens skull ska uppgifter om såväl givaren som transfusionen och mottagande patient sparas under minst 30 år. Kraven på spårbarhet syftar till att garantera en hög hälsoskyddsnivå och fri rörligheten inom EU-området.

Eftersom det humanbiologiska material som omfattas av direktiven ska kunna härledas till provgivaren är biobankslagen tillämplig på det insamlade materialet. Med hänsyn till att det biologiska materialet ska kunna spåras från givare till mottagare och omvänt oavsett var i Sverige materialet samlas in, kontrolleras, bearbetas/framställs, förvaras, frisläpps och/eller distribueras bör ett nationellt register finnas för att kraven på spårbarhet ska kunna

uppfyllas. Regeringen bör utse en vårdgivare som har ansvaret för ett sådant register.

När det gäller navelsträngsblod som sparas för eventuell framtida behandling av det nyfödda barnet eller av annan vuxen patient (s.k. altruistiska stamcellsbanker) har diskuterats att införa en ordning motsvarande den som gäller för PKU-biobanken. Socialstyrelsen förordar att en sådan ordning införs.

6 kap. Tillsyn och överklagande

Socialstyrelsens förslag: Reglerna om behörig tillsynsmyndighet bör ses över i syfte att klargöra rollfördelningen mellan berörda statliga myndigheter. Vad gäller biobanksverksamheter på forskningens område bör det övervägas om den centrala etiknämnden eller någon annan myndighet bör utöva tillsynen. Av biobankslagen ska framgå huruvida Socialstyrelsens registreringen av en biobank är eller inte är ett myndighetsbeslut som får överklagas.

Skälen för Socialstyrelsens förslag: En biobank får enligt gällande biobankslag inrättas utan Socialstyrelsens tillstånd. Om en biobank ska användas för forskning eller klinisk prövning krävs dock att etiknämnden först har etikprövat och godkänt biobanken. Det krav som ställs är att huvudmannen anmäler biobanken till Socialstyrelsen för registrering. Huruvida Socialstyrelsens åtgärd att registrera en biobank och därmed en huvudman som innehavare av biobanken, är att anse som ett förvaltningsbeslut framgår inte av biobankslagen. I propositionen (prop. 2001/02 s. 61) behandlades inte denna fråga. Skyldigheten för huvudmannen att anmäla biobanken och för Socialstyrelsen att registrera biobanken har av Socialstyrelsen betraktats som ett administrativt förfarande som inte innefattar någon materiell prövning motsvarande den som görs i ett tillståndsärende. Av den anledningen har Socialstyrelsen inte fattat något formellt beslut i den meningen att en anmälan avvisas, avslås eller bifalls. Inte heller har något formellt beslut fattats i frågan om registreringen av en anmäld biobank.

I ett anmälningsärende har Västerbottens läns landsting registrerats som huvudman för Medicinska biobanken vid Norrlands universitetssjukhus och Umeå universitet. Registreringen överklagades till Länsrätten i Stockholm av bl.a. en forskare som hade tagit initiativ till och byggt upp delar av biobanken. Länsrätten avvisade inte överklagandet. I stället tog upp till materiell prövning med hänvisning till att rätten ansåg att Socialstyrelsen gör en materiell prövning av inkomna anmälningar – i vart fall vad gäller frågan om den som anmält biobanken kan vara huvudman för en biobank och om biobankslagen är tillämplig på biobanken. Enligt länsrätten utgör registreringen därmed inte en åtgärd av rent verkställande art. Med anledning av den sakprövning som länsrätten menade att Socialstyrelsen gör innan en biobank registreras ansåg rätten att registreringen utgör ett beslut som i avsaknad av ett uttryckligt fullföljdsförbud går att överklaga. Vid sin prövning av sakfrågan fann länsrätten bl.a. följande: ”Att det pågår en tvist i äganderättsfrågan, inom eller utom domstol, är inte tillräckliga skäl för att

länsrätten ska gå ifrån Socialstyrelsen bedömning i huvudmannafrågan. Med hänsyn härtill och då annat inte framkommit än att biobanken i fråga faller under biobankslagens tillämpningsområde ska GH:s och TS:s överklaganden avslås". Länsrättens dom överklagades sedermera till Kammarrätten i Stockholm, som gav prövningstillstånd.

Med hänsyn till vad som nu sagts anser Socialstyrelsen att det bör framgå av biobankslagen huruvida registreringen av en biobank är ett beslut som får överklagas. Enligt Socialstyrelsen mening förutsätter en registrering inte att myndigheten fattar ett beslut och därför bör registreringen inte kunna överklagas. Om uppgifter som registreras är felaktiga ska dessa rättas enligt PuL på Socialstyrelsens eget initiativ eller efter anmälan av den som är registrerad som huvudman.

Detta registreringsärende belyser det oklara och komplexa förhållande som gäller vissa av de biobanker som existerade när biobankslagen trädde i kraft. Biobanken i fråga har helt uppenbart byggts upp med humanbiologiskt material, blod, som har samlats in i vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet i samband med hälsoundersökningar som utförts på vårdcentraler som vårdgivaren driver. Biobanken har dock förvarats vid universitetet och den utgör därmed ett sådant typfall som behandlas i propositionen (prop. 2001/02:44 s. 33). De forskare som har byggt upp biobanken kan mycket väl ha ensam förfoganderätt till det humanbiologiska material som samlats in före biobankslagen trädde ikraft på grund av ett upphovsrättsligt skydd eller avtal. Om så skulle vara fallet, har landstinget i egenskap av huvudman ansvaret för biobanken, men kan inte själv förfoga över vävnadsproverna och använda dem för forskning.

Vid en revidering av biobankslagen anser Socialstyrelsen att frågorna om äganderätt och förfoganderätt till vävnadsprover som omfattas av lagen bör övervägas närmare. I det sammanhanget bör det beaktas att vissa forskare har en bristande acceptans för att biobanker, som de använder i sin forskning, ska omfattas av författningsreglering och för att de inte enligt tidigare ordning själva kan samla in forskningsprover utan måste ansöka om att få tillgång till vävnadsprover som förvaras i en biobank som universitet eller någon annan huvudman innehar.

Enligt Socialstyrelsen bör den ordning som infördes med biobankslagen inte frångås. Den som avser att bedriva forskning med humanbiologiskt material bör således inte kunna inneha egna biobanker utan bara kunna använda vävnadsprover som förvaras i en biobank som en vårdgivare, en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolag innehar.

Om biobankslagen revideras enligt Socialstyrelsens förslag, kommer biobanksverksamhet inte att få bedrivas utan tillstånd e. dyl. av Socialstyrelsen, Etiknämnden och Läkemedelsverket. Myndigheternas beslut i tillståndsfrågan ska då kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Övergångsbestämmelserna

<p>Socialstyrelsens förslag: Huvudmännen för biobanker som existerade när biobankslagen trädde i kraft bör kunna omstrukturera sin biobanksverksamhet genom att registrerade biobanker slås samman eller delas i flera –</p>

utan att Socialstyrelsen behöver ge tillstånd till att berörda biobanker får läggas ned.

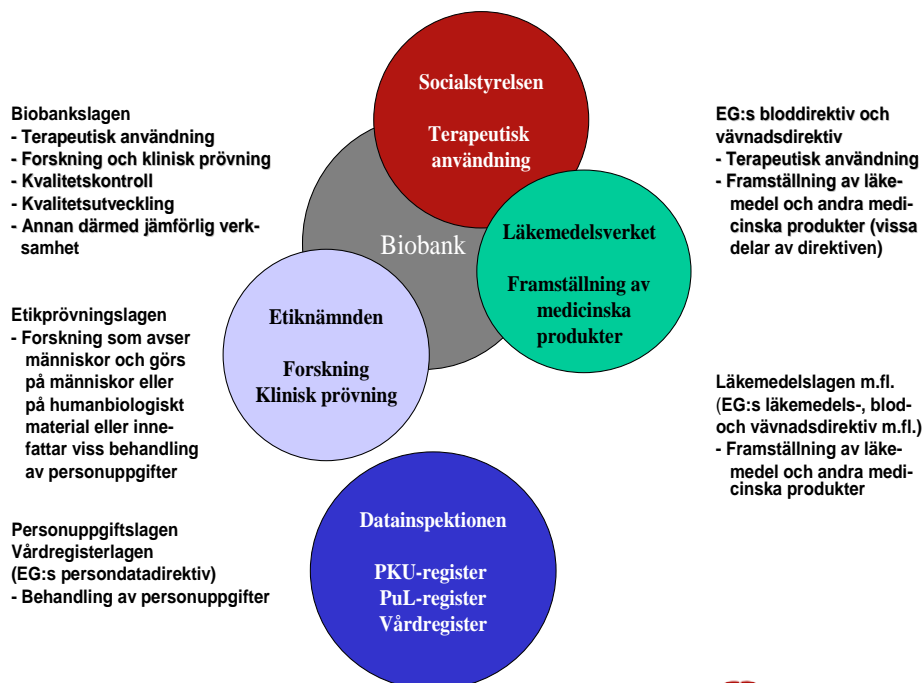
Under den 2-åriga övergångsperiod som gällde för de biobanker som existerade när biobankslagen trädde ikraft, hade huvudmännen inte tillräckliga möjligheter att se över sin biobanksverksamhet och omorganisera verksamheten i överensstämmelse med biobankslagen.

Vid genomförandet och uppföljningen av biobankslagen har det visat sig finnas behov av att genomföra strukturella förändringar av anmälda biobanker. Huvudmän som har låtit registrera ett stort antal biobanker, har önskat slå samman två eller flera biobanker för att få en mera sammanhållen organisation. Huvudmän som har låtit registrera en eller några stora biobanker, kan komma att vilja dela biobankerna i flera.

Enligt Socialstyrelsen bör det finnas en möjlighet att genomföra strukturella förändringar. Förändringar av det slaget innebär att registrerade biobanker läggs ned, vilket enligt den gällande utformningen av bestämmelsen i 4 kap. 9 § inte är möjligt. För att strukturella förändringar ska kunna genomföras bör bestämmelsen ses över.

Ett problem med de biobanker som existerade när biobankslagen trädde ikraft gäller de biobanker som innehåller vävnadsprover från hälso- och sjukvården men förvaras vid forskningsinstitutioner. I propositionen (prop. 2001/02:44 s. 33) framhölls att det var skälet till att 1 kap. 3 § 1. biobankslagen föreslogs bli tillämplig på biobanker i hälso- och sjukvården oavsett om de faktiskt förvaras hos en annan vårdgivare eller vid en offentlig forskningsinstitution. Dock kan det, som i det redovisade överklagningsärendet, uppstå svårlösta problem rörande förfoganderätten till vävnadsproverna i dessa biobanker om någon anser sig ha större rätt till biobanken eller delar av den på grund av ett avtal eller upphovsrättsligt skydd.

Användning av biobanksmaterial



Bilaga 2

Förslag till disposition för en ny lag (2006:000) om biobanksverksamhet på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsframställningens område m.m.

Lagens benämning	Lagens benämning ändras, förslagsvis till lag om biobanker på forskningens, hälso- och sjukvårdens och läkemedelsframställningens område m.m.
1 kap. Allmänna bestämmelser	
1 § <i>Syftet med lagen</i>	I första stycket bör det tilläggas att förutom integriteten ska den enskildes självbestämmande respekteras. Kompletteras med ett nytt andra stycke för genomförandet av EG-direktiven (se artikel 1 bloddirektivet och artikel 1 vävnadsdirektivet).
2 § <i>Definitioner</i>	Ses över och kompletteras med definitioner av de centrala begreppen humanbiologiskt material, kodning och avidentifiering, samt av två nya begrepp, nämligen primär och sekundär provsamling. Artikel 3 i EG:s bloddirektiv och artikel 3 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas på det sätt som krävs.
3 § <i>Tillämpningsområde</i>	
<i>Första stycket</i>	Biobankslagen bör inte bara gälla vävnadsprover som samlas in i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet utan även prover som samlas in i annan verksamhet, t.ex. i en forskningsinstitution eller ett läkemedelsbolags verksamhet. Det bör övervägas huruvida och under vilka förutsättningar vävnadsprover i en biobank ska få förvaras hos en annan verksamhet.
<i>Andra stycket</i>	Transplantationslagen och andra lagar som reglerar frågor om donation m.m. bör inarbetas i en ny biobankslag. EG-direktiven genomförs i den nya lagen (se artikel 2 i bloddirektivet och artikel 2 i vävnadsdirektivet).
<i>Tredje stycket</i>	Bestämmelsen bör förenklas och även omfatta rutinprover inom forskning och klinisk prövning.
4 § <i>Förhållandet till bestämmelser i annan lag</i>	Av bestämmelsen bör framgå vilken lagstiftning som avses. Frågan om biobankslagens förhållande till rättegångsbalken och föräldrabalken kräver särskilda överväganden.

2 kap. Inrättande och villkor

1 § *Inrättande*

Anmälningsförfarande frångås och ett allmänt krav på tillstånd/godkännande av behöriga myndigheter införs i syfte att harmonisera biobankslagen med och genomföra EG-direktiven. Det ska framgå vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att få bedriva biobanksverksamhet.

Artikel 5 EG:s bloddirektiv och artikel 6 EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.

2 § *Tillåtna ändamål*

För att genomföra EG-direktiven bör det framgå att en biobank även får användas för framställning av läkemedel och andra medicinska produkter.

Det bör framgå huruvida prover får lämnas ut för andra ändamål än de tillåtna.

3 § *Forskning och klinisk prövning*

Med hänsyn till att bestämmelsen anger krav på etikgodkännande bör det från rättssäkerhetssynpunkt anges vilka krav som ska vara uppfyllda för beslut om etikgodkännande.

Behandlas inte i EG-direktiven.

4 § *Förvaring*

Förvaringen ska tillgodose kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken. 5 kap. 3 § SOSFS 2002: 11 inarbetas.

Krav på kvalitet, spårbarhet, säkerhet, kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll bör regleras i ett nytt kapitel, förslagsvis 4 kap., och syfta till att EG-direktiven genomförs. Kapitlet bör benämnas *Kontroll, iordningställande och förvaring*.

5 § *Anmälan*

Ses över i syfte att genomföra EG-direktiven. Syftet med att ett utlämnande av vävnadsprover ska anmälas till Socialstyrelsen enligt tredje stycket bör övervägas. Bestämmelsen skapar stor och onödig administration.

Artikel 9.4–5 och 15 EG:s bloddirektiv och artikel 10, 11 och 17.3 EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.

Det bör övervägas om EG-direktivens krav på ansvarig person och personal (artikel 9–10 i bloddirektivet och artikel 17–18 i vävnadsdirektivet) bör inarbetas här eller i HSL.

6 § *Register över biobanker*

Socialstyrelsens skyldighet att föra ett biobanksregister bör inte behandlas i detta kapitel utan i det som reglerar frågor om tillsyn, överklagande m.m.

Artikel 13.2 i EG:s bloddirektiv och artikel 10 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.

3 kap. Samtycke och information

Kapitlet bör kompletteras med bestämmelser om

- samtyckets innebörd, omfattning och giltighet över tiden,
-

	<ul style="list-style-type: none"> • vad som gäller för provgivare med begränsad beslutsförmåga (jfr SOU 2004: 112), och • vad som gäller för insamling av vävnadsprover oberoende av samtycke enligt smittskyddslagen och mot provgivarens vilja enligt LPT och LRV. <p>Artikel 16 och 17 i EG:s bloddirektiv och artikel 13 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p>
1 § <i>Provgivare</i>	<p>Det bör framgå att provgivaren och den som avses i 2–4 §§ ska informeras om rätten att återkalla samtycket.</p> <p>Behandlas inte i EG-direktiven.</p>
2 § <i>Underåriga</i>	<p>Det bör framgå att den underårige har rätt att återkalla det samtycke som vårdnadshavaren har lämnat, när han eller hon själv på grund av ålder eller mognad kan ta ställning till frågan om samtycket skal återkallas eller inte.</p> <p>Frågan om insamling av navelsträngsblod bör övervägas med beaktande av de marknadsföringsåtgärder som det danska bolaget CopyGene AS vidtagit.</p> <p>Behandlas inte i EG-direktiven.</p>
5 § <i>Nytt ändamål</i>	<p>Bestämmelsen skapar problem i rättstillämpningen.</p> <p>För att den enskildes integritetsskydd och viktiga samhällsintressen ska kunna tillgodoses bör den enskilde alltid tillfrågas om ett prov som ska samlas in i biobank får sparas även för forskning och klinisk prövning.</p> <p>Behandlas inte i EG-direktiven.</p>
6 § <i>Återkallelse av samtycke</i>	<p>Det bör förtydligas att bestämmelsen även omfattar vävnadsprov som har lämnats ut till en annan verksamhet.</p> <p>Av bestämmelsen bör framgå huruvida rätten att återkalla samtycket gäller samtliga användningsområden och när rätten att återkalla eventuellt upphör att gälla.</p> <p>Behandlas inte i EG-direktiven.</p>
7 § <i>Dokumentation</i>	<p>Dokumentationskravet bör även omfatta avidentifierade vävnadsprover.</p> <p>Artikel 12.1 och 13.1 14 och 24 i EG:s bloddirektiv och artikel 8, 10.1, 14 och 22 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p>
4 kap. Kontroll, iordningställande och förvaring av vävnadsprover	<p>Nytt kapitel som reglerar gemensamma krav på kvalitet, spårbarhet, säkerhet, kvalitetsstyrning och kvalitetskontroll.</p> <p>Artikel 11–23 i EG:s bloddirektiv och artikel 8, 11, 15–16, 19–22 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p> <p>Utöver de krav som gäller enligt EG-</p>

	<p>direktiven behandlas krav på inre och yttre säkerhet, bevarandetider och gallring.</p>
<p>5 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover, överlåtelse av biobanker m.m.</p>	<p>Kapitlet kompletteras med bestämmelser om internationell samverkan och multicenterstudier och om mottagande av vävnadsprover.</p> <p>Artikel 21 andra stycket och 22 i EG:s bloddirektiv och artikel 6.5, 9 och 23 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p>
<p>1–3 §§ <i>Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank</i></p>	<p>Kompletteras med bestämmelser om förutsättningar som ska vara uppfyllda för att</p> <ul style="list-style-type: none"> • att prover ska få lämnas ut, dvs. ställas till en annan verksamhets förfogande, • att någon internt ska få tillgång till prover, • att prover ska få samlas in vid s.k. uppdragsprovtagning.
<p>4 § <i>Avidentifiering och kodnycklar</i></p>	<p>Innebörden av begreppen bör anges här eller i 1 kap. 2 §.</p> <p>Artikel 24 i EG:s bloddirektiv och artikel 14 och 25 EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p>
<p>5 § <i>Undantag</i></p>	<p>Rubriceringen är missvisande. Det bör göras tydligare att utlämnande enligt 5 § inte innebär att vävnadsprover ställs till en annan verksamhets förfogande. Bestämmelsen bör ses över i syfte att</p> <ul style="list-style-type: none"> • en vårdgivare vid uppdragsforskning, t.ex. klinisk prövning, kan lämna prover för analys till en annan vårdgivare eller annan enhet inom eller utom landet, • s.k. multicenterstudier kan bedrivas.
<p>6 § <i>Vägran att lämna ut vävnadsprover</i></p>	<p>Offentliga och privata vårdgivare bör inte behandlas olika.</p> <p>Behandlas inte i EG-direktiven.</p>
<p>7 § <i>Överlåtelse av vävnadsprover i en biobank</i></p>	<p>Skillnaden mellan överlåtelse och utlämnande bör göras tydligare.</p> <p>Behandlas inte i EG-direktiven.</p>
<p>8 § <i>Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte</i></p>	<p>Skillnaden mellan vinst och full kostnadsäckning bör tydliggöras.</p> <p>Artikel 20 i EG:s bloddirektiv och artikel 12 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p> <p>Bestämmelserna i transplantationslagen inarbetas (jfr prop. 2001/02:44 s. 18, 56, 78 och 125).</p>
<p>9 § <i>Villkor för att lägga ned en biobank</i></p>	<p>Strukturella förändringar som innebär att biobanker läggs ned bör inte kräva tillstånd utan det bör vara tillräckligt att förändringen anmäls till Socialstyrelsen.</p> <p>Särbestämmelsen i andra stycket – att s.k. sekundära biobanker kan läggas ned utan Socialstyrelsens tillstånd – motverkar den grundläggande tanken med etikprövningen</p>

	<p>av biobanker och forskningsstudier.</p> <p>Innebörden av artikel 5.4 i EG:s bloddirektiv och artikel 6.3 i EG:s vävnadsdirektiv bör övervägas.</p>
10–11 §§ <i>Utlämnande av personuppgifter</i>	Bör behandlas i ett nytt kapitel 6 om biobanksregister hos den som bedriver biobanksverksamhet.
6 kap. Biobanksregister och vissa biobanker	<p>Detta kapitel föreslås innehålla bestämmelser om lokala, regionala och nationella biobanksregister för behandling av personuppgifter rörande vävnadsgivarna och om PKU-biobanken och andra motsvarande biobanker.</p> <p>Artikel 13.1, 14 och 24 i EG:s bloddirektiv och 8, 10.1 och 14 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p>
7 kap. Tillsyn och överklagande	<p>Det bör framgå huruvida registreringen av en biobank är eller inte är ett myndighetsbeslut som får överklagas.</p> <p>Artikel 5.5, 8, 12.2, 15, och 27 i EG:s bloddirektiv och artikel 6.4, 7, 10.1, 11, 24.5 och 27 i EG:s vävnadsdirektiv inarbetas.</p>