

----- Vidarebefordrat meddelande -----

Från: Wallerstein, Rebecca [rebecca.wallerstein@socialstyrelsen.se]

Skickat: 2024-06-25 13:14

Till: regionstyrelsen@vgregion.se; regionen@regionvasterbotten.se;
region@regionjh.se; regionen@regionorebrolan.se; registrator@etikprovning.se;
region@skane.se; nfo@im.uu.se; regionnorrbotten@norrbotten.se;
ingrid.sandgren@vgregion.se; region.dalarna@regiondalarna.se;
biobankscentrum@regionstockholm.se; registrator@lakemedelsverket.se;
registrator@skr.se; registrator@oru.se; rmv@rmv.se; registrator@liu.se;
registrator@lu.se; info@slf.se; rbcvast@vgregion.se; registrator@regionsormland.se;
region.uppsala@region uppsala.se; kontaktcenter@rjl.se; regelradet@regelradet.se;
region.vasternorrland@rvn.se; region@regionvarmland.se; fkmm@mikrobiologi.net;
info@lif.se; sls@sls.se; info@folkhalsomyndigheten.se; cytology@svfkc.se;
malin.ackefors@gotland.se; info@vardforbundet.se; rbc@rbcmellansverige.se;
region@regionostergotland.se; camilla.hildesjo@regionostergotland.se;
region@regionblekinge.se; rbcnorr@regionvasterbotten.se; rg@regiongavleborg.se;
info@biobanksverige.se; registrator.kansli@polisen.se;
region@regionvastmanland.se; info@barnombudsmannen.se; registrator@ki.se;
registrator@ivo.se; info@genomicmedicine.se; registrator@umu.se;
regionen@regionhalland.se; rbc Syd@skane.se; registrator@regionkalmar.se;
kontakt@regionstockholm.se; region@kronoberg.se; info@atmpsweden.se;
christina.kabjorggustafsson@gmail.com

Kopia: registrator.rattsavdelningen@socialstyrelsen.se

Ämne: Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker

Hej,

Ni inbjuds härmed att lämna synpunkter på förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker med tillhörande konsekvensutredning. Närmare information finns i bifogat missiv.

Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se, **senast den 30 september 2024**.
Vänligen ange Socialstyrelsens dnr i ämnesraden, dnr 4.1- 46225/2024.

Med vänliga hälsningar

.....
Rebecca Wallerstein

Jurist

075-247 33 68

SOCIALSTYRELSEN

Rättsavdelningen

Hälsa- och sjukvårdsjuridik

106 30 Stockholm

Växel 075-247 30 00

www.socialstyrelsen.se

Sveriges kunskapsmyndighet för vård och omsorg

[Läs om hur vi hanterar dina personuppgifter](#)

ref:!00D1r02zf47.!500TX071LG7:ref

Rättsavdelningen
Enheten för hälso- och sjukvårdsjuridik
Rebecca Wallerstein
rebecca.wallerstein@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker

Ni inbjuds att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om biobanker med tillhörande konsekvensutredning.

Synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen ska ha kommit in till Socialstyrelsen senast den **30 september 2024**. Vi är tacksamma för yttranden per e-post i Wordformat för att underlätta vårt arbete med att sammanställa svaren. Remissvar skickas till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se.

Vänligen ange diarienumret 4.1-46225/2024 i remissvaret.

Kontaktpersoner

Till och med den 31 augusti

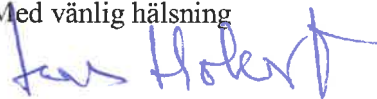
Rebecca Wallerstein
rebecca.wallerstein@socialstyrelsen.se

Från och med den 1 september

Jonas Widell, rättssakkunnig
jonas.widell@socialstyrelsen.se

Emil Bergschöld, enhetschef
emil.bergschold@socialstyrelsen.se

Med vänlig hälsning



Lars Hobert

Tillförordnad avdelningschef

Bilagor

- Sändlista
- Förslag – Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om biobanker
- Konsekvensutredning

Sändlista:

ATMP Sweden
Barnombudsmannen
Biobank Sverige
Etikprövningsmyndigheten
Folkhälsomyndigheten
Föreningen för klinisk mikrobiologi
Genomic Medicine Sweden, GMS
Inspektionen för vård och omsorg
Karolinska institutet
Lif – De forskande läkemedelsföretagen
Linköpings Universitet
Lunds Universitet
Läkemedelsverket
Polismyndigheten
RBC Mellansverige
RBC Norr
RBC Stockholm-Gotland
RBC Syd
RBC Sydöstra
RBC Väst
Regelrådet
Region Blekinge
Region Dalarna
Region Gävleborg
Region Halland
Region Jämtland Härjedalen
Region Jönköping län
Region Kalmar län
Region Kronoberg

Region Norrbotten

Region Skåne

Region Stockholm

Region Sörmland

Region Uppsala

Region Värmland

Region Västerbotten

Region Västernorrland

Region Västmanland

Region Östergötland

Region Örebro län

Rättsmedicinalverket

Skatteverket

Svenska infektionsläkarföreningen (SILF)

Svenska läkaresällskapet

Svensk förening för klinisk cytologi

Svensk förening för patologi

Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges Läkarförbund

Umeå Universitet

Uppsala Universitet

Vårdförbundet

Västra Götalandsregionen

Vävnadsrådet

Örebro Universitet

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 2024-xx-xxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker;

**HSLF-FS
2024:xx**

beslutade den xx xx 2024.

Utkom från trycket
den xx xx 2024

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 8 § första stycket 1–6 och 9 § biobanksförordningen (2023:43), 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) och 2 § 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I denna författning ges föreskrifter och allmänna råd som kompletterar bestämmelserna i biobankslagen (2023:38) om hur humanbiologiskt material får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

2 § De uttryck som används i dessa föreskrifter och allmänna råd har samma betydelse som i biobankslagen (2023:38).

Grunder för ersättning

3 § Om en huvudman för en biobank tar ut ersättning vid tillgängliggörande av prover som bevaras i biobanken, ska denne fastställa grunderna för beräkningen av ersättningen.

Vårdgivare som huvudman för en biobank

4 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet.

2 kap. Spårbarhet

Spårbarhetssystem

1 § Varje huvudman för en biobank ska ha ett spårbarhetssystem som säkerställer att ett prov som samlas in till och bevaras i en biobank samt den information och dokumentation som hör samman med provet kan kopplas till provgivaren.

2 § Huvudmannen för en biobank ska säkerställa att varje prov som samlas in till och bevaras i en biobank märks med en unik kod som endast tillsammans med referensinformation, en kodnyckel, kan kopplas till de uppgifter som identifierar provgivaren.

Ett prov som samlas in för vård eller behandling får dock märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

3 § Kodnycklar ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras eller bli tillgängliga för obehöriga.

Dokumentation vid utlämnande av prover

4 § När prover lämnas ut från en biobank i enlighet med 5 kap. 1 § första stycket 1 biobankslagen (2023:38) ska den som en huvudman har utsett till ansvarig för biobanken säkerställa att utlämnandet dokumenteras.

Av dokumentationen ska det framgå

1. vilket eller vilka prover eller provsamlingar som har lämnats ut,
2. vem provet eller provsamlingen har lämnats ut till, och
3. syftet med utlämnandet.

Den dokumentation som behövs för att säkerställa provets spårbarhet ska sparas i minst 30 år räknat från när provet lämnades ut från biobanken.

5 § Den som är ansvarig för den biobank som tar emot ett utlämnat prov ska säkerställa att mottagandet dokumenteras.

Av dokumentationen ska det framgå

1. vilket eller vilka prover eller provsamlingar som har mottagits,
2. från vilken biobank provet eller provsamlingen har lämnats ut,
3. i vilket syfte provet eller provsamlingen har mottagits, och
4. för vilka ändamål som provet eller provsamlingen får användas.

Den dokumentation som behövs för att säkerställa provets spårbarhet ska sparas minst lika länge som provet bevaras i den mottagande biobanken.

**HSLF-FS
2024:xx**

3 kap. Information till provgivare

Information vid insamling och bevarande av prover för vård eller behandling

1 § Varje provgivare ska få information enligt 4 kap. 7 § biobankslagen (2023:38) innan ett prov samlas in till och bevaras i en biobank.

Om det först efter genomförd provtagning framkommer att ett prov behöver bevaras i en biobank, ska provgivaren få informationen i samband med att provet lämnas dit.

Vid behov, eller om provgivaren begär det, ska informationen kunna lämnas skriftligt.

Allmänna råd

Information till provgivaren kan t.ex. lämnas av hälso- och sjukvården

- vid besök,
- vid telefonkontakt,
- i samband med kallelse till provtagning, eller
- samtidigt som ett besked ges om provresultat.

Provgivares oförmögenhet till ställningstagande

2 § Av 4 kap. 8 § biobankslagen (2023:38) framgår det att ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för en provgivares vård eller behandling även om denne på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.

Allmänna råd

Om en provgivare själv inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av ett prov, bör information enligt 4 kap. 7 § 2 biobankslagen, när så är möjligt, även lämnas till en närstående till denne. Detta gäller under förutsättning att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) eller tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (2010:659).

3 § Om det kommer till en vårdgivares kännedom att en provgivare har återfått förmågan att ta ställning till hanteringen av ett prov, ska

denne ges tillfälle att själv bestämma om den fortsatta hanteringen av provet.

Vissa bestämmelser gällande prover från barn

4 § Av 4 kap. 4 § biobankslagen (2023:38) framgår det att om en provgivare är ett barn ska information lämnas till dess vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är vårdnadshavaren som kan lämna samtycke eller motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov i dessa fall.

Även om ett barn inte självt kan ta ställning till insamlande, bevarande och användande av ett prov ska han eller hon få ta del av den information som ska lämnas till hans eller hennes vårdnadshavare.

5 § I det fall ett barns vårdnadshavare inte lämnar sitt samtycke till att ett prov från barnet samlas in till och bevaras i en biobank, får provet, vilket framgår av 4 kap. 5 § biobankslagen (2023:38), ändå samlas in och bevaras där om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Av samma paragraf i lagen framgår det att det är huvudmannen för biobanken som ska fatta beslut om hanteringen av ett prov.

Beslutet ska utgå från barnets bästa och skälen för beslutet ska dokumenteras i patientjournalen.

4 kap. Bevarande och gallring

Hantering av analyserat prov

1 § Ett prov som inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats ska bevaras i en biobank, vilket framgår av 1 kap. 4 § första stycket 2 biobankslagen (2023:38).

Allmänna råd

Ett prov bör anses ha förstörts omedelbart efter att det har analyserats om det har förstörts inom två dygn från den tidpunkt då analysen slutförts. Analysen bör anses slutförd när

- samtliga analyser av provet som behövs för provgivarens vård eller behandling har genomförts, och
- syftet med provtagningen har uppfyllts.

Prov av betydelse för vård eller behandling

2 § Ett prov som har samlats in för både en provgivares vård eller behandling och för andra ändamål får inte lämnas ut till en biobank

där någon annan än en vårdgivare är huvudman. Detta gäller så länge vårdgivaren bedömer att provet kan ha betydelse för provgivarens vård och behandling.

**HSLF-FS
2024:xx**

Avtal med biobank

3 § Om ett prov samlas in för ett annat ändamål än vård eller behandling, ska den verksamhet som har initierat insamlingen säkerställa att det upprättas ett avtal med den biobank eller de biobanker som ska bevara provet. Avtalet ska vara upprättat innan provtagningen påbörjas.

Återkallelse av samtycke och begränsning av användning

4 § Av 4 kap. 13 § biobankslagen (2023:38) framgår det att ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov när som helst får återkallas.

Av 4 kap. 14 § biobankslagen framgår det att en provgivare eller den som har lämnat samtycke till användning av ett prov när som helst får anmäla att det inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt lagen.

En huvudman för en biobank som har tagit emot en anmälan om återkallelse av ett samtycke eller en anmälan om att ett prov inte får användas till ett eller flera ändamål ska säkerställa att den eller de biobanker som bevarar provet eller delar av det underrättas om anmälan.

Allmänna råd

En provgivare bör få information om vilka konsekvenser det kan få för hans eller hennes vård eller behandling om ett prov inte längre bevaras i en biobank. Informationen kan t.ex. ges

- muntligen,
- genom hänvisning till informationsmaterial,
- på särskild blankett, eller
- i en e-tjänst som vårdgivaren använder för återkallelse av samtycke.

Bevarandetider

5 § Huvudmannen för en biobank ska fastställa bevarandetiden för ett prov som har samlats in till och bevaras i en biobank. Bevarandetiden ska beräknas med utgångspunkt från provets hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som provet har samlats in och bevarats för.

Allmänna råd

När bevarandetiden fastställs bör särskild vikt läggas vid provets betydelse för forskningsändamål.

Gallringsbeslut

6 § Huvudmannen för en biobank ska fatta beslut om gallring av prov som har samlats in till och bevaras i en biobank.

Ett prov som bevaras i en biobank får gallras och förstöras om provet inte längre är användbart eller inte längre behövs för det eller de ändamål som provet samlades in och bevarades för.

Allmänna råd

Ett prov som kan vara av särskild betydelse för framtida forskning bör fortsatt bevaras i en biobank. En sådan betydelse kan bl.a. gälla

- sjukdomar eller andra medicinska tillstånd där det kan finnas intresse av att följa utvecklingen under en längre tidsperiod, eller
- sällsynta sjukdomar eller andra medicinska tillstånd där antalet prov är begränsat.

Denna författning träder i kraft den 1 februari 2025.

Socialstyrelsen

OLIVIA WIGZELL

Rebecca Wallerstein

Rättsavdelningen
Rebecca Wallerstein
Rebecca.wallerstein@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter och allmänna råd om biobanker

1. Bakgrund

Den 1 juli 2023 trädde biobankslagen (2023:38) i kraft och ersatte lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den nya biobankslagen innebar ett flertal förändringar jämfört med den tidigare lagen, bl.a. ett utökat tillämpningsområde. De förändringar som den nya lagen innebar medförde att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. blev inaktuella och i vissa avseenden i strid med gällande rätt. Förändringarna i biobankslagen bedömdes vara för omfattande för att en översyn av SOSFS 2002:11 skulle vara tillräcklig. Socialstyrelsens beslutade därför att SOSFS 2002:11 skulle upphävas och att nya föreskrifter och allmänna råd om biobanker ska tas fram.¹

2. Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Socialstyrelsen har i 8 § biobanksförordningen (2023:43) bemyndigats att meddela föreskrifter om

- tider för bevarande av prover i biobanker,
- förvaring och kodning av prover i biobanker,
- den information som ska ges enligt biobankslagen (2023:38),
- det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
- spårbarhet av prover i biobanker,
- gallring av prover i biobanker, och
- vilka medfödda sjukdomar som proverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 7 kap. 2 § första stycket 1 biobankslagen.

Enligt 9 § biobanksförordningen får Socialstyrelsen också meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av biobankslagen och av biobanksförordningen. Socialstyrelsen får vidare, med stöd av annan författning meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda² och om

¹ Se Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. dnr 4.1-2435/2023.

² 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF.

journalhandlingars innehåll, utformning, hantering och förvaring enligt patientdatalagen (2008:355).³

Vilka medfödda sjukdomar som proverna i PKU-biobanken får användas för regleras i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2019:13) om vilka sjukdomar som får spåras och diagnostiseras genom vävnadsprover i PKU-biobanken. För övriga bemyndiganden saknas föreskrifter.

I svaren på Socialstyrelsens remiss med förslag till föreskrifter om upphävande av SOSFS 2002:11 framkom ett stort behov av nya föreskrifter. Majoriteten av de instanser som besvarade remissen framförde att det var angeläget att få nya föreskrifter på plats.

Socialstyrelsen har under arbetets gång inhämtat information från företrädare för ett urval av berörda verksamheter, om vilka behov de ser av ytterligare reglering på området.

Socialstyrelsen vill med de nya föreskrifterna

- Tillgodose provgivarnas behov av information och skydd för den personliga integriteten.
- Så långt det är möjligt tydliggöra de krav som ställs på biobanker för att underlätta arbetet och regelefterlevnaden.

De nya reglerna ska vara resurseffektiva samt baserade på en avvägning mellan kostnader, förväntad nytta och skyddet för provgivares personliga integritet.

Dialog med olika aktörer

I syfte att inhämta information om berörda aktörers behov av ytterligare reglering har Socialstyrelsen träffat ett urval av företrädare för biobanksverksamheter.

Biobank Sverige har lyft områden där biobanksverksamheter upplever oklarheter i hur biobankslagen ska tillämpas. De har också framfört önskemål om att Socialstyrelsen, för det fall så är möjligt, gör vissa förtydliganden i de kommande föreskrifterna.

Även Lif – de forskande läkemedelsföretagen, har framfört att biobankslagens tillämpning i några avseenden framstår som oklar.

I frågan om bevarandetider har Socialstyrelsen haft möten med Svensk förening för patologi, Svenska föreningen för mikrobiologi och Svensk förening för klinisk cytologi. Socialstyrelsen har också träffat företrädare för Västra Götalandsregionen.

Socialstyrelsen har även fört en dialog med Folkhälsomyndigheten, dels i syfte att få förståelse för behoven i deras biobanks- och laboratorieverksamhet dels för att skapa samsyn.

3. Överväganden

I det följande ges en redogörelse för de överväganden som Socialstyrelsen har gjort under arbetet med föreskrifterna och de allmänna råden och de skäl som ligger till grund för den föreslagna regleringen.

³ 2 § 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

Inledande bestämmelser

Författningens innehåll

Författningen inleds med en beskrivning av föreskrifterna och de allmänna rådens innehåll. I författningen ges föreskrifter och allmänna råd som kompletterar biobankslagens (2023:38) bestämmelser om hur humanbiologiskt material får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Tillämpningsområde

Biobankslagen ska tillämpas på identifierbara prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för vissa särskilt angivna ändamål. De särskilt angivna ändamålen är vård och behandling, andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning och produktframställning. Lagen ska också tillämpas på prover som används för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av dessa ändamål.⁴ Huvudregeln är att biobankslagen gäller för prover som bevaras i mer än nio månader, men om avsikten är att bevara provet i mer än nio månader eller om provet inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats, ska lagen tillämpas före dess.⁵ Vissa prover undantas uttryckligen från lagens tillämpningsområde, om inte ändamålet ändras till något annat efter att de har samlats in.⁶ Utöver det undantas humanbiologiskt material som omfattas av lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material och prover som blivit väsentligt modifierade inom ramen för forskning eller produktframställning.⁷

Bedömning: Socialstyrelsens föreskrifter ska ha samma tillämpningsområde som biobankslagens. Då detta får anses följa av författningens innehåll bedömer Socialstyrelsen att det inte behöver anges särskilt.

Definitioner

De flesta uttryck som är specifika för och samtidigt, i juridiskt hänseende, viktiga för biobankernas verksamhet förklaras i biobankslagen.⁸ Det finns därför inget behov av att dessa återupprepas i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. De uttryck som förklaras i biobankslagen ska ha samma betydelse i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Uttryck och begrepp som inte förklaras i biobankslagen men som finns med i föreskrifterna förklaras istället i samband med att de omnämns. På så sätt kan läsningen av föreskrifterna underlättas.

Fastställande av grunder för ersättning

I biobankslagen anges att ett prov ur en biobank inte får tillgängliggöras i vinstsyfte.⁹ I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. finns även bestämmelser om straff för den som i vinstsyfte överläter biologiskt material.¹⁰

⁴ 1 kap. 3 § biobankslagen (2023:38).

⁵ 1 kap. 4 § biobankslagen.

⁶ Se 1 kap. 5 § biobankslagen.

⁷ 1 kap. 5 a och 6 §§ biobankslagen.

⁸ Se 1 kap. 2 § biobankslagen.

⁹ 5 kap. 2 § biobankslagen.

¹⁰ 8 kap. 1 § andra stycket biobankslagen och 8 kap. 6 § lagen (2006:351) om genetisk integritet.

En motsvarande bestämmelse om vinstförbud fanns också i den äldre biobankslagen. Vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvarades i en biobank fick inte överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte.¹¹ I SOSFS 2002:11 fanns även en verkställighetsföreskrift kring detta. Om en vårdgivare, inom ramen för full kostnadstäckning, tog ut ersättning vid utlämnande och överlåtelse av vävnadsprover eller delar av vävnadsprover i en biobank, skulle vårdgivaren fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Grunderna skulle tillgodose att prover inte lämnades ut eller överläts i vinstsyfte i strid med 4 kap. 8 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.¹²

Bedömning: För regioner och kommuner finns särskilda regler om uttag av avgifter för tjänster och nyttigheter som de tillhandahåller. Generellt gäller att kommuner och regioner inte får ta ut högre avgifter än som motsvarar kostnaderna för de tjänster eller nyttigheter som de tillhandahåller, den så kallade självkostnadsprincipen.¹³ För tjänster eller nyttigheter som de är skyldiga att tillhandahålla får dock avgifter endast tas ut om det följer av lag eller annan författning.¹⁴

Bestämmelserna om tillgängliggörande av prover i biobankslagen utgör ingen skyldighet för biobankerna¹⁵, med undantag för när prover skickas för identifiering av avliden. Då gäller att ett prov under vissa förutsättningar ska skickas.¹⁶

Självkostnadsprincipen gäller när en region är huvudman för biobanken men inte när huvudmannen är ett privaträttsligt subjekt. Det finns därför enligt Socialstyrelsen skäl att föreskriva att om en huvudman för en biobank tar ut ersättning vid tillgängliggörande av prover som bevaras i biobanken, ska huvudmannen fastställa grunderna för beräkning av ersättningen. Detta för att det ska vara möjligt att kontrollera att ersättningen inte innebär att förbudet mot vinstsyfte överträds. En sådan beräkning kan också underlätta IVO:s tillsyn av biobanksverksamheterna.

Ledningssystem

För hälso- och sjukvården och tandvården finns krav på att kvaliteten i verksamheten ska utvecklas och säkras, systematiskt och fortlöpande.¹⁷ Vårdgivare är också skyldiga att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.¹⁸ I kvalitets- och patientsäkerhetsarbetet ska vårdgivare tillämpa Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.¹⁹ I föreskrifterna finns krav på att det bl.a. ska finnas processer, rutiner och ett systematiskt förbättringsarbete. När huvudmannen är en vårdgivare som i

¹¹ 4 kap. 8 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹² 2 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹³ 2 kap. 6 § kommunallagen (2017:725), KL.

¹⁴ 2 kap. 5 § KL.

¹⁵ Prop. 2021/22:257, s. 183.

¹⁶ Se 5 kap. 11 § biobankslagen.

¹⁷ 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL och 16 § tandvårdslagen (1985:125), TvL.

¹⁸ Se 3 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

¹⁹ 1 kap. 1 § andra stycket 1 samt 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. SOSFS 2011:9.

huvudsak bevarar prover i sin biobank för ändamålet vård och behandling ska SOSFS 2011:9 tillämpas även på biobanksverksamheten. Därför ska det finnas en hänvisning till SOSFS 2011:9 i de nya biobanksföreskrifterna. Med rubriken *Vårdgivare som huvudman för en biobank* är avsikten att det ska bli tydligt att bestämmelsen endast riktar sig till vårdgivare som huvudmän.

Spårbarhet

Bakgrund

Biobankslagen syftar till att biobanksprover ska hanteras med respekt för provgivarens integritet.²⁰ Detta avspeglas bl.a. i att det som huvudregel krävs samtycke för att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank och användas.²¹ Provet får, med ett undantag²², bara användas för det eller de ändamål som provgivaren samtyckt till. Om provet ska användas för ett annat ändamål än det som omfattades av det ursprungliga samtycket ska provgivaren lämna ett informerat samtycke till det nya ändamålet.²³ Provgivaren har också rätt att när som helst, helt eller delvis, återkalla sitt samtycke.²⁴ När prover lämnas ut från en biobank ska de också som huvudregel vara kodade.²⁵ Detta för att provgivarens identitet ska skyddas.²⁶

Kodning

Bestämmelser om kodning av prover fanns redan i den äldre biobankslagen.²⁷ I SOSFS 2002:11 fanns kompletterande bestämmelser om kodning och förvaring av kodnycklar. Prover som samlades in och bevarades skulle enligt bestämmelserna märkas med en kod enligt vårdgivarens kodsysteem och kodnycklar skulle förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerade att förstöras och så att obehöriga inte hade tillgång till dem.²⁸

Bestämmelserna om kodning i den äldre biobankslagen är i huvudsak överförda till den nu gällande biobankslagen, dock med anpassning till att biobankslagen tillåter olika former av tillgängliggörande.²⁹

Bedömning: Enligt Socialstyrelsens bedömning bör de krav som ställs på kodning av prover inte skilja sig från de krav som ställdes i tidigare gällande rätt. I de nya föreskrifterna föreslås det därför framgå att varje prov som samlas in till och bevaras i en biobank ska märkas med en unik kod, som endast tillsammans med en kodnyckel kan kopplas till uppgifter som identifierar provgivaren. Precis som biobankslagen medger så ska undantag få göras om det är nödvändigt för patientsäkerheten.

²⁰ Se 1 kap. 1 § biobankslagen.

²¹ Bestämmelser om samtycke och undantag finns i 4 kap. biobankslagen.

²² Av 4 kap. 15 § biobankslagen följer att det inte krävs samtycke för att ett prov ur en biobank som samlats in och bevaras för vård eller behandling ska få användas för att identifiera en avliden person.

²³ 4 kap. 10 § biobankslagen.

²⁴ Se 4 kap. 13–14 §§ biobankslagen.

²⁵ 5 kap. 3 § biobankslagen.

²⁶ Prop. 2021/22:257, s. 177.

²⁷ 4 kap. 4–4 a §§ lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

²⁸ 5 kap. 1–2 §§ SOSFS 2002:11.

²⁹ Prop. 2021/22:257, s. 272 f.

Vidare föreslås att kodnycklarna ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras eller att obehöriga inte får tillgång till dem.

Spårbarhet

Även i den tidigare biobankslagen var huvudregeln att samtycke krävdes för att ett prov skulle få samlas in och bevaras i en biobank, samt att provet inte fick användas för andra ändamål än samtycket omfattade.³⁰ Provgivaren kunde liksom idag när som helst återkalla sitt samtycke, helt eller delvis.³¹ Om ett samtycke till att förvara ett vävnadsprov i en biobank återkallades, skulle den eller de biobanker som förvarade provet eller delar av det underrättas om återkallelsen. Om återkallelsen inte avsåg all användning av vävnadsprovet, skulle det av underrättelsen även framgå för vilket eller vilka ändamål provet därefter fick användas.³²

Begreppet spårbarhet förekom vare sig i den äldre biobankslagen eller i SOSFS 2002:11, men kravet på samtycke och rätten att återkalla sitt samtycke innebär att biobanksverksamheterna var tvungna att kunna lokalisera enskilda prover.

Den nu gällande biobankslagen skiljer sig från den äldre bl.a. på så sätt att tillämpningsområdet är utvidgat, vilket ställer högre krav än tidigare för att upprätthålla spårbarheten. Den äldre lagen tillämpades på biobanker i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, varifrån prover senare kunde lämnas ut för att förvaras och användas i andra verksamheter,³³ så kallade primära och sekundära biobanker.³⁴ För de sekundära biobankerna gällde att prover som bevarades där inte fick lämnas vidare.³⁵ Den nu gällande biobankslagen ska tillämpas på prover som bevaras för särskilt angivna ändamål³⁶, oavsett om en vårdgivare eller en annan juridisk person är huvudman för biobanken.³⁷ Den tidigare uppdelningen mellan primära och sekundära biobanker har alltså tagits bort, och så även förbudet mot att lämna ut prover i flera led.³⁸

Med den äldre biobankslagen kunde verksamheter utanför hälso- och sjukvården få del av prover genom att de lämnades ut.³⁹ I den nuvarande biobankslagen kan ett prov tillgängliggöras på tre olika sätt; genom att det lämnas ut, skickas för viss åtgärd eller genom överlåtelse av en provsamling eller en biobank.⁴⁰ Det finns inga särskilda regler om att, eller hur, ett tillgängliggörande ska dokumenteras. Om ett prov tillgängliggörs genom att det skickas för viss åtgärd ska det dock upprättas ett avtal om ändamålet med tillgängliggörandet och vad som ska hända med provet efter att åtgärden utförts.⁴¹

³⁰ 3 kap. 1 och 5 §§ lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

³¹ 3 kap. 6 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

³² 4 kap. 7 § SOSFS 2002:11.

³³ Se 1 kap. 3 § första stycket lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

³⁴ Se bl.a. prop. 2021/22:257, s. 88 ff.

³⁵ Se 4 kap. 2 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

³⁶ Se 1 kap. 2 och 3 §§ biobankslagen

³⁷ Av 1 kap. 2 § biobankslagen följer huvudman för en biobank en juridisk person som innehar en biobank.

³⁸ Prop. 2021/22:257, s. 169.

³⁹ Se 4 kap. 1–2 §§ lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

⁴⁰ 5 kap. 1 § biobankslagen.

⁴¹ 5 kap. 8 § 1 biobankslagen.

Bedömning: Eftersom biobanksprover nu kan lämnas ut ett obegränsat antal gånger ställer det enligt Socialstyrelsens bedömning högre krav på den information som behöver dokumenteras i samband med utlämnande av prover. För att kunna säkerställa att ett prov hanteras i enlighet med det samtycke, eller återkallade samtycke, som är aktuellt måste varje enskilt prov kunna spåras, oavsett var provet eller delar av provet finns. Socialstyrelsen bedömer därför att kravet på att underrätta den biobank som bevarar hela eller delar av provet om ett helt eller delvis återkallat samtycke ska föras över till de nya föreskrifterna och allmänna råden. Utöver detta föreslås det i föreskrifterna finnas krav på att särskilda uppgifter om utlämnade prover ska dokumenteras både hos den utlämnande biobanken och hos den mottagande biobanken.

För att säkerställa spårbarhet över tid behöver dokumentationen också sparas, även om ett prov har lämnats ut till en annan biobank. För att bestämma hur länge dokumentationen ska sparas efter det att provet lämnats ut har Socialstyrelsen studerat den kommande EU-förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor, SoHO.⁴² I SoHO-förordningen finns, liksom föreslås här, särskilda bestämmelser om spårbarhet och kodning.⁴³ För att säkerställa spårbarhet av vävnader som omfattas av SoHO-förordningen ska dokumentationen sparas i minst 30 år räknat från distributionsdatum eller det datum då vävnaden avyttrades eller exporterades.⁴⁴

Enligt Socialstyrelsens bedömning är det rimligt att även dokumentation som behövs för spårbarhet av biobanksprover sparas i minst 30 år. Det föreslås därför framgå av föreskrifterna och de allmänna råden att detta gäller hos den biobank som har lämnat ut ett prov.

För den biobank som tar emot ett utlämnat prov föreslås gälla att dokumentationen sparas så länge som provet finns kvar i huvudmannens biobank. Om provet sedan lämnas vidare från den mottagande biobanken, blir biobanken en utlämnande biobank och omfattas då istället av kravet på att dokumentationen ska sparas i minst 30 år från datumet för utlämnandet.

Vad gäller de andra formerna av tillgängliggörande föreslås inga särskilda bestämmelser. Detta eftersom tillgängliggörande genom att ett prov skickas för särskild åtgärd innebär att den tillgängliggörande biobanken fortsatt är ansvarig för provet samtidigt som det ska framgå i ett avtal hur provet ska hanteras när åtgärden är utförd. Ytterligare bestämmelser för att säkerställa spårbarhet när prover skickas för särskild åtgärd är därför enligt Socialstyrelsen inte nödvändiga.

En provsamling eller biobank får överlåtas endast om det finns särskilda skäl och Inspektionen för vård och omsorg, IVO, beslutar att godkänna

⁴² Förordningen antogs av Europaparlamenten den 24 april 2024 och förväntas gälla från och med mitten av år 2027. Se https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/new-eu-rules-substances-human-origin_en; hämtad 2024-05-16.

⁴³ Se art. 42 i SoHO-förordningen.

⁴⁴ Se art. 42 (6) SoHO-förordningen.

överlåtelsen.⁴⁵ Vad som i övrigt ska gälla vid överlåtelse av en provsamling eller biobank ligger inom ramen för IVO:s bemyndiganden att meddela föreskrifter om.⁴⁶

Spårbarhetssystem

I den äldre biobankslagen fanns inga särskilda bestämmelser om hur spårbarhet av biobanksprover skulle upprätthållas. I SOSFS 2002:11 framgick dock att en vårdgivare som beslutat att inrätta en biobank skulle fastställa ett kodsysteem för kodning av de vävnadsprover som skulle förvaras i biobanken. Vidare framgick att kodsystemet skulle ge säker spårbarhet till identitetsuppgifter och säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodosågs.⁴⁷ Ett vävnadsprov som tagits inom hälso- och sjukvården för att samlas in och bevaras i en biobank skulle ställas i ordning och märkas på ett sådant sätt att provet kunde kopplas samman med de personuppgifter som fanns i register eller patientjournalen i anslutning till biobanken.⁴⁸

Inte heller den nu gällande biobankslagen innehåller särskilda regler om hur spårbarheten ska upprätthållas.

Bedömning: För att säkerställa spårbarhet krävs att de kodade proverna kan kopplas samman med rätt kodnycklar och att de även kan kopplas till dokumenterad information om provgivaren och hanteringen av provet. Socialstyrelsen föreslår därför att det ska framgå av föreskrifterna och de allmänna råden att varje huvudman för en biobank ska ha ett spårbarhetssystem som säkerställer att ett prov som samlas in till och bevaras i en biobank samt den information och dokumentation som hör samman med provet kan kopplas till provgivaren.

Med begreppet spårbarhetssystem avses inte att det måste vara ett enhetligt system eller ett särskilt IT-system. Ett spårbarhetssystem kan t.ex. bestå av flera IT-system som kopplar samman den information som behövs för att säkerställa spårbarheten. Systemet kan också bestå i att huvudmannen upprättar särskilda rutiner eller arbetssätt för att säkerställa spårbarheten, eller i en kombination av IT-system och rutiner. Det föreslås vara upp till respektive huvudman att själv bestämma hur spårbarhetssystemet utformas.

Eftersom tidigare gällande rätt ställde krav på att spårbarheten skulle säkras, men då genom ett kodsysteem, är det sannolikt så att de flesta biobanker redan idag lever upp till det föreslagna kravet på ett spårbarhetssystem.

Information till provgivare

Information och samtycke

Hur provgivarens samtycke ska inhämtas och vilken information hen ska få skiljer sig åt beroende på för vilket ändamål och i vilket sammanhang ett prov samlas in till en biobank. Huvudregeln är att provgivaren ska få information och

⁴⁵ 5 kap. 12 tredje stycket biobankslagen.

⁴⁶ Av 10 § biobanksförordningen (2023:43) framgår att Inspektionen för vård och omsorg får meddela föreskrifter om förfarandet vid anmälningar om inrättande av biobanker, nedläggning av biobanker, och överlåtelse av provsamlingar.

⁴⁷ 2 kap. 1 § fjärde stycket SOSFS 2002:11.

⁴⁸ 5 kap. 1 § SOSFS 2002:11.

samtycka enligt biobankslagen om inte annat framgår av biobankslagen eller annan lag.⁴⁹

När prover samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling krävs inget särskilt samtycke, under förutsättning att provgivaren har lämnat ett informerat samtycke till den hälso- och sjukvård som ges och har fått information enligt biobankslagen.⁵⁰

Vad gäller prover för forskning så kan de samlas in antingen i samband med att ett prov sparas för vård och behandling eller direkt för forskning. När ett prov i första hand samlas in för vård och behandling men får bevaras även för framtida forskning gäller samma bestämmelser om information och samtycke som för prover som samlas in enbart för vård och behandling.⁵¹ När prover samlas in direkt för forskning och det finns regler om information och samtycke i andra tillämpliga lagar får dessa företräde framför biobankslagens bestämmelser.⁵² Det gäller till exempel forskningsstudier som omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (CTR), Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG (IVDR) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR).⁵³

Även för prover som samlas in för övriga tillåtna ändamål gäller att bestämmelser om information och samtycke i annan tillämplig lag gäller före biobankslagens regler om information och samtycke.⁵⁴

Bedömning: Enligt uppgifter från Biobank Sveriges hemsida utgörs ca 95 % av alla biobanksprover prover för vård och behandling.⁵⁵ Det är därför sannolikt att bestämmelserna om information och samtycke till insamlande och bevarande av prover för vård och behandling är de som kommer att tillämpas i störst utsträckning. Eftersom provgivaren inte behöver lämna ett direkt samtycke till insamling och bevarande av dessa prover ställs höga krav på den information som ska ges till patienten.⁵⁶ Mot den bakgrunden bedömer Socialstyrelsen att det behövs ytterligare regler för att säkerställa att provgivare får information i tillräcklig utsträckning för att kunna tillvarata sina rättigheter enligt biobankslagen.

För prover som samlas in enligt bestämmelserna om information och samtycke i 4 kap. 1–2 §§ biobankslagen har Socialstyrelsen inte identifierat något behov av ytterligare reglering. Detta eftersom inhämtande av samtycke med stöd

⁴⁹ Se 4 kap. 1–2 §§ biobankslagen.

⁵⁰ Se 4 kap. 7 § biobankslagen.

⁵¹ Se 4 kap. 7 § biobankslagen och prop. 2021/22:257, s. 129.

⁵² Se 4 kap. 3 § biobankslagen.

⁵³ Prop. 2021/22:257, s. 130 ff.

⁵⁴ 4 kap. 3 § biobankslagen.

⁵⁵ <https://biobanksverige.se/om-biobanker/>: hämtad 2024-03-07.

⁵⁶ Prop. 2021/22:257, s. 125 ff.

i dessa bestämmelser torde ske jämförelsevis sällan och att det dessutom krävs ett direkt samtycke som ska föregås av information.

Vad gäller samtycke som inhämtas med stöd av annan lagstiftning, t.ex. på forskningsområdet bedömer Socialstyrelsen att de bemyndiganden som myndigheten fått i fråga om samtycke och information till provgivare inte omfattar dessa författningar.

Information vid insamling och bevarande av prover för vård eller behandling

I förarbetena till biobankslagen framgår att regeringen ansåg att det är både tids- och kostnadskrävande att kräva aktivt och särskilt samtycke för den del av hälso- och sjukvården och tandvården som gäller insamlande och bevarande av prover för vård- och behandlingssyfte. Regeringen instämde också i utredningens resonemang om att det ur ett integritetsperspektiv får anses relativt oproblematiskt att samla in och bevara prover i vård- och behandlingssyfte för användning inom ramen för just vård eller behandling eller för därtill angränsande ändamål, så länge det finns samtycke till själva vården eller behandlingen. Av bl.a. dessa skäl togs kravet på särskilt samtycke vid insamling och bevarande av prover för vård och behandling bort.⁵⁷ Vad gäller kravet på information är det av central betydelse att provgivaren får information om att vården i de aktuella fallen innefattar insamling och bevarande av ett prov, och upplyses om innebörden av det.⁵⁸

Innan ett prov samlas in för vård och behandling ska provgivaren få information enligt 4 kap. 7 § biobankslagen. När, hur eller av vem informationen ska ges framgår inte av lagstiftningen. Enligt förarbetena är det viktigt att det finns en viss flexibilitet gällande formerna för informationsgivningen, mot bakgrund av de olika situationer som kan uppkomma som ger upphov till behov av att samla in och bevara prover. Det finns därför inget angivet krav på när informationen ska ges i förhållande till samtycket till vården. Blir det exempelvis en tid efter provtagningen relevant att bevara ett rutinprov, på vilket lagen inte tidigare blivit tillämplig, finns det inget lagligt hinder mot att i efterhand komplettera samtycket till vården med informationen enligt biobankslagen. Informationskravet ska dock uppfyllas senast i samband med insamling och bevarande av provet i fråga.⁵⁹

I SOSFS 2002:11 fanns inte särskilt angivet när informationen skulle lämnas till provgivaren. Men eftersom det enligt då gällande rätt krävdes ett informerat samtycke för att samla in och bevara ett prov i en biobank följde redan därav att information behövde ges innan provet samlades in. Nuvarande lagstiftning uppställer också detta krav, genom att ett prov får samlas in och bevaras bara under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande, bevarande eller användande.⁶⁰ För att provgivaren ska kunna motsätta sig insamlande, bevarande eller användning av ett prov måste hen först ha fått information.

Bedömning: Även om kravet på att information ska ges innan ett prov samlas in och bevaras i en biobank kan anses framgå direkt av lagstiftningen är det inte

⁵⁷ Prop. 2021/22:257, s.124 f.

⁵⁸ Prop. 2021/22:257, s. 126.

⁵⁹ Prop. 2021/22:257, s. 127.

⁶⁰ 4 kap. 7 § tredje stycket biobankslagen.

lika tydligt som i den äldre biobankslagen. Socialstyrelsen bedömer därför att det bör framgå av föreskrifterna att provgivaren ska få information enligt biobankslagen innan ett prov samlas in för att bevaras i en biobank. Vidare bör det framgå att om det först efter genomförd provtagning framkommer att provet behöver bevaras, ska provgivaren få informationen i samband med att provet lämnas till en biobank. Genom en sådan reglering blir det tydligt när information ska ges utan att den flexibilitet som kan behövas påverkas.

I SOSFS 2002:11 fanns krav på att ansvarig läkare skulle säkerställa att provgivaren fick information. Något motsvarande krav föreslås inte införas i de nya föreskrifterna. Att knyta ansvaret för att informera provgivaren till en särskild yrkeskategori skulle stå i motsats till syftet att underlätta provinsamling i hälso- och sjukvården och tandvården.

Vad gäller frågan om omfattningen av den information som ska lämnas och hur den ska lämnas till provgivare finns motstående intressen. Dels resurs- och kostnadsaspekter för hälso- och sjukvården och tandvården, dels provgivarens behov av information. Enligt Socialstyrelsens mening framgår det tydligt av biobankslagen vilket innehåll informationen ska ha. De krav på innehåll som regleras är också tillräckliga för att provgivaren ska kunna tillvarata sina rättigheter. Samtidigt har provgivare olika förutsättningar att ta till sig den information som ges. Det föreslås därför framgå av föreskrifterna att informationen ska kunna lämnas skriftligt, vid behov, eller om provgivaren begär det. Det föreslås också allmänna råd med exempel på hur informationen kan lämnas. Information till provgivaren kan till exempel lämnas av hälso- och sjukvården

- vid besök,
- vid telefonkontakt,
- i samband med kallelse till provtagning eller
- samtidigt som ett besked ges om provresultat.

Provgivares oförmögenhet till ställningstagande

Biobankslagen tillåter att ett prov får samlas in till och bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet.⁶¹ Någon motsvarande bestämmelse fanns inte i den äldre biobankslagen. Av SOSFS 2002:11 framgick dock att om ett vävnadsprov hade sparats för vård och behandling av en patient, som på grund av skada eller sjukdom inte har kunnat lämna samtycke, skulle patienten i det fall han eller hon återfått förmågan att lämna samtycke ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet alltjämt skulle förvaras i biobanken.⁶²

I biobankslagen finns inga regler om att provgivaren eller någon närstående till provgivaren ska få motsvarande information som lämnas till andra provgivare innan ett prov samlas in till och bevaras i en biobank. Enligt Socialstyrelsen kan avsaknaden av sådana bestämmelser försämra provgivarens möjligheter att tillvarata sina rättigheter enligt biobankslagen.

⁶¹ 4 kap. 8 § biobankslagen.

⁶² 4 kap. 5 § SOSFS 2002:11.

Biobankslagen ger provgivaren rätt att när som helst återkalla eller begränsa ett samtycke till bevarande eller användning av ett prov.⁶³ Detta gäller även provgivare vars prover har samlats in och bevarats för vård och behandling, trots att insamlingen i dessa fall inte behöver föregås av ett särskilt samtycke.⁶⁴ Utgångspunkten är således att provgivaren har rätt att bestämma över hanteringen av provet.

Av förarbetena till biobankslagen framgår också att om en provgivare som inte har kunnat ta ställning till hanteringen av provet återfår sin beslutsförmåga finns det inte längre stöd för att bevara provet utan samtycke. Om man vill fortsatt bevara provet behöver man därför säkerställa att information lämnas och att det finns ett samtycke.⁶⁵

Bedömning: Även om biobankslagen föreskriver att ett informerat samtycke måste inhämtas för att ett prov ska få fortsätta bevaras om provgivaren återfår beslutsförmågan kan strukturer i hälso- och sjukvården och biobankerna medföra att detta inte uppmärksammas eller att upptäckten fördröjs. Enligt förslaget ska det därför framgå av föreskrifterna att information enligt 4 kap. 7 § 2 biobankslagen ska lämnas till en närstående till provgivaren när så är möjligt. På så vis ökar möjligheterna att provgivaren får vetskap om att hans prov finns bevarat och att hälso- och sjukvården/biobanken får kännedom om att personen återfått beslutsförmågan. Med *när så är möjligt* avses inte att vårdgivaren aktivt måste leta upp någon närstående, utan tanken är att sådan information kan lämnas till en närstående t.ex. i sådana situationer där information lämnas i enlighet med bestämmelser om information till närstående i patientlagen (2014:821), PL.⁶⁶

Tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125), TvL, omfattas inte av bestämmelserna i PL.⁶⁷ I TvL finns heller ingen bestämmelse motsvarande den om information till närstående i PL. Informationskravet i Socialstyrelsens föreskrifter kommer att omfatta även tandvården och kan ändå uppfyllas om t.ex. en närstående till provgivaren är medföljande vid besöket.

Liksom i SOSFS 2002:11 ska det också framgå av de nya föreskrifterna att provgivaren ska ges tillfälle att själv besluta om den fortsatta hanteringen av provet, om det kommer till vårdgivarens kännedom att provgivaren har återfått förmågan att ta ställning till hanteringen av provet.

Vissa bestämmelser gällande prover från barn

Om provgivaren är ett barn ska information lämnas till barnets vårdnadshavare om barnet inte har uppnått en sådan ålder eller mognad att barnet själv kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är också vårdnadshavaren

⁶³ 4 kap. 13–14 §§ biobankslagen.

⁶⁴ 4 kap. 7 § första stycket 2 d biobankslagen

⁶⁵ Prop. 2021/22:257, s. 145.

⁶⁶ I 3 kap. PL finns bestämmelser om vilka information patienten ska få i hälso- och sjukvården. Av 3 kap. 4 § PL följer att om informationen inte kan lämnas till patienten, ska den istället såvitt möjligt lämnas till en närstående till honom eller henne.

⁶⁷ 1 kap. 3 § PL.

som kan lämna samtycke eller motsätta sig att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank eller används.⁶⁸

I den tidigare biobankslagen gällde att vävnadsprover från underårig inte fick samlas in och bevaras i en biobank utan att den underåriges vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken fick användas och därefter lämnat sitt samtycke. Hade den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kunde ta ställning till frågan gällde vad som nu sagts den underåriga själv.⁶⁹

Enligt den nya biobankslagen får ett prov från ett barn samlas in och bevaras utan vårdnadshavares samtycke om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Ett sådant beslut ska fattas av huvudmannen för biobanken.⁷⁰ Bestämmelsen hade ingen motsvarighet i den äldre biobankslagen, och reglerades inte heller i SOSFS 2002:11. I SOSFS 2002:11 fanns dock en bestämmelse om att ett vävnadsprov fick samlas in och bevaras i en biobank för vård och behandling även om den som skulle lämna samtycke saknade förmåga att ta ställning i frågan. Detta gällde endast om den läkare som hade ansvaret för vården av patienten bedömde att det var nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet.⁷¹ Bestämmelsen berörde inte barn, men beslutet i de aktuella fallen skulle grundas på en medicinsk bedömning.

Ett beslut att samla in och bevara ett prov från ett barn mot vårdnadshavares vilja ska, som framgått ovan, fattas av huvudmannen för biobanken. Eftersom detta bara kan bli aktuellt inom hälso- och sjukvården och tandvården så är huvudmannen för biobanken i dessa fall densamma som den som avses med huvudman eller vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL eller TvL. Med huvudman avses i HSL den region eller den kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård.⁷² Med vårdgivare avses statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.⁷³ Begreppen huvudman och vårdgivare definieras inte närmare i TvL. I förarbetena till biobankslagen framgår dock att begreppet vårdgivare inom tandvården används med en viss betydelse som får anses vara vedertagen.⁷⁴

Bedömning: I biobankslagen finns inget krav på att information ska ges till ett barn som inte har uppnått en sådan ålder eller mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan om hantering av provet. Av artikel 12 i FN:s konvention om barnets rättigheter, barnkonventionen, framgår att alla barn har rätt att uttrycka sin mening och få den respekterad. En förutsättning för detta är att barnet får information. Enligt förslaget ska det därför framgå av Socialstyrelsens föreskrifter att även barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att de själva kan fatta beslut i frågan ska få information.

⁶⁸ 4 kap. 4 § biobankslagen.

⁶⁹ 3 kap. 2 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

⁷⁰ 4 kap. 5 § biobankslagen.

⁷¹ 4 kap. 4 § SOSFS 2002:11.

⁷² 2 kap. 2 § HSL.

⁷³ 2 kap. 3 § HSL.

⁷⁴ Prop. 2021/22:257, s. 32.

Vad gäller beslut om att samla in ett prov från ett barn mot vårdnadshavarnas vilja åligger detta huvudmannen. Beslutet måste grundas på en medicinsk bedömning av barnets tillstånd för att det ska kunna avgöras om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Eftersom huvudmannen i dessa fall även är vårdgivare gäller också de allmänna reglerna på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område, bl.a. kraven på god vård och god tandvård i HSL och TvL.⁷⁵ Det finns därför inget skäl att särskilt föreskriva om vilken medicinsk kompetens den hälso- och sjukvårdspersonal som involveras i beslutet ska ha. Det föreslås dock förtydligas i föreskrifterna att beslutet ska utgå från barnets bästa i enlighet med artikel 3 i barnkonventionen. Av rättssäkerhetsskäl föreslås också att det införs ett krav på att skälen för beslutet dokumenteras i patientens journal. Sådan dokumenterad information kan få betydelse om beslutet överklagas.⁷⁶

Om ett prov finns bevarat, utan att vårdnadshavare har samtyckt till det, ställer biobankslagen vidare krav på att huvudmannen ska ansvara för att barnet, när hen fyller 18 år, får information om att ett prov finns bevarat i biobanken, vad det får användas till, att hen får bestämma över den fortsatta användningen av provet eller att det ska avidentifieras eller förstöras.⁷⁷ En bestämmelse med motsvarande innebörd fanns tidigare i SOSFS 2002:11.⁷⁸ Eftersom detta numera regleras i lagstiftningen finns inget behov av att överföra bestämmelsen till de nya föreskrifterna.

Bevarande och gallring

Hantering av analyserat prov

Ett identifierbart prov som samlas in och bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället, eller som är avsett att bevaras i mer än nio månader och som inte förstörs omedelbart efter analysen, ska bevaras i en biobank.⁷⁹ Vad som avses med omedelbart efter analysen framgår inte av lagen eller förarbetena. Av förarbetena framgår dock att en sammantagen analys av provet ska kunna genomföras utan att biobankslagen blir tillämplig. Kravet på att provet ska förstöras omedelbart efter analysen hindrar inte att flera olika analyser görs för det ändamål för vilket proverna togs utan att den nya lagen blir tillämplig, även om alla analyser inte hade planerats vid provtagningstillfället.⁸⁰

Vid kontakt med externa aktörer framkom önskemål om att detta tydliggörs i de kommande föreskrifterna. Biobank Sverige framhåller att en rimlig tidsgräns är ett till två dygn efter slutförd analys av provet. Slutförd analys omfattar enligt Biobank Sverige den tid som krävs för att säkerställa att analysen har genomförts korrekt och inte behöver göras om eller kompletteras. För vissa analyser behöver prov bevaras en längre tid innan analysen kan ses som slutförd. Det gäller t.ex.

⁷⁵ Se 5 kap. 1 § HSL och 3 § TvL.

⁷⁶ Av 8 kap. 7 § första stycket 1 biobankslagen framgår att beslut enligt 4 kap. 5 § om att samla in eller bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavares samtycke får överklagas till IVO.

⁷⁷ 4 kap. 6 § biobankslagen.

⁷⁸ 4 kap. 5 § SOSFS 2002:11.

⁷⁹ Se 1 kap. 3–4 §§ biobankslagen.

⁸⁰ Prop. 2021/22:257, s. 50.

prov inom graviditetsscreening, där analysen inte kan ses som slutförd innan en viss tid efter födelsen för att se om barnet är friskt eller har symptom/sjukdom.

Bedömning: Socialstyrelsen delar Biobank Sveriges uppfattning om att det måste finnas utrymme att säkerställa att analysen är slutförd innan ett prov måste förstöras för att inte omfattas av biobankslagen. Därför föreslås det framgå av ett allmänt råd till bestämmelsen om vilka prover som ska bevaras i en biobank att ett prov som inte ska bevaras bör förstöras inom två dygn efter slutförd analys. Skälen för att införa detta i ett allmänt råd istället för en föreskrift är att det bör finnas en flexibilitet utifrån de olika situationer som kan uppstå. Samtidigt kan det allmänna rådet underlätta och minska osäkerhet kring tillämpningen av bestämmelsen.

Prov av betydelse för vård eller behandling och avtal med biobank

Så som framgår ovan är den tidigare uppdelningen mellan primära och sekundära biobanker borttagen. Det innebär att prover som tas inom hälso- och sjukvården inte längre behöver inrättas i en vårdgivares biobank innan de kan lämnas ut till t.ex. en forskningsinstitution.⁸¹

Ett resonemang kring vem som ska ansvara för insamlade prover fördes i Utredningen om regleringen av biobankers slutbetänkande. Utredningen framförde att huvudmannen i första hand bör vara den verksamhet som beslutat om insamlingen av prover vilket i normalfallet är huvudmannen för den verksamhet där proverna ska används och inte den huvudman som enbart medverkar vid insamlandet av provet. Utredningen föreslog att när prover ska lämnas ut till en mottagare som saknar biobank ska den huvudman där proven togs och mottagaren kunna välja om det ska inrättas en ny biobank eller inte. Om proverna inte registreras vid en biobank hos mottagaren, kvarstår ansvaret för proverna hos huvudmannen för biobanken där proven togs.⁸²

I förarbetena till biobankslagen bedömer regeringen att en reglering av principerna för huvudmannaskap inte är nödvändig utan att frågan om ansvarig huvudman lämpligen bör lösas genom att gemensamma principer utarbetas. Dessa principer bör tas fram av berörda aktörer, exempelvis Biobank Sverige. I fråga om den faktiska ansvarsfördelningen i konkreta fall regleras denna fråga lämpligen genom avtal.⁸³

Så väl Lif – de forskande läkemedelsföretagen, som Biobank Sverige och KI biobank har framfört ett behov av att ansvarsfördelningen ändå regleras i föreskrifter. Enligt Lif och KI biobank finns idag en osäkerhet hos framför allt regionerna kring vem som ska ta ansvar för prover tagna för forskningsändamål eller klinisk prövning. Detta har enligt Lif lett till att regionerna vill att läkemedelsföretagen intygar att de tar ansvar för proverna, vilket leder till ökad administration. Samtidigt som ett av syftena med att införa en ny, mer ändamålsenlig, biobankslag var att minska den administrativa bördan och skapa effektiva och förutsägbara processer.

⁸¹ Prop. 2021/22:257, s. 88 f.

⁸² Framtidens biobanker (SOU 2018:4), s. 217.

⁸³ Prop. 2021/22:257, s. 90.

KI biobank önskar att det tydliggörs i föreskrifterna att prover inte längre måste inrättas i en biobank inom hälso- och sjukvården, utan att prover kan inrättas direkt i en forskningsbiobank.

Biobank Sverige framför att den faktiska ansvarsfördelningen i ett konkret fall behöver regleras via avtal men att principer behöver arbetas fram. Detta blir speciellt viktigt när ett prov tas för både vård och forskning. Ansvar för proverna när mottagaren inte har en biobank behöver också säkerställas.

Bedömning: Socialstyrelsen bedömer mot bakgrund av dessa önskemål att det kan underlätta för berörda verksamheter om vissa principer för ansvarsfördelning kommer till uttryck i föreskrifterna.

Därför föreslås att det ska framgå av föreskrifterna och de allmänna råden att ett prov som har samlats in för både en provgivares vård eller behandling och andra ändamål inte får lämnas ut till en biobank där inte en vårdgivare är huvudman så länge vårdgivaren bedömer att provet kan ha betydelse för provgivaren. På detta vis säkerställs att ett prov finns kvar i en biobank hos en vårdgivare och därmed tillgängligt så länge provet behövs för provgivarens vård eller behandling.

I syfte att säkerställa att det alltid är tydligt vem som ansvarar för ett biobanksprov föreslås det vidare framgå av föreskrifterna att om ett prov samlas in för ett annat ändamål än vård eller behandling, ska den verksamhet som har initierat insamlingen säkerställa att det upprättas ett avtal med den biobank eller de biobanker där provet ska bevaras. Avtalet ska vara upprättat innan provtagningen påbörjas.

Ett avtal behöver av naturliga skäl inte upprättas om den som initierat provinsamlingen har en egen biobank. Det innebär således inte något krav på att det ska upprättas ett avtal bara av den anledningen att någon annan, t.ex. hälso- och sjukvården, bistår med provtagningen. Ett prov som samlas in för ett annat ändamål än vård och behandling kan också bevaras direkt i en biobank utanför hälso- och sjukvården, även om hälso- och sjukvården bistår med provtagningen.

Återkallelse av samtycke och begränsning av användning

Av biobankslagen framgår att provgivaren eller den som lämnat samtycke till användning av ett prov när som helst får anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt lagen. En sådan anmälan ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.⁸⁴ Även den äldre biobankslagen ställde krav på att uppgifter om information och samtycke skulle dokumenteras i provgivarens patientjournal.⁸⁵ I SOSFS 2002:11 tillkom även krav på att den eller de biobanker som förvarade ett prov, eller delar av det, skulle underrättas om samtycket till att förvara provet i en biobank hade återkallats. Om återkallelsen inte avsåg all användning av vävnadsprovet, skulle det av underrättelsen även framgå för vilket eller vilka ändamål provet därefter fick användas.⁸⁶

⁸⁴ 4 kap. 14 § biobankslagen.

⁸⁵ Se 3 kap. 7 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

⁸⁶ 4 kap. 7 § SOSFS 2002:11.

Bedömning: Enligt Socialstyrelsens bedömning är bestämmelsen i SOSFS 2002:11 om att den eller de biobanker som förvarar ett prov, eller delar av det, ska underrättas om samtycket till att förvara provet i en biobank återkallas fortsatt relevant. Särskilt med beaktande av att ett prov nu kan lämnas ut i flera led, och de ökade krav detta ställer på spårbarhet. En bestämmelse med motsvarande innebörd föreslås därför föras in i Socialstyrelsens nya föreskrifter.

Till bestämmelsen föreslås också meddelas ett allmänt råd om att en provgivare som återkallar sitt samtycke till att bevara ett prov för vård eller behandling bör få information om vilka konsekvenser en återkallelse kan få för hans eller hennes vård och behandling. Syftet med det allmänna rådet är att provgivaren, när så är påkallat, får insikt i vilka eventuella konsekvenser återkallandet kan få för hen som patient, och därefter fatta ett välgrundat beslut.

Bevarandetider och gallringsbeslut

I biobankslagen finns inga särskilda bestämmelser om hur länge prover ska eller får bevaras i en biobank eller om gallring av prover. Inte heller den äldre biobankslagen reglerade detta särskilt. I SOSFS 2002:11 stadgades att bevarandetiden för vävnadsprover skulle bestämmas utifrån provernas hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål biobanken hade inrättats.⁸⁷ Vidare framgick att den som är ansvarig för en biobank skulle se till att ett vävnadsprov omedelbart gallrades ut och förstördes eller avidentifierades, om provet inte längre var användbart, samtycket till användning av provet hade återkallats i sin helhet, eller provet på grund av bestämmelser i lag inte längre fick förvaras i en biobank.⁸⁸

Bestämmelser om när ett prov inte längre får bevaras i en biobank och därmed ska förstöras eller avidentifieras finns numer i biobankslagen.⁸⁹

I tidigare gällande Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1995:9) om rutiner för bevarande av provmaterial vid patologavdelningar m.m. fanns rekommenderade bevarandetider för vissa typer av prover. För vaginalcytologiska glas var den rekommenderade bevarandetiden 15 år. För alla klossar och cytologiglas var den rekommenderade bevarandetiden tills vidare.

Enligt förarbetena till biobankslagen bör det även fortsättningsvis finnas regler om bevarandetider för prover. Konsekvenserna för en enskild patient eller dennes genetiska släktingar kan bli allvarliga om rekommenderade bevarandetider inte följs. Det skulle även innebära negativa konsekvenser för forskningen. Därmed bör det inom klinisk patologi och cytologi, liksom i övriga tillämpliga fall, finnas föreskrifter gällande bevarandetider av prover.⁹⁰

Socialstyrelsen har under arbetet med föreskrifterna träffat företrädare för bl.a. olika specialistföreningar, Biobank Sverige och regioner. Dessa dialoger har inte gett en entydig bild av behovet av föreskrifter om bevarandetider, men har tydliggjort att det finns ett flertal aspekter som behöver beaktas.

⁸⁷ 5 kap. 5 § SOSFS 2002:11.

⁸⁸ 5 kap. 6 § SOSFS 2002:11.

⁸⁹ Se bl.a. 2 kap. 10 § och 4 kap. 13 § biobankslagen.

⁹⁰ Prop. 2021/22:257, s. 96.

Svensk förening för patologi har sedan år 2006 rekommendationer om bevarandetider för prover inom patologi och cytologi. Enligt rekommendationerna ska färgade vävnadssnitt bevaras i minst 20 år och cytologiglas och paraffinbäddat vävnadsmaterial tills vidare.

Vid möte med specialistföreningarna framkom inget tydligt behov av att de rekommenderade bevarandetiderna också kommer till uttryck i författning. Samtidigt har också framförts ett en bevarandetid på 5–10 år för färgade vävnadssnitt och en bevarandetid på 20 år för paraffinklossar skulle vara tillräcklig för att uppfylla hälso- och sjukvårdens och forskningens behov av dessa prover. Detta eftersom patologin i Sverige genomgår en digitaliseringsresa, där de färgade vävnadssnitten scannas in och där bilden sedan används som diagnostiskt underlag istället för snittet som sådant.

En annan fråga som uppkommit är behovet av förvaringsutrymme för framför allt paraffinklossar. Vid ett möte med företrädare för Västra Götalandsregionen framkom önskemål om att det införs en tidsbegränsning för hur länge paraffinklossar måste sparas. Regionföreträdarna beskrev att det för mindre sjukhus inom regionen är svårt att få tillräckligt utrymme för förvaringen av klossarna. I dagsläget förvarades en del klossar i lokaler flera mil ifrån sjukhuset med anledning av detta. De beskrev också att det finns klossar bevarade som har smält ihop och därför inte längre är användbara.

Det har också framförts att det vore olämpligt att införa särskilda regler eller allmänna råd endast för vissa provtyper, då t.ex. förvaring av färskfruset vävnadsmaterial, som behöver förvaras i frysar som håller minus 80 grader, är ett av de mest kostsamma proverna att förvara.

Bedömning: Sammanfattningsvis finns flera, ibland motstående, intressen som måste beaktas vid framtagande av regler om bevarandetider, så som patientsäkerheten, den framtida forskningens behov, kostnader och utrymme för förvaring och olika provtyperns hållbarhet. En detaljerad reglering med särskilda tidsangivelser för olika provtyper skulle visserligen skapa tydliga och enhetliga bevarandetider för biobanksprover. Men det är inte säkert att biobankerna skulle påverkas i samma utsträckning, på grund av de olika förutsättningar som finns över landet vad gäller t.ex. demografi. Den tekniska och medicinska utvecklingen kan också innebära att nya provtyper och tekniker tillkommer som inte skulle omfattas av bestämmelserna. Samtidigt kan teknikutvecklingen komma att innebära att det i framtiden går att genomföra analyser som inte var möjliga vid den tidpunkt då ett prov samlades in.

Föreskrifter eller allmänna råd om hur länge olika provtyper ska bevaras skulle kunna bidra till att upprätthålla patientsäkerhet och säkerställa forskningens tillgång till biobanksprover. Men det finns också en risk att särskilt angivna bevarandetider tillämpas för strikt, och att ett prov sedan den angivna tiden löpt ut gallras utan en föregående bedömning.

Prover samlas in och bevaras i biobanker kontinuerligt, vilket medför att det totala antalet prover ökar. Med ökningen av mängden prover stiger både kostnaderna och behovet av förvaringsutrymme, vilket skulle kunna bidra ytterligare till att angivna tidsgränser skulle tolkas strikt.

Det går inte heller på förhand att säga hur länge ett prov kommer att behövas för det ändamål som det samlades in för. Ett prov för provgivarens vård och behandling behöver bevaras för att tillgodose patientsäkerheten, men hur länge det behöver och kan bevaras beror på faktorer som provtyp, provgivarens sjukdomstillstånd, provets hållbarhet och användbarhet. Att t.ex. uppställa krav på att samtliga patologi- och cytologiprover ska bevaras tillsvidare är enligt Socialstyrelsen inte rimligt mot bakgrund av den mängd prover som redan idag finns bevarade i svenska biobanker. Idag finns över 150 miljoner sparade prov, varav uppskattningsvis 90 % finns i regionernas biobanker.⁹¹

Sammantaget bedömer Socialstyrelsen att det behöver finnas en flexibilitet i regleringen, som ger utrymme för huvudmännen och biobankerna att själva ta ställning till hur länge ett prov ska bevaras. Flexibiliteten behövs också för att i framtiden kunna anpassa beslut om bevarandetider och gallring i takt med den tekniska och medicinska utvecklingen. På så vis minskar också risken att föreskrifterna snabbt blir inaktuella.

Bevarandetiden för ett prov föreslås liksom tidigare bestämmas utifrån provets hållbarhet och användbarhet för det eller de ändamål som provet har samlats in och bevarats för. Bevarandetiden ska bestämmas av huvudmannen för biobanken. Huvudmannen för en biobank ansvarar enligt biobankslagen för att det finns förutsättningar för att bedriva verksamheten i enlighet med lagens krav.⁹² Det är därför också lämpligt att huvudmannen fattar beslut om bevarandetider, eftersom bevarandet av prover är förknippat med både kostnader och behov av förvaringsutrymme, för vilka huvudmannen ska ge förutsättningar.

Utöver bestämmelser om bevarandetider föreslås det också införas bestämmelser om gallring. Ett prov som bevaras i en biobank ska få gallras ut och förstöras om provet inte längre är användbart eller inte längre behövs, för det eller de ändamål som provet samlades in och bevarades för. Ett beslut om gallring ska fattas av huvudmannen för biobanken, eftersom huvudmannen, så som framgår ovan, är ansvarig för biobankens förutsättningar.

För att bedöma om ett prov inte längre är användbart eller inte längre behövs krävs medicinsk kompetens. Detta behöver dock enligt Socialstyrelsens bedömning inte regleras särskilt eftersom det framgår av de allmänna kraven på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens områden.

I allmänna råd till bestämmelsen ska vidare framgå att ett provs betydelse för framtida forskning ska beaktas vid beslut om gallring. Skälen för detta är att så långt möjligt undvika att prover av särskild betydelse för framtida forskning, t.ex. på sällsynta sjukdomar och tillstånd där provmängden är begränsad, förstörs.

4. Berörda av regleringen

Regleringen kommer att beröra så väl offentliga som enskilda aktörer som har en biobank eller behöver bevara prover i en biobank, samt anställd personal. Biobanker finns i huvudsak inom hälso- och sjukvården, tandvården, universitet och andra forskningsinstitutioner och läkemedelsbolag.

⁹¹ <https://biobanksverige.se/om-biobanker/>. Hämtad: 2024-04-23.

⁹² 2 kap. 3 § biobankslagen.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd kommer också att beröra de som lämnar prover som ska bevaras i en biobank, dvs. provgivare. Provgivare kan t.ex. vara patienter eller deltagare i en forsknings- eller läkemedelsstudie. Dessa personer kan vara såväl vuxna som barn med olika förutsättningar.

5. Barnkonsekvensanalys

I biobankslagen finns särskilda bestämmelser om information och samtycke som gäller när provgivaren är ett barn. Om barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan om provhanteringen ska information lämnas till barnet. Annars ska informationen lämnas till barnets vårdnadshavare, som i sådana fall också är den som kan samtycka till eller motsätta sig insamling av ett prov.⁹³ Som framgår ovan, under rubriken Vissa bestämmelser gällande prover från barn, får prover från barn i vissa fall samlas in och bevaras mot vårdnadshavares vilja. Detta gäller bara när provet behövs för barnets vård och behandling. Om ett prov från ett barn ska användas för t.ex. forskning finns bestämmelserna om samtycke i annan lagstiftning.

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd kommer således inte att påverka barn när prover samlas in och bevaras för forskning eller enligt annan tillämplig lagstiftning. Föreskrifterna blir dock tillämpliga när prover från barn samlas in för vård och behandling.

De bestämmelser i föreskrifterna som särskilt avser när ett prov samlas in från ett barn är avsedda att ytterligare säkerställa barnets rättigheter. Av föreskrifterna ska framgå att även ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till hantering av provet ska få information. Detta överensstämmer med artikel 12 i barnkonventionen om att alla barn har rätt att uttrycka sin mening och få den respekterad.

I föreskrifterna ska också förtydligas att barnets bästa i enlighet med artikel 3 i barnkonventionen ska ligga till grund för huvudmannens beslut att bevara ett prov mot vårdnadshavares vilja.

6. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Förslagen till föreskrifter och allmänna råd grundar sig på bemyndigandena i 8 § 1–6 och 9 § biobanksförordningen (2023:43), BBF, 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), HSF och 2 § 3 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.

- Av bemyndigandet i 8 § 1–6 BBF framgår att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om
 1. tider för bevarande av prover i biobanker,
 2. förvaring och kodning av prover i biobanker,
 3. den information som ska ges enligt biobankslagen (2023:38),
 4. det samtycke som ska lämnas av provgivaren,
 5. spårbarhet av prover i biobanker,

⁹³ 4 kap. 4 § biobankslagen.

6. gallring av prover i biobanker

- Av bemyndigandet i 9 § BBF framgår att Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av biobankslagen (2023:38) och av denna förordning
- Av bemyndigandet i 8 kap. 1 § HSF framgår att Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda.
- Av bemyndigandet i 2 § 3 förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. framgår att Socialstyrelsens får meddela föreskrifter om signeringskravet enligt 3 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355) och om undantag från det samt om journalhandlingars innehåll, utformning, hantering och förvaring enligt samma lag.

7. Kostnadmässiga konsekvenser

Socialstyrelsen förslag till föreskrifter och allmänna råd om biobanker omfattar all biobanksverksamhet i landet och berör huvudmän som har en biobank eller verksamheter som behöver bevara prover i en biobank. Biobanksverksamhet finns inom såväl offentlig som enskild hälso- och sjukvård och tandvård, hos privata aktörer, akademien samt patientorganisationer. I Sverige finns över 150 miljoner prover sparade i biobanker. De största biobankerna finns inom regionerna där uppskattningsvis 90 % av alla biobanksprover i Sverige finns bevarade. Majoriteten av alla prov som sparas i biobanker är till för vård och behandling (ca 95%).

Alla huvudmän som beslutar att inrätta en biobank ska anmäla detta till IVO. I anmälan ska bland annat uppgifter om vem som är huvudman och biobanksansvarig samt ändamål med biobanken anges.⁹⁴

För att beskriva antalet verksamheter som berörs har Socialstyrelsen hämtat statistik från IVO, se tabell 1.

Tabell 1. Antalet biobanker i Sverige samt dess driftsform

Organisationsform	Antal
TOTALT privata	183
Aktiebolag	156
Förening	1
Stiftelse	3
Övriga privata	23

⁹⁴ 2 kap. 8 § biobankslagen.

Offentligt drivna	
TOTALT offentliga	38
Kommun	3
Region	21
Statliga	14
SUMMA privata och offentliga	221

Källa: Aktiva verksamheter i biobanksregistret vid IVO. Hämtad statistik 2024-02-28

Efter ikraftträdandet av den nya lagen har Biobank Sverige, som är ett samarbete mellan hälso- och sjukvård, universitet, näringsliv och patientorganisationer, arbetat med att skapa och ta fram nya rutiner för att underlätta administrativa uppgifter för verksamheterna oavsett driftsform. Detta arbete möjliggör ett enhetligt arbetssätt och biobanker kan få hjälp med avtal, överenskommelser samt andra frågor så att det inte behöver skilja sig åt mellan alla verksamheter. Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd gäller för alla biobanker som omfattas av biobankslagen, även om flera av de föreslagna bestämmelserna endast gällerprover som samlas in för vård och behandling.

I kommande avsnitt redovisar Socialstyrelsen de administrativa och ekonomiska konsekvenser som kan komma att uppstå av förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd. I tabell 2 redovisas lönekostnaderna som ligger till grund för beräkningarna.

Tabell 2. Lönekostnader, uppdelat på offentlig och privat verksamhet i kronor

Personalkategori	Lönekostnad, kr. Offentlig verksamhet	Lönekostnad, kr. Privat verksamhet	Månadslön inkl. pålägg i kr*. Offentlig	Månadslön inkl. Pålägg i kr*. Privat	Timlön i kr. Offentlig	Timlön i kr. Privat
Biomedicinska analytiker	35 500	42 600	65 320	78 384	434	520
Medicinskt sekreterare	29 200	31 200	53 728	57 408	357	381
Patolog	86 900	84 600	159 896	155 664	1 061	1 033

Verksamhet schef	82 100	59 100	151 064	108 744	1 003	722
Onkolog	89 600	84 600	164 864	155 664	1 094	1 033
Jurist	51 200	62 900	94 208	115 736	625	768
Kemist	43 400	49 600	79 856	91 264	530	606

Källa: SCB:s lönestatistik 2022. * Den genomsnittliga lönekostnaden multipliceras med schablonvärdet 1,84 %. Schablonen inkluderar semesterersättning, arbetsgivaravgifter samt en overheadkostnad. Ekonomiska effekter av nya regleringar, Tillväxtverket, 2017 s. 16.

Definitioner

Förslaget till föreskrifter och allmänna råd innehåller inte några nya definitioner i förhållande till biobankslagen och förslaget kommer därför inte att få någon ekonomisk konsekvens för verksamheterna.

Fastställande av grunder för ersättning

Biobanker tar ut en ersättning som baseras på självkostnadspris. Vilken kostnadsbild en biobank har kan skilja sig i landet samt även utifrån biobankens ändamål. För att inte skapa en konkurrenssituation mellan biobankerna och dess driftsform, sätts prisenivån som en andel av självkostnaden i benchmark mellan landets regionala biobanker. Ersättningen räknas sedan upp vid behov. Myndighetens förslag till föreskrift påverkar inte beräkningen av ersättningen då det redan idag innehåller flera olika kostnader att ta hänsyn till. Socialstyrelsen bedömer därför att förslaget till föreskrift inte kommer att få någon ekonomisk konsekvens för verksamheterna.

Vårdgivare som huvudman för en biobank

Kraven på ledningssystem för systematiska kvalitetsarbete i SOSFS 2011:9 är redan väl förankrade i all hälso- och sjukvårdsverksamhet och det är heller inte någon nyhet i detta förslag. Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter och allmänna råd kan dock medföra att berörda verksamheter behöver genomföra förändringar i sitt ledningssystem. Exakt vilka förändringar en enskild verksamhet behöver göra går dock inte att säga. I följande avsnitt ges exempelberäkningar på vilka kostnader som kan vara förenade med införandet av nya rutiner och arbets sätt som kan bli aktuella till följd av enskilda förslag till föreskrifter.

System och kodning för att säkerställa spårbarhet och integritet

Socialstyrelsens förslag i denna del innebär inga nya krav för biobankerna eftersom krav på kodning och spårbarhet fanns även i den äldre biobankslagen. Förslagen i den delen medför därför inga ytterligare konsekvenser för verksamheterna.

Säkerställa spårbarhet vid utlämnande av prover

Kraven på dokumentation av uppgifter vid utlämnande av prover kan komma att innebära en ökad administration för berörda verksamheter. Verksamheterna kan till följd av detta också behöva se över eller uppdatera de system de har idag och informera om detta inom verksamheten.

Verksamheterna har olika processer kring spårbarhet och Socialstyrelsen har ingen information om förväntad tidsåtgång. Dokumentationen kommer troligen att öka och i en exempelberäkning av tidsåtgången uppskattar myndigheten arbetstiden till åtta timmar. Om arbetet utförs av en verksamhetschef, i vissa fall tillsammans med jurist, uppgår den administrativa kostnaden till 13 023 kr i offentlig bedriven verksamhet och 11 919 kr i privat bedriven verksamhet. Om information om det nya arbetssättet med dokumentationen, och om vad som ingår, ska spridas till hela arbetsgruppen uppskattar myndigheten tidsåtgången till två timmar. Den administrativa kostnaden för en arbetsgrupp bestående av till exempel av biomedicinsk analytiker, patolog, onkolog, neurolog, jurist, medicinsk sekreterare, verksamhetschef och molekylärbiolog, beräknas uppgå till 11 336 kr i offentlig verksamhet och 12 132 kr i privat verksamhet.

Insamling av prover

Det allmänna rådet kommer att ge biobankerna mer bedömningsutrymme i tillämpningen av bestämmelsen. För verksamheterna kan detta innebära att rutiner behöver uppdateras samt att personalen behöver informeras.

Socialstyrelsen har ingen information om förväntad tidsåtgång men uppskattar den till två timmar. Arbetskostnaden för en verksamhetschef eller motsvarande uppskattas till 2 005 kr i offentlig verksamhet och 1 444 kr i privat verksamhet. Information till personalen kan till exempel ges vid gemensamma arbetsplatsträffar och kostnaden är då försumbar.

Ansvar för ett insamlat prov

Arbetet med att upprätta ett avtal om vem som ska ansvara för insamlade prover när de ska bevaras i en annan huvudmans biobank uppskattar Socialstyrelsen till 24 timmar. Myndigheten har i möten med företrädare från Biobank Sverige, KI biobank och Lif fått information om att den här frågan har lett till ökad administration.

Kravet kommer troligen också att innebära att representanter från berörda parter måste mötas innan avtalet upprättas. Personalkategorier som kan komma att involveras i arbetet kan vara verksamhetschef, jurist, patolog, biomedicinsk analytiker, medicinsk sekreterare, onkolog och neurolog. Den sammanlagda administrativa kostnaden beräknas då uppgå till 136 050 kr i offentlig verksamhet och 131 777 kr i privat verksamhet.

Information och samtycke vid insamling och bevarande av prover för vård eller behandling

Socialstyrelsens förslag i denna del innebär inga ökade krav på information utan anger när information enligt biobankslagen senast ska ges till provgivaren.

Kravet på att information ska lämnas skriftligt vid behov eller om provgivaren begär det kan dock innebära ökade kostnader för verksamheten. Det kan tillkomma kostnader för att kunna tillhandahålla information på papper. Då myndigheten inte har kännedom om hur mycket papper som eventuellt kan behövas eller i vilken omfattning, så är det inte möjligt att göra någon kostnadsberäkning.

Återkallelse eller begränsning av samtycke

Det allmänna rådet kan medföra att verksamheten behöver se över sina rutiner för information till provgivaren. Tidsåtgången uppskattas till två timmar och om arbetet utförs av verksamhetschefen beräknas kostnaden uppgå till 2 006 kr.

Bevarandetider

Socialstyrelsen har ingen information om hur arbetet med att fastställa bevarandetider kommer att gå till, och det kan sannolikt skilja sig åt mellan olika verksamheter. Myndigheten uppskattar dock att regelbundna diskussioner kommer föras i verksamheterna och involvera olika personalkategorier.

Exempel på personal som kan delta i arbetet är verksamhetschef, patolog, biomedicinsk analytiker, medicinsk sekreterare, jurist och mikrobiolog. Om diskussioner skulle ske vid två tillfällen i veckan, om en timme vardera, beräknas kostnaden per vecka uppgå till 7 982 kr för offentlig verksamhet och 7 999 kr för privat verksamhet.

Gallring

Hur ansvaret för beslut om gallring av prover ser ut idag skiljer sig åt mellan olika verksamheter. Enligt Socialstyrelsens tydliggörs att huvudman är ytterst ansvarig. Det kan innebära ett behov av nya rutiner och arbetssätt. Kravet på att hälso- och sjukvårdspersonal med tillräcklig medicinsk kompetens för uppgiften ska delta i beslutet kan medföra en ökad tidsåtgång vid varje beslut om gallring. Socialstyrelsen har ingen information om hur förslaget kommer att förändra gallringsprocessen på sikt men initialt leder det till ökade arbetsinsatser. Arbetet med att ta fram nya rutiner för gallringsbeslut uppskattar myndigheten till en tidsåtgång om 40 timmar. I detta ingår möten, upprättande av rutiner samt information till verksamhetens personal. De personalkategorier som kan vara involverade i processen är verksamhetschef, patolog, biomedicinsk analytiker, kemist, jurist och medicinsk sekreterare. Den sammanlagda kostnaden beräknas uppgå till 160 373 kr för offentlig verksamhet och 161 204 kr för privat verksamhet.

8. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Biobankslagen har inte sin grund i någon EU-rättsakt, men det finns EU-reglering inom närliggande områden.⁹⁵ Lagen kompletterar dock Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, EU:s dataskyddsförordning.

I övrigt reglerar biobankslagen inget område inom EU-rätten. Som beskrivits ovan är biobankslagens bestämmelser om samtycke och information subsidiära, vilket innebär att bestämmelser om information och samtycke i annan tillämplig lagstiftning ges företräde. Detta gäller således även bestämmelser om information och samtycke i EU-rättsakter.

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd innehåller inga bestämmelser som utgår från EU-rättens område, utan endast kompletterande bestämmelser till biobankslagen. Socialstyrelsen bedömer därför att förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.

9. Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Socialstyrelsens förslag utgår ifrån krav som redan framgår av biobankslagen, så som att prover under vissa förutsättningar ska inrättas i en biobank, spårbarhet, kodning, information och samtycke. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd bedöms därför inte innebära några nya åtaganden för regioner eller kommuner på ett sådant sätt att de skulle innebära en inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

10. Kostnader och intäkter för företag och andra enskilda

Socialstyrelsen har inte identifierat att författningsförslaget innehåller några krav som särskilt kan anses påverka privata vårdgivare eller andra privata aktörer. Privata vårdgivare kommer t.ex. inte att drabbas av ytterligare kostnader jämfört med offentliga vårdgivare. Privata företag som inte bedriver hälso- och sjukvård och därför inte samlar in och bevarar prover för vård eller behandling kommer enligt förslaget att omfattas av färre krav än vårdgivare. Förslaget bedöms inte heller få effekter av betydelse för företagens arbetsförutsättningar,

⁹⁵ Se t.ex. 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, 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, samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/453/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation.

konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Bedömningen görs utifrån att biobankslagen gäller alla verksamheter på området, oavsett driftsform, samt att det är förbjudet att överlåta biologiskt material i vinstsyfte⁹⁶.

11. Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Socialstyrelsen föreslår att de nya föreskrifterna och allmänna råden ska träda i kraft den 1 februari 2025.

Information om föreskrifterna och de allmänna råden kommer att publiceras på Socialstyrelsens hemsida.

12. Kontaktperson

Till den 31 augusti 2024

Från den 1 september 2024

Rebecca Wallerstein
rebecca.wallerstein@socialstyrelsen.se
0752473368

Jonas Widell, rättssakkunnig
jonas.widell@socialstyrelsen.se

Emil Bergschöld, enhetschef
emil.bergschold@socialstyrelsen.se

⁹⁶ Se 8 kap. 1 § andra stycket biobankslagen och 8 kap. 6 § lagen om genetisk integritet.