
Meddelandeblad

Mottagare:
Huvudmän för biobanker

Nr 4/2023
Juli 2023

Föreskrifter om biobanker upphävs

Socialstyrelsens föreskrifter upphävs med anledning av den nya biobankslagen

Den 1 juli 2023 träder biobankslagen (2023:38) i kraft och upphäver lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I samband med detta upphävs också Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Biobanksföreskriften är inte förenlig med den nya biobankslagen

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (den nuvarande biobankslagen) trädde i kraft den 1 januari 2003. Genom åren har viss kritik framförts mot lagen, som ansetts vara krånglig, oklar och svår att tillämpa. Det har även framförts att lagen inte ger tillräckligt skydd för den personliga integriteten.¹ Den nya biobankslagen, som trädde i kraft den 1 juli 2023, ska skapa bättre förutsättningar för möjligheten att bevara och använda prover på ett ändamålsenligt sätt, samtidigt som den enskildes integritet och rätt till självbestämmande respekteras och förstärks.²

De förändringar som den nya biobankslagen innebär medför att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. till viss del blir inaktuella och oförenliga med lagen.

¹ Proposition 2021/22:257 En ny biobankslag, s. 27.

² Prop. 2021/22:257, s. 242.

Socialstyrelsen har därför beslutat att upphäva föreskrifterna vid utgången av juni månad 2023.

Detta meddelandeblad syftar till att ge övergripande information om den nya biobankslagen samt att informera om Socialstyrelsens pågående föreskriftsarbete.

Några viktiga förändringar i den nya biobankslagen

Den nya biobankslagen innebär flera förändringar jämfört med den tidigare lagen, bl.a. har terminologin i lagen förnyats i sin helhet.³ I meddelandebladet finns inte utrymme att i detalj redogöra för samtliga förändringar. Nedan följer istället en översiktlig beskrivning av några av de viktigaste förändringarna.

Utökat tillämpningsområde

Den nya lagen har ett bredare tillämpningsområde än den tidigare. Den tidigare lagen omfattade bara prover som tagits och samlats in till en biobank i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och prover som lämnats ut från en sådan biobank.⁴ Det innebär att prover som samlades in till en biobank direkt av t.ex. ett läkemedelsbolag eller en forskningsinstitution som inte är vårdgivare, inte omfattades av lagen. Provgivare som lämnade prover till biobanker utanför en vårdgivares verksamhet hade därför inte samma skydd för sin integritet och sitt självbestämmande.⁵

I den nya lagen styrs tillämpligheten istället av vilket ändamål ett prov samlas in, sparas eller används för. Det innebär att alla prover som bevaras i biobanker, även biobanker utanför hälso- och sjukvården, omfattas av den nya lagen.⁶

Nya tillåtna ändamål och undantag

I den nya biobankslagen tillkommer produktframställning som ett nytt ändamål för vilket ett prov får samlas in till, bevaras i en biobank eller används.⁷ Ett prov ur en biobank får också användas för att utreda skador enligt patient-skadelagen (1996:799) och, under vissa förutsättningar, för att identifiera avlidna.⁸

Prover som hanteras vid transplantation omfattas till skillnad från tidigare inte av de nya reglerna om biobanker.⁹ Även prover som inom ramen för forskning eller produktframställning blivit väsentligt modifierade undantas från lagens tillämpningsområde. Det gäller under förutsättning att provgivaren har fått information om att provet kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, och provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering.¹⁰ Exempel på vad som ska omfattas av undantaget är de åtgärder som består i isolering av en enskild cell med

³ Jfr. 1 kap. 2 § lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. och 1 kap. 2 § biobankslagen.

⁴ Se 1 kap. 2 § första stycket lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. samt prop. 2021/22:257, s. 34.

⁵ Prop. 2021/22:257, s. 34.

⁶ Se 1 kap. 3 § biobankslagen samt prop. 2021/22:257, s. 35.

⁷ 5 kap. 2 § och 1 kap. 3 § första stycket 3 biobankslagen.

⁸ 2 kap. 5 § andra stycket 2 och tredje stycket biobankslagen.

⁹ Jmf. 1 kap. 5 § första stycket 1 biobankslagen och 1 kap. 3 § andra stycket lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹⁰ 1 kap. 6 § biobankslagen.

påföljande analys av dess genom, transkriptom eller proteom i syfte att undersöka skillnader mellan den aktuella cellen och till synes likartade celler.¹¹

Subsidiaritetsbestämmelsen tas bort

I den äldre biobankslagen stadgades att bestämmelser i annan lag som avvek från lagens bestämmelser skulle tillämpas istället, med undantag för bestämmelser om PKU-registret.¹² Denna bestämmelse har inte överförs till den nya biobankslagen. Den nya biobankslagen är därför inte generellt subsidiär¹³, dvs. att avvikande bestämmelser i annan lag inte generellt går före bestämmelser i biobankslagen. I de fall bestämmelser i den nya biobankslagen är subsidiära anges det i bestämmelsen.¹⁴

Ändrad samtyckesreglering

När prover samlas in till, bevaras i en biobank och används för provgivarens vård och behandling krävs enligt den nya lagen inget särskilt samtycke. Det gäller under förutsättning att provgivaren har samtyckt till erbjuden vård eller behandling och inte har motsatt sig ett sådant insamlande, bevarande eller användande. Provgivaren ska också ha fått information enligt biobankslagen om bl.a. avsikten med att bevara provet och vad provet får användas till.¹⁵ Ett prov får även bevaras för framtida forskning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete och för utbildning utan att provgivaren lämnar ett uttryckligt samtycke till det.¹⁶

Biobankslagen möjliggör också att prover från barn i vissa fall kan bevaras i en biobank, för barnets vård eller behandling, utan vårdnadshavares samtycke.¹⁷ En annan nyhet är att prov från personer som saknar beslutsförmåga får samlas in och bevaras för vård och behandling utan att samtycke krävs.¹⁸

Nya regler om tillgängliggörande av prover

I biobankslagen tillkommer också nya regler för tillgängliggörande av prover. I den tidigare lagen användes begreppet utlämnande för två typer av tillgängliggörande av prover. Dels användes begreppet för tillgängliggörande som innebär att förfoganderätten och ansvaret för provet övergår till mottagaren, dels användes begreppet för tillgängliggörande som är villkorat av att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut.¹⁹

Enligt den nya lagen kan ett prov tillgängliggöras genom att det lämnas ut, skickas för åtgärd eller att en provsamling eller biobank överläts.²⁰

Utlämnande av prov

Utlämnande av ett prov innebär att det upphör att vara en del av den biobank det lämnades ut från. Ett prov som bevaras efter utlämnandet ska istället ingå i en ny eller befintlig biobank hos mottagaren.²¹ Detta gällde som framgår

¹¹ Prop. 2021/22:257, s. 72.

¹² 1 kap. 4 § tredje stycket lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

¹³ Prop. 2021/22:257, s. 77.

¹⁴ Se Prop. 2021/22:257, s. 77 f.

¹⁵ 4 kap. 7 § biobankslagen.

¹⁶ 4 kap. 7 § andra stycket biobankslagen. Detta gäller under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande, bevarande eller användande, se 4 kap. 7 § tredje stycket biobankslagen.

¹⁷ 4 kap. 5 § biobankslagen.

¹⁸ 4 kap. 8 § biobankslagen.

¹⁹ 4 kap. 2 och 5 §§ lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., prop. 2021/22:257, s.167.

²⁰ 5 kap. 1 § biobankslagen.

²¹ 5 kap. 6 § biobankslagen.

ovan även enligt den tidigare lagstiftningen. Men i den nya lagen tas uppdelning mellan vårdbiobanker och nybildade biobanker (sekundära biobanker) bort, vilket innebär att det förbud mot utlämnande i flera led, som tidigare gällde, också tas bort.²²

Prov skickas för åtgärd

Enligt biobankslagen får ett prov skickas till en juridisk person för att en viss åtgärd ska utföras. När ett prov skickas för åtgärd upphör det inte att ingå i den biobank som det skickades från.²³ För att säkerställa den enskildes integritet ska den ansvariga för den biobank från vilken provet skickas ansvara för att upprätta ett avtal med mottagaren om vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts. Avtalet ska också ställa som villkor för tillgänglighörandet att ett prov som finns bevarat hos mottagaren ska återlämnas eller förstöras omedelbart, om den biobanksansvariga begär det. Om det inte är möjligt att förstöra provet ska det avidentifieras. Ett annat villkor ska vara att mottagaren inte använder provet för något annat än det som var ändamålet med tillgänglighörandet.²⁴

Överlåtelse

Biobankslagen tillåter att en provsamling eller biobank överläts till en mottagare i Sverige.²⁵ Formuleringen provsamling eller biobank är avsedd att motsvara det som i den tidigare biobankslagen benämndes ”biobank eller delar av den”.²⁶

Precis som tidigare krävs också tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg, samt särskilda skäl, för att en biobank eller provsamling ska få överlätas.²⁷ Nytt i förhållande till den äldre lagen är att den nya biobankslagen innehåller en bestämmelse om att ansvaret för förvaring och användning av proverna vid överlåtelse övergår till mottagaren. Ändamålet med en provsamling ändras inte i och med att den överläts.²⁸

Nya föreskrifter behövs

Förändringarna i den nya biobankslagen medför att innehållet i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. till viss del blir inaktuellt och inte heller förenligt med den nya lagen. Ändringarnas omfattning innebär också att det inte är möjligt att genom enklare följdändringar anpassa SOSFS 2002:11 till den nya lagen. Socialstyrelsen har därför beslutat att upphäva författningen vid utgången av juni månad 2023.

Socialstyrelsen bedömer att det finns ett behov av att ta fram nya föreskrifter och allmänna råd om biobanker. Arbetet med att ta fram nya föreskrifter har påbörjats våren 2023.

²² Prop. 2021/22:257, s. 169.

²³ 5 kap. 7 § biobankslagen.

²⁴ 5 kap. 7–8 §§ biobankslagen, prop. 2021/22:257, s. 172.

²⁵ 5 kap. 12 § första stycket biobankslagen.

²⁶ Se prop. 2021/22:257, s. 175.

²⁷ 5 kap. 12 § tredje stycket, jfr. 4 kap. 7 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

²⁸ 5 kap. 12 § andra stycket, jfr. 4 kap. 7 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Denna information (art.nr. 2023-7-8671) kan laddas ner från Socialstyrelsens webbplats:
www.socialstyrelsen.se/publikationer.



Publicerad: www.socialstyrelsen.se, 2023