

Rättsavdelningen
Lilli Paaso
lilli.paaso@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Bakgrund

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (den nuvarande biobankslagen) trädde i kraft den 1 januari 2003. I lagen regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2002:11) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. gäller vid tillämpningen av den nuvarande biobankslagen.

Genom åren har viss kritik framförts mot den nuvarande biobankslagen. Lagen har ansetts vara krånglig, oklar och svår att tillämpa. Det har även framförts att lagen inte ger tillräckligt skydd för den personliga integriteten.¹ En översyn av lagstiftningen om biobanker har gjorts år 2010 och 2017, vilket resulterade i att en ny biobankslag, och följdändringar i andra lagar, träder i kraft den 1 juli 2023. Den nya lagen syftar till att förbättra förutsättningarna för möjligheten att bevara och använda prover i en biobank på ett ändamålsenligt sätt, samtidigt som den enskildes integritet och rätt till självbestämmande förstärks oavsett om hans eller hennes prov samlas in inom eller utanför hälso- och sjukvården.²

Några av de viktigaste ändringarna i den nya biobankslagen i förhållande till den nu gällande lagen samt föreskrifterna

Systematiken för den nya lagens tillämpningsområde är annorlunda än den nuvarande biobankslagens – samt föreskrifternas. Avgörande för den nu gällande lagens tillämplighet är i vilken verksamhet insamling av prover sker.³ Även föreskrifterna tillämpas på de biobanker som avses i denna lag.⁴

¹ Regeringens proposition *En ny biobankslag*, prop. 2021/22:257, s. 27.

² Prop. 2021/22:257, s. 242.

³ Därmed omfattar inte lagen prover som samlas in utanför hälso- och sjukvården.

⁴ 1 kap. 1 § SOSFS 2002:11.

Den nya biobankslagen tillämpas på prov som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för vissa ändamål.⁵ Lagen riktas alltså inte mot biobankerna i sig. Den nya biobankslagen innebär att tillämpningsområdet utvidgas på så vis att även prov som är tagna utanför hälso- och sjukvården ska omfattas – om de samlas in, bevaras eller används för ändamålen enligt biobankslagen.⁶

Den nya biobankslagens tillämpningsområde avgränsas så att prov som hantearas vid transfusion, transplantation, insemination och befruktning utanför kroppen samt prover som ska vara en del av läkemedel eller medicinteknisk produkt, undantas. Den nuvarande biobankslagen samt föreskrifterna gäller i tillämpliga delar för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål.⁷ Här föreligger således en skillnad.

Även ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning undantas från den nya lagens tillämpningsområde. Den nya lagen innebär även en förlängning av den tid under vilken ett prov kan bevaras utan att lagens bestämmelser blir tillämpliga.⁸ Den nu gällande lagen är inte tillämplig på prover som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader efter provtagningstillfället.⁹ Däremot tillämpas den nya lagen bl.a. på prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för forskning.¹⁰

Produktframställning tillkommer som ett nytt ändamål som prover får samlas in till, bevaras i en biobank eller används för. Prover får enligt den nya biobankslagen även användas för att utreda skador enligt patientskadelagen (1996:799) och för att identifiera personer som har avlidit.¹¹

Terminologin har förnyats i sin helhet i den nya biobankslagen. Det leder till diskrepans i förhållande till den terminologi som förekommer i föreskrifterna.

Enligt nuvarande lag ska uttryckligt samtycke lämnas för att prover ska kunna samlas in och bevaras för de ändamål som provgivaren har godkänt.¹² Samtyckesreglerna har setts över, och det kommer i den nya biobankslagen inte längre krävas ett särskilt samtycke för att prover ska få samlas in till, bevaras i en biobank och användas för provgivarens vård eller behandling om provgivaren har fått viss information. Ett prov får även bevaras utan uttryckligt samtycke för framtida forskning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete samt för utbildning i enlighet med den nya lagen.¹³ Lagen innehåller tydligare bestämmelser om vilken information som ska ges till provgivare. Det blir också möjligt att ta prov

⁵ 1 kap. 3 § den nya biobankslagen.

⁶ Lagen ska vara tillämplig även om ett prov samlats in för ändamål som faller utanför biobankslagens tillämpningsområde om provet i fråga används för något av de ändamål som lagen omfattar.

⁷ Enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m., i enlighet med 1 kap. 3 § andra stycket biobankslagen.

⁸ Som en ny utgångspunkt tillämpas lagen endast på ett prov som bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället. Lagen ska dock tillämpas på provet även innan dess om 1. Avsikten är att bevara prover i mer än nio månader, eller 2. Provet inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats enligt 1 kap. 4 § den nya biobankslagen. Däremot omfattas vävnadsprover inte av föreskrifterna, om de sparas en kortare tid efter utförd primär analys, som regel två månader, 1 kap. 4 § SOSFS2002:11.

⁹ 1 kap. 3 § fjärde stycket biobankslagen.

¹⁰ 1 kap. 3 § den nya biobankslagen.

¹¹ 2 kap. 5 § den nya biobankslagen.

¹² 3 kap. 1 § biobankslagen.

¹³ Gäller under förutsättning att provgivaren inte har motsatt sig sådant insamlande, bevarande eller användande, 4 kap. 7 § den nya biobankslagen.

från barn mot vårdnadshavares samtycke i vissa fall.¹⁴ En nyhet är också att prov från personer som saknar beslutsförmåga får samlas in och bevaras för vård utan samtycke.¹⁵

Den nya lagen innebär också att det tillkommer nya regler för tillgängliggörande av prover. Tillgängliggörande kan ske genom ett utlämnande, att provet skickas för åtgärd eller att en provsamling eller biobank överläts.¹⁶

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå - förslag att upphäva föreskrifterna (2002:11) i ett första skede

I och med att den nuvarande biobankslagen upphävs i samband med att den nya biobankslagen träder i kraft, uppstår ett behov av att ta fram nya föreskrifter och allmänna råd på området. Den nu gällande författningen kommer att behöva upphävas. Frågan är dock på vilket sätt och i vilken ordningsföljd dessa arbeten ska göras. Alternativen bedöms vara följande:

1. Att göra vissa nödvändiga följdändringar i ett första steg och sedan, i ett andra steg, ersätta den nuvarande författningen med en helt ny.
2. I ett första steg upphäva den nu gällande författningen och i ett andra steg ta fram en helt ny författning.
3. Ha kvar den nu gällande författningen fram till dess att den ersätts med en ny.

Den nya lagen innehåller flera nya bestämmelser och har andra utgångspunkter än den nuvarande biobankslagen och därmed även föreskrifterna. Genom den ändrade lagstiftningen blir innehållet i de nu gällande föreskrifterna till viss del inaktuellt¹⁷ och inte heller förenligt med den nya lagen.¹⁸

¹⁴ 4 kap. 5 § den nya biobankslagen.

¹⁵ 4 kap. 8 § den nya biobankslagen.

¹⁶ 5 kap. den nya biobankslagen. Generell subsidiaritet avskaffas vilket innebär att avvikande bestämmelser i annan lagstiftning inte längre har generellt företräde framför den nya biobankslagen.

¹⁷ Exempelvis regleras anmälan till Inspektionen för vård och omsorg i 3 kap. SOSFS 2002:11.

¹⁸ Av 4 kap. 2 § tredje stycket SOSFS 2002:11 framgår att läkaren ska kontrollera om den avlidne har lämnat samtycke om ett vävnadsprov från en avliden ska sparas. Den nya biobankslagen utgår dock från ett presumerat samtycke och omfattar inte själva provtagningen som sker före det att den nya lagen blir tillämplig. SOSFS 2002:11 innehåller även andra bestämmelser om provtagning, se 4 kap. Enligt föreskrifterna ska vårdgivaren bl.a. ta fram skriftliga rutiner för verksamheten. En biobank inrättas dock av en huvudman, som definieras som juridisk person som innehar en biobank, enligt 2 kap. 1 § den nya biobankslagen. Den som är ansvarig för en biobank, ska se till att ett vävnadsprov omedelbart gallras ut och förstörs eller avidentifieras om bl.a. samtycket har återkallats, 5 kap. 6 § SOSFS 2002:11. Av den nya biobankslagen framgår att provet omedelbart förstörs om återkallelsen avser samtycke till bevarandet av provet eller till all användning av detsamma. Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prover förstörs, ansvarar den som är ansvarig för biobanken att provet omedelbart avidentifieras, 4 kap. 13 § den nya biobankslagen. Enligt 6 kap. 7 § SOSFS 2002:11 krävs medgivande av Inspektionen för vård och omsorg för att få lägga ner en biobank. Av 6 kap. 1 § den nya biobankslagen framgår att huvudmannen för en biobank får besluta att biobanken eller att en eller flera provsamlingar ska läggas ned. Om en biobank läggs ned, ansvarar huvudmannen för att beslutet om nedläggning anmäls till Inspektionen för vård och omsorg.

Sammanfattningsvis kan konstateras att bl.a. den förändrade systematiken, det ändrade tillämpningsområdet samt de ändrade definitionerna i den nya biobankslagen gör det omöjligt att med hjälp av enklare följdändringar anpassa föreskrifterna till den nya lagen.

Mot denna bakgrund gör Socialstyrelsen bedömningen att det finns behov av att upphäva föreskrifterna. Målsättningen är att upphävandet ska träda ikraft den 1 juli 2023 (när den nya biobankslagen träder i kraft). Vidare bedöms att det finns behov av att skyndsamt ta fram nya föreskrifter och allmänna råd om biobanker. Den preliminära bedömningen är att de nya föreskrifterna tidigast kan träda i kraft den 1 maj 2024. Med andra ord förordar Socialstyrelsen alternativ 2 ovan.

Berörda av regleringen

Författningen vänder sig till vårdgivare och andra huvudmän som innehar eller inrättar biobanker, de som är ansvariga för biobanker samt läkare och annan personal inom hälso- och sjukvården. Även patienter, provgivare och de som i övrigt ska informeras och ta ställning till om vävnadsprover får samlas och bevaras i en biobank, berörs.

Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att förslaget till upphävande av författningen inte har någon särskild påverkan på barn.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

De bestämmelser som Socialstyrelsen föreslår ska upphävas grundar sig på bemyndiganden för myndigheten att meddela föreskrifter enligt nedan.

Socialstyrelsen får enligt 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård som behövs till skydd för enskilda.

Enligt 7 kap. 4 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369), PSF, får Socialstyrelsen meddela ytterligare föreskrifter om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för människors liv, personliga säkerhet eller hälsa och enligt 8 kap. 5 § andra stycket första meningen samma förordning får myndigheten meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av patientsäkerhetslagen och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Enligt 2 § 4 a förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. får myndigheten meddela föreskrifter om att annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare får fullgöra uppgifter som läkare har enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. och enligt 2 § 4 b samma förordning får myndigheten meddela föreskrifter om att ingrepp enligt samma lag endast får utföras på sjukhus som avses i 7 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller vid en annan enhet inom hälso- och sjukvården eller det medicinska området i övrigt.

Socialstyrelsen får enligt 4 § förordningen (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. meddela föreskrifter om hur länge vävnadsprover ska bevaras i biobanker, förutsättningar för överlåtelse av en biobank samt förutsättningar

för nedläggning av en biobank. Enligt 4 a § samma förordning får myndigheten meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av biobankslagen och föreskrifter om verkställigheten av denna förordning.

Kostnadsmissiga och andra konsekvenser

Till följd av att SOSFS 2002:11 upphävs vid den nya biobankslagens ikraftträdande, uppstår en övergångsperiod utan myndighetsföreskrifter.

Det kommer exempelvis inte finnas några föreskrifter om informationsöverföring mellan vården och biobanken. Enligt föreskrifterna ska den läkare som har ansvaret för vården av en patient se till att den som är ansvarig för biobanken informeras om att ett prov ska sparas.¹⁹ Den nya biobankslagen gäller dock även när prov samlas in utanför hälso- och sjukvården så länge ändamålen för vilka proven samlas in, bevaras eller används, omfattas av lagen. Lagen innehåller inga regler om informationsöverföring i en situation när prov tas utanför hälso- och sjukvården och bevaras i en biobank.

Vad gäller beslutsoförmåga föreskrivs att patienten ska, i det fall han eller hon återfår förmågan att lämna samtycke, ges tillfälle att ta ställning till om vävnadsprovet ska förvaras i biobanken, om ett vävnadsprov har sparats för vård och behandling av en patient.²⁰ Av den nya lagen framgår inte vad som gäller i dessa situationer, dvs. om en provgivare återfår förmågan att fatta beslut.²¹

Enligt den nya lagen ska ett prov som tillgängliggörs vara kodat.²² Av föreskrifterna framgår hur prover ska märkas.²³

Av redogörelsen ovan framgår att det kan uppstå luckor i regelverket under den tid då det saknas föreskrifter och allmänna råd. Socialstyrelsen anser dock att nackdelarna med att ha kvar delvis obsoleta föreskrifter väger tyngre än de olägenheter som kan följa av att det under en period kommer att saknas myndighetsföreskrifter som kompletterar lagstiftningen. Socialstyrelsen bedömer vidare att förslaget till upphävande av föreskrifterna inte medför några kostnadsmissiga konsekvenser.

Synpunkter från externa aktörer

Socialstyrelsen har diskuterat situationen och de olika handlingsalternativen med representanter för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm och Region Östergötland samt Biobank Sverige. Aktörerna bedömde att vårdgivarna och huvudmännen kommer att fortsätta bedriva sina verksamheter som vanligt, utifrån den nya lagen, även under den övergångsperiod som uppstår mellan föreskrifternas upphävande och de nya föreskrifternas ikraftträdande. Inga större risker kopplade till denna period kunde identifieras av aktörerna.

Socialstyrelsen har även haft kontakt med Inspektionen för vård och omsorg (IVO) inom ramen för ärendet. IVO har uppmärksammat att upphävandet av föreskrifterna innebär för IVO:s del att blanketten för anmälan av en biobank till

¹⁹ 4 kap. 9 § SOSFS 2002:11.

²⁰ 4 kap. 5 § SOSFS 2002:11.

²¹ Av förarbetena framgår dock att om provgivaren återfår sin beslutsförmåga finns det inte längre stöd för att bevara provet utan samtycke. I ett sådant fall tillämpas den generella samtyckesbestämmelsen, prop. 2021/22:257, s. 145.

²² 5 kap. 3 § den nya biobankslagen.

²³ 5 kap. 1 § SOSFS 2002:11.

IVO:s register (bilaga 1 i föreskrifterna) upphör att gälla. I samband med detta kommer IVO ta fram en blankett och även påbörja ett eget föreskriftsarbete utifrån de bemyndiganden som den nya biobankslagen kommer ge myndigheten. Sammantaget uppger IVO att det kommer vara möjligt för myndigheten att utöva tillsyn och inhämta uppgifter de behöver trots att det under en period inte kommer att finnas några föreskrifter och allmänna råd kopplade till biobankslagen.

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

Förslaget till upphävande av författningen bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

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 föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen. Förslaget till upphävande av författningen innebär inte någon inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Förslaget till upphävande av författningen bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Socialstyrelsen föreslår att föreskrifterna ska upphöra att gälla vid utgången av juni månad 2023. Socialstyrelsen har bedömt att några övergångsbestämmelser inte behövs.

Socialstyrelsen förbereder en informationsinsats kopplad till upphävandet av biobanksföreskriften samt framtagande av nya föreskrifter och allmänna råd om biobanker.

Kontaktpersoner

Lilli Paaso, jurist, Socialstyrelsen
lilli.paaso@socialstyrelsen.se

Tesi Aschan, jurist, Socialstyrelsen
tesi.aschan@socialstyrelsen.se