
Meddelandeblad

Mottagare:
Huvudmän för biobanker

Nr 5/2023
Juli 2023

Information om användning av biobanksprover för identifiering av avlidna

Nya regler om användning av prover ur biobank

Från den 1 juli 2023 gäller nya regler för biobanker. De nya reglerna medger att prover som samlats in och bevaras i en biobank för vård och behandling, samt prover i den så kallade PKU-biobanken, i vissa fall kan användas för att identifiera avlidna. Prover får användas för detta ändamål utan provgivarens samtycke. Även prover som samlats in till en biobank innan de nya reglerna trädde i kraft får användas.

Provgivare som efter den 1 juli 2023 lämnar prover som ska bevaras i en biobank ska få information om att provet kan komma att användas för att identifiera avlidna. Provgivaren kan då motsätta sig att provet samlas in och bevaras i en biobank.

Biobanksprover kan användas för att identifiera avlidna utan att samtycke krävs

Den 1 juli 2023 trädde biobankslagen (2023:38) i kraft och ersatte lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. De nya reglerna innebär bl.a. att vissa prover ur biobanker, under vissa förutsättningar, kan användas för att identifiera avlidna. För detta krävs inte provgivarens samtycke. Denna möjlighet gäller både för prover som samlats in till en biobank innan

den nya biobankslagen trädde i kraft och prover som samlas in till en biobank därefter.

Detta meddelandeblad syftar till att informera om de nya reglerna för användning av biobanksprover. Nedan beskrivs vad en biobank är och varför biobanker finns. Sedan följer en beskrivning av vem som får använda biobanksprover för att identifiera avlidna, under vilka förutsättningar det får göras och vilka prover som får användas för ändamålet. Det finns också en beskrivning av vissa undantag, krav på information till provgivare och möjligheten för provgivare att motsätta sig att ett prov bevaras i en biobank.

Om biobanker

Vad är en biobank?

En biobank är en eller flera samlingar av prover tagna från människor.¹ Proverna kan vara av vilket material som helst från människokroppen,² så som till exempel urin, blod eller vävnader.

Varför finns det biobanker?

I biobanker sparas prover för flera olika syften. De sparas till exempel för att användas i patienters vård och behandling, för forskning och för utbildning och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården.³

Får prover sparas i en biobank utan samtycke?

För att prover ska få samlas in till och bevaras i en biobank och få användas krävs som huvudregel provgivarens samtycke.⁴ För prover som samlades in till en biobank före den 1 juli 2023 krävdes att provgivaren hade fått information om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken fick användas och därefter lämnat sitt samtycke till insamlandet.⁵ Den nya biobankslagen har delvis förändrade regler för samtycke och hur provgivarens samtycke ska inhämtas beror på för vilket ändamål provet ska sparas.

En patient som har samtyckt till att ta emot hälso- och sjukvård eller tandvård behöver inte lämna ett särskilt samtycke till att prover som tas i samband med vården sparas i en biobank. Men provgivaren ska ha fått information om

- a) avsikten med att samla in och bevara provet,
- b) provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
- c) vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen, och
- d) rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.⁶

Om patienten är ett barn ska även barnets föräldrar eller vårdnadshavare få information.⁷ Barnets inställning till den aktuella vården eller behandlingen ska så långt som möjligt klarläggas och barnets inställning ska tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.⁸

¹ Se definitionerna av biobank och prov i 1 kap. 2 § biobankslagen (2023:38).

² Proposition 2021/22:257 En ny biobankslag, s. 29.

³ Se 1 kap. 3 § biobankslagen.

⁴ 4 kap. 1 § biobankslagen.

⁵ 3 kap. 1 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

⁶ 4 kap. 7 § första stycket biobankslagen.

⁷ 3 kap. 3 § patientlagen (2014:821), PL och 3 b § andra stycket tandvårdslagen (1985:125), TVL.

⁸ 4 kap. 3 § PL och 3 a § andra stycket TVL.

Som utgångspunkt är det vårdnadshavaren som har beslutanderätt i frågor som rör barnet. Det är dock inte nödvändigt att i alla situationer inhämta samtycke från vårdnadshavaren. Det centrala för bedömningen av om barnet ska anses moget nog att ensamt få besluta om viss vård eller behandling är om barnet kan tillgodogöra sig relevant information och överblicka vilka konsekvenser som hans eller hennes beslut kan få.⁹

Mer om barns rättsliga ställning i hälso- och sjukvården finns att läsa här: www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/meddelandeblad/2020-12-7117.pdf.

Användning av biobanksprover för att identifiera avlidna

Vilka prover får användas för att identifiera avlidna?

Prover kan samlas in till och bevaras i biobanker för olika ändamål.¹⁰ Men endast prover som samlats in för ändamålet vård och behandling eller s.k. PKU-prover får användas för att identifiera avlidna.¹¹

Prover för vård och behandling

Prover som samlats in för vård och behandling avser identifierbara prover som samlas in, bevaras eller används för vård eller behandling i en vårdgivares¹² verksamhet. Det kan vara fråga om vård av provgivaren själv eller om vård av annan, för det fall ett prov har betydelse för någon annans vård och behandling.¹³

Prover som sparas i biobanker för vård och behandling kan till exempel vara prover:

- För diagnostik av, samt eftergranskning och uppföljning vid tumörsjukdomar.
- Från släktingar för att bekräfta diagnos och vidta förebyggande åtgärder vid ärftlig sjukdom.¹⁴

PKU-prover

Det s.k. PKU-provet är ett prov som tas på alla nyfödda i Sverige för att diagnostisera ett antal medfödda sjukdomar som är allvarliga och där en tidig diagnos är viktig för prognosen. Efter analyserna sparas proverna i en biobank, PKU-biobanken, vid Karolinska universitetssjukhuset.¹⁵

Undantag för vissa prover från barn och prover från personer som inte kan samtycka

Prover från barn som samlats in utan vårdnadshavares samtycke och prover från personer som inte kan lämna sitt samtycke får inte användas för identifiering av avlidna.¹⁶

⁹ Proposition 2013/14:106 Patientlag, s. 120.

¹⁰ Se 1 kap. 3 § biobankslagen.

¹¹ 5 kap. 11 § första stycket 1 och 7 kap. 2 § tredje stycket biobankslagen.

¹² Med vårdgivare avses vårdgivare inom både hälso- och sjukvård och inom tandvård, se 1 kap. 2 § biobankslagen.

¹³ Prop. 2021/22:257, s. 39.

¹⁴ Framtidens biobanker (SOU 2018:4), s. 88.

¹⁵ SOU 2018:4, s. 383.

¹⁶ Prop. 2021/22:257, s. 116, jfr 4 kap. 9 § biobankslagen.

Prover från barn får i vissa fall samlas in till eller bevaras i en biobank även om barnets vårdshavare inte har lämnat sitt samtycke. Detta gäller om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.¹⁷ Sådan risk kan föreligga t.ex. för vissa cancerpatienter. För barn med leukemi kan det vara avgörande att det finns ett prov bevarat för att tidigt kunna diagnostisera och behandla återfall i sjukdomen. Om inte något sådant prov finns kommer det att försämra barnets möjligheter att få rätt behandling.¹⁸ Sådana prover får alltså inte användas för att identifiera avlidna.

Inte heller prover från patienter som inte kan samtycka får användas för att identifiera avlidna. Patienter som inte kan samtycka är t.ex. patienter som p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan om hanteringen av ett prov.¹⁹

Vem får använda biobanksprover för att identifiera avlidna?

Rättsmedicinalverket, RMV, och Polismyndigheten har genom biobankslagen rätt att, under vissa förutsättningar, få del av prover ur en biobank för identifiering av avlidna.²⁰ I de fall en avlidens persons identitet inte är känd, är det normalt Polismyndigheten som ansvarar för att utreda frågan. RMV kan i vissa fall också ansvara för utredningen och bistå i arbetet genom att producera kvalitetssäkrade analyser och bedömningar.²¹ För att RMV eller Polismyndigheten ska få del av ett prov krävs dels att provet har samlats in eller bevaras för vård eller behandling, dels att det finns särskilda skäl.²²

Vad är särskilda skäl?

Utöver att provet ska ha samlats in eller bevaras för vård och behandling krävs också särskilda skäl för att provet ska få skickas till RMV eller Polismyndigheten.²³

Vad som avses med särskilda skäl är inte definierat. Frågan om det är motiverat att tillgängliggöra biobanksprover för att identifiera avlidna måste istället avgöras från fall till fall. Den allmänna utgångspunkten bör vara att prover från biobanksprover inte ska vara första hands-metod för att identifiera avlidna. Biobanksprover ska i princip få användas bara om andra tillräckligt säkra metoder inte finns att tillgå inom rimlig tid och till en rimlig kostnad. Även andra faktorer kan påverka bedömningen av om särskilda skäl föreligger. Det kan till exempel vara om det inträffar en katastrof med ett stort antal dödsoffer där identifieringsarbetet kräver stora resurser. Det antal prover som behöver tillgängliggöras i förhållande till antalet personer som behöver identifieras bör också beaktas vid bedömningen. Samtidigt är det inte uteslutet att biobanksprover kan användas för identifiering även vid enskilda dödsfall.²⁴

¹⁷ 4 kap. 5 § biobankslagen.

¹⁸ Prop. 2021/22:257, s. 148.

¹⁹ 4 kap. 8 § biobankslagen, a. prop., s. 136.

²⁰ Se 5 kap. 11 § biobankslagen.

²¹ SOU 2018:4, s. 363.

²² 5 kap. 11 § första stycket 1-2 biobankslagen.

²³ 5 kap. 11 § första stycket 2 biobankslagen.

²⁴ Prop. 2021/22:257, s. 114.

Krävs samtycke för att mitt prov ska få användas för detta ändamål?

Provgivarens samtycke krävs inte för att ett prov ur en biobank ska få användas för att identifiera en avliden person.²⁵ Frågan om samtycke övervägdes i förarbetena till biobankslagen. Där konstaterade lagstiftaren att samtycke till att ett biobanksprov används för att identifiera en avliden person av naturliga skäl inte kan inhämtas när behovet uppstår. Att inhämta provgivares samtycke innan behovet uppstår ansågs inte motiverat, eftersom det skulle kräva både stora arbetsinsatser och kostnader. Enligt lagstiftaren kan man utgå ifrån att de allra flesta anser det vara önskvärt att bli identifierad efter sin död.²⁶

Kan jag motsätta mig att mitt prov sparas i en biobank?

Provgivaren eller den som har lämnat ett samtycke till att ett prov samlas in till och bevaras i en biobank kan återkalla samtycket i sin helhet eller anmäla att ett prov inte får användas för ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.²⁷ Om samtycket återkallas i sin helhet ska provet omedelbart förstöras. Om det inte är möjligt att förstöra provet ska det omedelbart avidentifieras.²⁸ Om provgivaren eller den som lämnat samtycke anmäler att provet inte får användas för vissa ändamål ska anmälan dokumenteras i provgivarens journal eller i ett register.²⁹

En provgivare blir vid insamlandet informerad om möjligheten att provet används för identifiering av avlidna, och kan ta ställning till om han eller hon vill samtycka till att provet samlas in till och bevaras i en biobank.³⁰

Provgivare som innan den 1 juli 2023 har lämnat prover som bevaras i en biobank har inte fått information om att provet kan användas för att identifiera avlidna. Möjligheten att återkalla ett samtycke eller anmäla att provet inte får användas för vissa ändamål gäller också prover som samlats in innan biobankslagen trädde i kraft.

Vad händer med provet sedan?

När ett prov skickas från en biobank till RMV eller Polismyndigheten för identifiering av en avliden person ska den ansvariga för biobanken upprätta ett avtal med mottagaren. I avtalet ska bl.a. regleras vad som ska ske med provet efter att åtgärden har utförts. Ansvarig för biobanken ska också ställa som villkor att ett prov som finns bevarat hos mottagaren, om den biobanksansvarige begär det, ska återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, avidentifieras. Avtalet ska vidare innehålla villkor om att mottagaren inte får använda provet för något annat än det angivna ändamålet.³¹

²⁵ 4 kap. 15 § biobankslagen.

²⁶ Prop. 2021/22:257, s. 114 f.

²⁷ 13 och 14 §§ biobankslagen.

²⁸ 13 § biobankslagen.

²⁹ 14 § biobankslagen.

³⁰ Se prop. 2021/22:257, s. 115.

³¹ 5 kap. 8 § biobankslagen.

Denna information (art.nr. 2023-7-8672) kan laddas ner från Socialstyrelsens webbplats:
www.socialstyrelsen.se/publikationer.



Publicerad: www.socialstyrelsen.se, 2023