



Biobanker och personuppgiftslagen

Datainspektionens rapport 2004:2

Innehållsförteckning

1. Inledning	2
2. Sammanfattning	4
3. Regler	6
3.1. Personuppgiftslagen	6
3.1.1. <i>Allmänt</i>	6
3.1.2. <i>Definitioner</i>	7
3.2. Vårdregisterlagen	7
3.3. Biobankslagen	8
3.4. Etikprövningslagen	9
4. Vilken tillsyn har Datainspektionen över biobankerna?	10
4.1. Tillsyn enligt personuppgiftslagen respektive biobankslagen	10
4.2. Tillsyn enligt personuppgiftslagen och förhållandet till etikprövningslagen	10
5. Vem är ansvarig för en biobank?	12
6. För vilka ändamål får personuppgifter användas hos biobanker?	14
7. Vilken information måste den registrerade få?	16
8. Får biobankerna registrera uppgifter om provgivarna utan deras samtycke?	18
9. Vad gäller vid användning för nya ändamål och utlämnande av uppgifter?	20
10. Vilka krav på säkerhet gäller?	23
Bilaga	24

1. Inledning

I hälso- och sjukvården finns det ofta anledning att samla in vävnadsprover, t.ex. blodprov eller cellprov, från patienterna i samband med deras vård och behandling. Proverna kan sparas i en s.k. biobank. Det biologiska materialet i biobankerna har ett stort värde för utvecklingen inom hälso- och sjukvården. Detta gäller inte minst den forskning som kan utföras med hjälp av materialet. Nya upptäckter på genetikens område kan innebära förbättrade möjligheter att upptäcka, förebygga och bota sjukdomar.

Samtidigt bör man vara medveten om att det, genom det biologiska materialet, är möjligt att få fram en mängd känslig information om den enskilde som provet har hämtats från, t.ex. uppgifter om hans eller hennes hälsotillstånd och genetiska anlag. Det är därför viktigt det finns regler för användningen av biobankerna som tar sikte på att skydda den enskildes integritet. Detta gäller både hanteringen av själva vävnadsproverna i biobanken, och de register eller andra uppgiftssamlingar om provgivarna som kan finnas i anslutning till biobanken.

Sedan drygt ett år tillbaka gäller lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I lagen finns regler för hanteringen av vävnadsproverna i biobanker. Det finns även några bestämmelser som rör behandling av personuppgifter.

När det gäller de register eller andra uppgiftssamlingar om provgivarna som kan finnas i anslutning till biobanken gäller personuppgiftslagen och i vissa fall vårdregisterlagen. I samband med forskning gäller även den nya etikprövningslagen.

I och med att lagen om biobanker började gälla fick Datainspektionen många frågor från forskare och andra som har att följa de aktuella lagarna i sin verksamhet. Det visade sig att det fanns oklarheter när det gällde gränsdragningen mellan lagarna. Det var oklart vilka krav som personuppgiftslagen – utöver biobankslagen – ställer på verksamheterna vid biobankerna. Det var också oklart i vilken omfattning Datainspektionen har tillsyn över t.ex. den forskning som förekommer på det biologiska materialet i biobankerna.

Datainspektionen genomförde därför ett antal inspektioner för att kontrollera *vilken* behandling av personuppgifter som förekommer vid biobanker och för *vilka ändamål* uppgifterna behandlas. En förteckning över inspektionsobjekten finns i bilaga 1. Kontrollen omfattade om den enskilde provgivaren har fått den information som han eller hon har rätt till enligt personuppgiftslagen samt om provgivaren har lämnat sitt samtycke till behandlingen av personuppgifter. Vi kontrollerade även om biobankerna lämnar ut uppgifter om provgivaren och om säkerheten till skydd för uppgifterna är tillräcklig. Inspektionerna visade att man ofta inte hade klart för sig hur de olika regelverken ska tillämpas i

förhållande till varandra. Datainspektionens målsättning med rapporten är därför att rätta ut de frågetecken som finns när det framförallt gäller de krav som personuppgiftslagen ställer på biobankerna.

Nedan följer en sammanfattning av resultaten av projektet och vad som är särskilt viktigt att tänka på för att uppfylla kraven i personuppgiftslagen. Efter en översiktlig beskrivning av integritetsskyddslagstiftningen på området följer en redogörelse för i vilken omfattning Datainspektionen har tillsyn över biobankerna. Därefter redovisar vi under skilda rubriker vilka iakttagelser vi har gjort vid inspektionerna. I anslutning till detta påpekar Datainspektionen vad som gäller enligt bestämmelserna i personuppgiftslagen – eventuellt i jämförelse med annan lagstiftning. I rutorna redovisar vi våra rekommendationer och en sammanfattning av våra slutsatser.

Stockholm i juni 2004

2. Sammanfattning

Datainspektionen har inspekterat ett antal biobanker för att kontrollera hur personuppgifter hanteras och hur dataskyddsreglerna efterlevs. Till följd av inspektionerna har vi gjort ett antal påpekanden till de ansvariga om brister i hanteringen av personuppgifter. Inspektionerna har också visat att det finns ett stort behov av information. Syftet med rapporten har därför i första hand varit att informera om hur personuppgiftslagen ska tillämpas vid biobankerna.

De inspekterade biobankerna hade register för att administrera vävnadsproverna i biobankerna, dvs. register för att hålla reda på vem som lämnat proverna. Uppgifterna i registren användes i huvudsak för vård och behandling, kvalitetsuppföljning och forskning. Några biobanker användes enbart för forskning. De uppgifter som behandlades var t.ex. personnummer, namn, adress, telefonnummer, kön, medicinering, enkätuppgifter och analysresultat. Det var inte ovanligt att registren innehöll känsliga personuppgifter.

Det var i några fall oklart vem som är *personuppgiftsansvarig*. Detta innebär att känsliga personuppgifter behandlas utan att det är klarlagt vem som bär det yttersta ansvaret för att behandlingen är förenlig med bestämmelserna i personuppgiftslagen och för att uppgifterna har ett tillräckligt skydd.

Provgivaren hade som regel inte fått den *information* som han eller hon har rätt till enligt personuppgiftslagen. Datainspektionen rekommenderar därför att den information som enligt biobankslagen ska lämnas till provgivaren i samband med att vävnadsprovet samlas in, kompletteras med den information som krävs enligt personuppgiftslagen och lämnas samtidigt.

Provgivaren hade normalt sett inte lämnat sitt *samtycke* till att personuppgifter om honom eller henne behandlades hos biobankerna. Samtycke krävs inte för att behandla identitetsuppgifter som används för att administrera biobanken, dvs. personuppgifter som behövs för att hålla reda på vem som har lämnat vävnadsprovet. Om däremot känsliga personuppgifter om provgivaren samlas in, t.ex. genom enkäter, för att behandlas för forskningsändamål, krävs att den enskilde har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Datainspektionen rekommenderar att provgivaren också får lämna sitt samtycke enligt personuppgiftslagen till behandlingen av hans eller hennes personuppgifter i samband med att samtycke inhämtas enligt biobankslagen. Detta kan genomföras genom att den information som måste lämnas enligt biobankslagen kompletteras med den information som krävs enligt personuppgiftslagen och den enskilde ges tillfälle att ta ställning till detta före provtagningen. Om känsliga personuppgifter ska behandlas är det lämpligt att inhämta ett skriftligt samtycke.

Det var inte ovanligt att vävnadsprover och uppgifter om provgivaren lämnades ut för att användas i forskningsprojekt. Det förekom också att uppgifter lämnades ut till tredje land, dvs. till ett land utanför EU/EES-området.

Om vävnadsprover från en biobank ska användas i ett forskningsprojekt som kommer att innebära att provgivarnas personuppgifter behandlas, måste provgivaren enligt personuppgiftslagen normalt sett få information om detta och även lämna sitt uttryckliga samtycke. Detta gäller även i de fall vävnadsproven är kodade när de lämnas ut till forskaren, dvs. om endast biobanken kan koppla provet till den enskilde som det har hämtats från.

Den som inom ramen för en forskningsstudie vill behandla känsliga personuppgifter utan att inhämta den enskildes uttryckliga samtycke till behandlingen, måste få ett godkännande av en nämnd för etikprövning både när det gäller studien och personuppgiftsbehandlingen. Om en nämnd för etikprövning har godkänt behandlingen av de känsliga personuppgifterna utan samtycke, innebär detta att den är tillåten enligt personuppgiftslagen. Det är dock viktigt att komma ihåg att även om en nämnd för etikprövning har godkänt att känsliga personuppgifter behandlas utan samtycke inom ramen för en viss bestämd forskning, måste övriga bestämmelser i personuppgiftslagen följas. En nämnd för etikprövning kan inte godkänna att personuppgifter förs över till tredje land, dvs. till ett land utanför EU/EES-området, utan att reglerna för detta följs.

Om forskning på vävnadsprover i en biobank innebär att personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning behandlas automatiserat (dvs. om analysresultat från genetiska undersökningar hanteras datoriserat) måste denna behandling – utöver kravet på etikprövning – alltid anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll. Anmälan ska göras senast tre veckor innan behandlingen påbörjas. Denna anmälningsskyldighet gäller undantagslöst och är straffsanktionerad.

3. Regler

3.1. Personuppgiftslagen

3.1.1. Allmänt

Personuppgiftslagens (1998:204) syfte är att skydda enskilda personer mot att deras integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Lagen gäller för sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad. Lagen gäller även för viss manuell behandling av personuppgifter. Om det i en lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen gäller de bestämmelserna.

I lagen finns vissa grundläggande krav på den som behandlar personuppgifter, t.ex. att personuppgifter bara får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. I personuppgiftslagen anges också när behandling av personuppgifter överhuvudtaget är tillåten. Särskilt stränga regler gäller för behandling av känsliga personuppgifter, t.ex. personuppgifter som rör hälsa.

Personuppgiftslagen innehåller även regler om information till de registrerade. Information ska alltid lämnas om uppgifterna samlas in direkt från de registrerade. Som regel ska information också ges om uppgifterna samlas in från någon annan källa än direkt från den registrerade. Från den regeln finns vissa undantag. Om den registrerades samtycke krävs för att behandlingen av hans eller hennes personuppgifter ska vara tillåten, måste samtycket alltid föregås av information. Den registrerade har också rätt att gratis, en gång per kalender år, efter skriftligt undertecknad ansökan, få besked om vilka personuppgifter om honom eller henne som behandlas och hur uppgifterna behandlas (registerutdrag).

Den registrerade har rätt att på begäran få rättelse om personuppgifterna inte har behandlats i enlighet med bestämmelserna i personuppgiftslagen, dvs. om personuppgifterna är felaktiga eller om personuppgiftsbehandlingen på något annat sätt strider mot lagen.

Vidare finns bestämmelser om den säkerhet som ska iakttas vid behandlingen och om överföring av personuppgifter till tredje land, dvs. ett land utanför EU- och EES-området.

En huvudregel är att databehandling av personuppgifter ska anmälas till Datainspektionen, som för in anmälningarna i ett offentligt register. Det finns omfattande undantag från denna anmälningsskyldighet. Ett sådant undantag är om behandlingen utförs med den registrerades samtycke. Automatiserad behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning måste alltid anmälas till Datainspektionen för s.k.

förhandskontroll. Anmälan ska göras senast tre veckor innan behandlingen påbörjas. Från denna anmälnings skyldighet finns det inte några undantag.¹

Vid överträdelser av lagen kan Datainspektionen ingripa genom förbud och vitesföreläggande. Det finns även bestämmelser om skadestånd och straff.

3.1.2. Definitioner

Personuppgifter – all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter – personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, eller personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv.

Personuppgiftsansvarig – den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter.²

Samtycke – varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

Mottagare – den till vilken personuppgifter lämnas ut. När personuppgifter lämnas ut för att en myndighet ska kunna utföra sådan tillsyn, kontroll eller revision som den är skyldig att sköta, anses dock inte myndigheten som mottagare.

Tredje land – en stat som inte ingår i Europeiska unionen eller är ansluten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

3.2. Vårdregisterlagen

Den som bedriver vård får utföra automatiserad behandling av personuppgifter i vårdregister. Närmare bestämmelser om vårdregister finns i vårdregisterlagen (1998:544). Vårdregisterlagen omfattar bl.a. datajournaler och patientadministrativa datasystem. Exempel på patientadministration är tidbokning, receptföreskrivning, remiss- och hjälpmedelshatering samt sammanställningar av patientens tidigare besök och sjukhusvistelser. Datoriserad ekonomiadministration omfattas också av vårdregisterlagen. En gemensam nämnare är att det måste vara fråga om dokumentation eller administration av vård i enskilda fall.

¹ Se även avsnitt 4.2 s. 10-11

² Det är nästan alltid en juridisk person som är personuppgiftsansvarig, se även avsnitt 5

Om behandlingen av personuppgifter till någon del inte regleras av vårdregisterlagen, gäller bestämmelserna i personuppgiftslagen. Exempel på detta är personuppgiftslagens bestämmelser om IT-säkerhet och skyldighet att lämna information efter skriftlig begäran från den registrerade (registerutdrag).

Datainspektionen har utarbetat en informationsbroschyr om vårdregisterlagen (nr 5, juli 2000, ändringsblad 2002).

3.3. Biobankslagen

Från och med den 1 januari 2003 gäller lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I lagen finns regler för hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Biobankslagen gäller för biobanker som har inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, där vävnadsproverna kan härledas till enskilda individer.

Biobankslagen omfattar inte de personuppgifter om provgivarna som finns i register eller i annan form i anslutning till vävnadsproverna, utan för dessa personuppgifter gäller personuppgiftslagen men i vissa fall även vårdregisterlagen.³

Om det i en annan lag finns bestämmelser som avviker från biobankslagen gäller de bestämmelserna.⁴

Det kan nämnas att det av lagens förarbeten⁵ framgår att man bedömde att *vävnadsprover* från nu levande personer är att anse som *personuppgifter* i personuppgiftslagens mening.⁶ Däremot bedömde man att själva *förvaringen* av vävnadsproverna *inte* innebär att personuppgifterna behandlas på ett sådant sätt att de enligt 5 § omfattas av personuppgiftslagen, dvs. att det varken är fråga om en helt eller delvis automatiserad behandling, eller ett manuellt register.

³ Jämför dock bestämmelserna i 5 kap. biobankslagen om PKU-registret

⁴ 1 kap. 4 § biobankslagen. Undantag görs dock för bestämmelserna i 5 kap. om PKU-registret, som alltså har företräde framför bestämmelser i annan lag

⁵ Se prop. 2001/02:44 s. 31 f

⁶ Se definition i avsnitt 3.1.2. s. 7

3.4. Etikprövningslagen⁷

Från och med den 1 januari 2004 gäller lagen (2003:460) om etikprövning för forskning som avser människor. Lagen får betydelse för användningen av prover från biobankerna eftersom den innehåller bestämmelser som innebär krav på etikprövning av viss forskning, bl.a. studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Om forskningen innebär att personuppgifter, som är känsliga enligt personuppgiftslagens definition, hanteras och forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen, krävs att en etiknämnd godkänner såväl forskningen som behandlingen av personuppgifter.⁸

⁷ Se även avsnitt 9 s. 20-22

⁸ Se även avsnitt 4.2 s. 10-11

4. Vilken tillsyn har Datainspektionen över biobankerna?

4.1. Tillsyn enligt personuppgiftslagen respektive biobankslagen

Enligt biobankslagen utövar Socialstyrelsen tillsyn över att biobankslagens bestämmelser efterlevs, medan Datainspektionen utövar tillsyn över den behandling som sker av personuppgifter.⁹

Detta betyder att Socialstyrelsen har tillsyn över hanteringen av själva vävnadsproverna i biobankerna, medan Datainspektionen har tillsyn över de register eller andra uppgiftssamlingar om provgivarna som kan finnas i anslutning till biobanken.

Datainspektionens tillsyn över biobankerna begränsar sig således till den behandling av personuppgifter som förekommer där. Detta betyder att Datainspektionen kontrollerar att behandlingen av personuppgifter hos biobankerna följer bestämmelserna i personuppgiftslagen och i vårdregisterlagen. Datainspektionens tillsyn kommer även att omfatta de bestämmelser i biobankslagen som avser just behandling av personuppgifter.¹⁰

När det gäller verksamheterna vid biobankerna har Socialstyrelsen tillsyn över hanteringen av *vävnadsproverna*, medan Datainspektionen har tillsyn över hanteringen av de *övriga personuppgifter om provgivaren* som finns i register eller i annan datoriserad form i anslutning till biobankerna.

4.2. Tillsyn enligt personuppgiftslagen och förhållandet till etikprövningslagen

Datainspektionen har tillsyn över i princip all behandling av personuppgifter som förekommer i samhället, t.ex. inom ramen för en forskningsstudie. En nämnd för etikprövning har till uppgift att pröva en forskningsstudie ur etisk synvinkel. Genom den nya etikprövningslagen måste en nämnd för etikprövning även ta ställning till om känsliga personuppgifter kan behandlas i forskning utan den enskildes uttryckliga samtycke.

Den som ska behandla känsliga personuppgifter om *genetiska anlag* som framkommit efter genetisk undersökning, måste alltid i förväg anmäla detta till

⁹ 6 kap. 3 § biobankslagen

¹⁰ Se t.ex. 4 kap. 4, 10 och 11 §§ samt 5 kap. 4-7 §§

Datainspektionen för s.k. *förhandskontroll*. Datainspektionen tar emot ett stort antal sådana anmälningar varje år. Som regel är det fråga om forskningsstudier. Inte sällan innebär studien att vävnadsprover ska samlas in och förvaras i en biobank. Det förekommer också att forskningen ska utföras med hjälp av tidigare insamlade prover från biobanker. Förhandskontrollen innebär att Datainspektionen prövar om den planerade behandlingen av personuppgifter om genetiska anlag är förenlig med integritetsskyddsreglerna i personuppgiftslagen. Det kan understrykas att anmälningsskyldigheten för behandling av personuppgifter om genetiska anlag gäller undantagslöst, oavsett om behandlingen sker med samtycke eller om en nämnd för forskningsetik har prövat behandlingen. Anmälningsskyldigheten är straffsanktionerad.

Om en nämnd för forskningsetik i enlighet med bestämmelserna i etikprövningslagen har godkänt behandlingen av de känsliga personuppgifterna utan samtycke, innebär detta att den är tillåten enligt personuppgiftslagen.¹¹ Datainspektionen kan då inte, inom ramen för en förhandskontroll eller i samband med tillsyn, ha synpunkter på det förhållandet att personuppgifterna behandlas utan de registrerades samtycke, eller på vilken information om behandlingen som de registrerade har fått. Datainspektionen kan dock, även om en nämnd för forskningsetik har godkänt behandlingen, ha synpunkter när det gäller övriga bestämmelser i personuppgiftslagen, såsom kraven på säkerhet, avtal med personuppgiftsbiträden och överföring av personuppgifter till ett tredje land, dvs. ett land utanför EU- och EES-området.¹² Det är också viktigt att notera att forskaren vid genomförandet av forskningen måste följa personuppgiftslagens bestämmelser i övrigt, såsom bestämmelser om rättelse och registerutdrag.

Den som – t.ex. inom ramen för en forskningsstudie – ska hantera personuppgifter om *genetiska anlag* som framkommit efter genetisk undersökning, måste alltid anmäla detta till Datainspektionen för s.k. *förhandskontroll*. Denna anmälningsskyldighet gäller undantagslöst och är straffsanktionerad.

Även om en nämnd för forskningsetik har godkänt behandlingen av känsliga personuppgifter utan samtycke, kan Datainspektionen – inom ramen för en förhandskontroll eller i samband med tillsyn – ha synpunkter när det gäller kraven på säkerhet och överföring av personuppgifter till ett tredje land, dvs. ett land utanför EU/EES-området.

¹¹ 19 § första stycket personuppgiftslagen. Se även avsnitt 9 s. 21

¹² Se definition i avsnitt 3.1.2 s. 7. Se även avsnitt 9 s. 20-22

5. Vem är ansvarig för en biobank?

Vid inspektionerna framkom i några fall att det var oklart vem som var huvudman enligt biobankslagen respektive personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen.

Datainspektionens påpekanden

Enligt biobankslagen finns det alltid en *huvudman* för en biobank. Med huvudman menas vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank. Det är huvudmannen som fattar beslut om att inrätta en biobank, för vilka ändamål biobanken ska användas och vem som ska vara *ansvarig* för biobanken.¹³ Huvudmannen är dessutom skyldig att anmäla detta till Socialstyrelsen.¹⁴

Enligt personuppgiftslagen finns det alltid en *personuppgiftsansvarig*¹⁵ när personuppgifter behandlas. En personuppgiftsansvarig behöver inte utses, utan ansvaret uppkommer automatiskt. Det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för att behandlingen av personuppgifter är i överensstämmelse med bestämmelserna i personuppgiftslagen. Den personuppgiftsansvarige är skyldig att ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med personuppgiftslagen har orsakat.

Om det är oklart vem som är personuppgiftsansvarig innebär detta att känsliga personuppgifter behandlas utan att det är klarlagt vem som bär det yttersta ansvaret för att behandlingen är förenlig med bestämmelserna i personuppgiftslagen och för att uppgifterna har ett tillräckligt skydd. Den personuppgiftsansvarige har ett ansvar för att information om personuppgiftslagen sprids och förankras i organisationen. Dessutom är den personuppgiftsansvarige skyldig att se till att instruktionerna är tydliga och att behandlingen inte är otillåten.

Det är nästan alltid en juridisk person som är personuppgiftsansvarig, såsom ett aktiebolag, en organisation eller en myndighet. Den som är personuppgiftsansvarig inom hälso- och sjukvården är den nämnd inom landstinget som ansvarar för vården, eller det bolag eller annan myndighet som annars kan

¹³ 1 kap. 2 § och 2 kap. 1 § biobankslagen

¹⁴ 2 kap. 5 § biobankslagen

¹⁵ Se definition i avsnitt 3.1.2 s. 7

bedriva vården. I forskningssammanhang kan även ett universitet eller ett läkemedelsbolag vara personuppgiftsansvariga.

Den enskilde person, som huvudmannen för biobanken har beslutat ska vara ansvarig för en biobank, t.ex. en läkare eller forskare, är inte personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen.

Däremot kan huvudmannen för en biobank vara identisk med den som är personuppgiftsansvarig, inte minst när det gäller de personuppgifter som finns i anslutande register för att administrera biobanken. Detta är dock inte alltid fallet. Ett laboratorium, en enhet för forskning eller en offentlig forskningsinstitution kan vara huvudman enligt biobankslagen utan att vara personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen.

Man kan inte utgå ifrån att *huvudmannen* för en biobank är identisk med den som är *personuppgiftsansvarig* för de register som finns i anslutning till biobanken.

Datainspektionen rekommenderar att den som hanterar vävnadsprover och personuppgifter i biobankerna klarlägger vem som är personuppgiftsansvarig när det gäller verksamheten vid biobanken.

6. För vilka ändamål får personuppgifter användas hos biobanker?

De inspekterade biobankerna hade register för att administrera vävnadsproverna i biobanken, dvs. register för att hålla reda på vem som hade lämnat provet. Registren användes i huvudsak för vård och behandling, kvalitetsuppföljning och forskning. Några biobanker användes enbart för forskning. Uppgifter som behandlades var t.ex. personnummer, namn, adress, telefonnummer, kön, medicinering, enkätuppgifter och analysresultat. Det förekom att registren samkördes med andra register som dödsorsaks-, cancer- och patientregistret. Registren innehöll således ofta känsliga personuppgifter.¹⁶

Datainspektionens påpekanden

Enligt personuppgiftslagen gäller att personuppgifter bara får samlas in för i förväg bestämda ändamål. Personuppgifterna får därefter inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in.¹⁷

En biobank får, förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, bara användas för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.¹⁸

Ändamålen med biobanken ska bestämmas i samband med beslutet om att inrätta biobanken.¹⁹

När vävnadsproverna och övriga uppgifter om provgivaren samlas in ska det vara bestämt för vilket ändamål de ska användas. Det gäller både vävnadsproverna i biobanken och uppgifterna om provgivaren som finns i anslutning till biobanken.

¹⁶ Se definition i avsnitt 3.1.2 s. 7

¹⁷ 9 § första stycket c) personuppgiftslagen. Jämför dock 9 § andra stycket personuppgiftslagen, som innebär att en behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

¹⁸ 2 kap. 2 § biobankslagen

¹⁹ 2 kap. 1 § biobankslagen

Enligt biobankslagen får en biobank inte användas för andra ändamål än de som räknas upp i biobankslagen. Bestämmelsen innebär en begränsning när det gäller vad vävnadsprover i biobanker får användas till. Även om personuppgifterna om provgivarna som finns i anslutning till biobanken formellt sett inte utgör en del av biobanken, så är dessa kopplade till användningen av vävnadsproverna i biobankerna. Motsvarande begränsning när det gäller vad biobankerna får användas till bör därför anses gälla även de register eller andra uppgiftssamlingar om provgivaren som finns i anslutning till biobanken.

Det är inte tillåtet att samla in personuppgifter om provgivaren utan att ha bestämt vad dessa ska användas till. Biobankslagen innebär en begränsning när det gäller vilka ändamål vävnadsproverna i biobankerna får användas för. Motsvarande begränsning gäller även de övriga uppgifter om provgivaren som finns i anslutning till biobanken.

7. Vilken information måste den registrerade få?

Vid inspektionerna framkom att det som regel fanns brister i informationen till provgivaren när det gällde den information som en registrerad provgivare har rätt till enligt bestämmelserna i personuppgiftslagen.

Datainspektionens påpekanden

Enligt biobankslagen är det bara tillåtet att samla in vävnadsprover i en biobank om provgivaren har informerats om avsikten med insamlingen och om det eller de ändamål som proverna i biobanken får användas för, samt därefter lämnat sitt samtycke.²⁰

Man bör notera att även personuppgiftslagen ställer krav på att provgivaren får information om hur hans eller hennes personuppgifter behandlas. Informationen ska normalt lämnas i samband med att uppgifterna samlas in.²¹ Det är viktigt att komma ihåg att skyldigheten enligt personuppgiftslagen att lämna information till den registrerade gäller oavsett om samtycke krävs eller inte.

Den registrerade har enligt personuppgiftslagen rätt att få följande information i samband med att vävnadsproverna och personuppgifterna samlas in.

- Den *personuppgiftsansvariges identitet* (namn, adress och kontaktuppgifter som telefonnummer, organisationsnummer och e-postadress),
- *ändamålen med behandlingen* och
- *all övrig information* som behövs för att den registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen, såsom *vilka kategorier av uppgifter som ska behandlas, information om mottagarna eller kategorier av mottagare av uppgifterna, skyldighet att lämna uppgifterna och rätten att ansöka om information och få rättelse.*²²

²⁰ 3 kap. 1 § biobankslagen

²¹ 23-24 §§ personuppgiftslagen

²² 25 § personuppgiftslagen. Se även Datainspektionens informationsbroschyr nr 11 *Samtycke enligt personuppgiftslagen*, med ett exempel på hur information och samtycke kan utformas på s. 20-21 samt Datainspektionens allmänna råd *Information till registrerade enligt personuppgiftslagen*. Dessa kan hämtas kostnadsfritt från www.datainspektionen.se

Personuppgiftslagens regler om information innebär att den information som enligt biobankslagen²³ ska lämnas till provgivaren måste kompletteras för att uppfylla kraven enligt båda lagarna.

Information som oftast behöver läggas till är uppgift om vem som är *personuppgiftsansvarig*, vilka *slags uppgifter* som ska registreras, till vilka *mottagare* eller kategorier av mottagare som uppgifterna kan komma att lämnas ut, om uppgifterna kan komma att *överföras till tredje land*,²⁴ att det är *frivilligt* att delta, samt rätten att efter ansökan få *information* i form av ett registerutdrag och rätten att få *rättelse*.²⁵

Om uppgifter om provgivarna behandlas i ett vårdregister gäller vårdregisterlagens bestämmelser. När det gäller vårdregister, dvs. datoriserade register inom hälso- och sjukvården som har inträttats för administration eller dokumentation av vård i enskilda fall, ska information därför i stället lämnas enligt bestämmelserna i vårdregisterlagen. Informationen kan i dessa fall lämnas genom broschyrer och anslag i väntrummen.²⁶

Datainspektionen rekommenderar att den information som enligt biobankslagen ska lämnas till provgivaren i samband med att vävnadsprovet samlas in, kompletteras med den information som krävs enligt personuppgiftslagen och lämnas samtidigt. Om personuppgifterna behandlas med samtycke bör provgivaren även få information om att ett samtycke enligt personuppgiftslagen kan återkallas när som helst och vilka följder ett sådant återkallande har.²⁷

²³ Se 3 kap. biobankslagen och 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11)

²⁴ Se definition i avsnitt 3.1.2 s. 7

²⁵ Se avsnitt 3.1.1 s. 6

²⁶ Se närmare om vad informationen ska omfatta i Datainspektionens informationsbroschyr nr 5 om *Vårdregisterlagen*, juli 2000, ändringsblad 2002

²⁷ Se om följderna av att samtycke återkallas i avsnitt 8

8. Får biobankerna registrera uppgifter om provgivarna utan deras samtycke?

Vid inspektionerna framkom att provgivaren i flera fall inte hade lämnat sitt samtycke enligt personuppgiftslagen till att personuppgifter om honom eller henne behandlades i anslutande register vid biobanken.

Datainspektionens påpekanden

Som tidigare framgått innebär biobankslagen att ett vävnadsprov får sparas i en biobank bara om provgivaren har samtyckt till detta efter att ha fått viss bestämd information.

Även i personuppgiftslagen är utgångspunkten att personuppgifter bara får behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen av hans eller henne personuppgifter efter att ha fått relevant information. Om det är fråga om känsliga personuppgifter, t.ex. uppgifter som rör hälsa, ska samtycket vara uttryckligt. Men i personuppgiftslagen finns det flera undantag från kravet på samtycke som kan vara tillämpliga när det gäller hanteringen av personuppgifter vid biobankerna.²⁸ Samtycke krävs inte enligt personuppgiftslagen för att behandla identitetsuppgifter som behövs för att administrera biobanken, dvs. personuppgifter som används för att hålla reda på vem som har lämnat vävnadsprovet. Om däremot *känsliga*²⁹ personuppgifter samlas in om provgivaren, t.ex. genom enkäter för att behandlas för forskningsändamål, krävs dock att den enskilde har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen.

Ett samtycke enligt personuppgiftslagen kan lämnas muntligen, skriftligen eller i vissa fall genom konkludent handlande, t.ex. genom att den enskilde deltar i provtagningen efter det att han eller hon har fått all relevant information om vad detta innebär. Enligt personuppgiftslagen krävs dock alltid att samtycket lämnas genom någon form av aktiv handling från den enskildes sida.

Ett samtycke enligt biobankslagen kan när som helst återkallas, med den följden att vävnadsprovet – om återkallandet gäller all användning – omedelbart måste förstöras eller avidentifieras. Ett samtycke enligt personuppgiftslagen kan också när som helst återkallas, men i detta fall blir följden att

²⁸ Se 10 § d) och f), och om uppgifterna är känsliga 18-19 §§ personuppgiftslagen samt vårdregisterlagen (1998:544)

²⁹ Se definition i avsnitt 3.1.2 s. 7

ytterligare personuppgifter om den registrerade därefter inte får behandlas.³⁰ Däremot kan behandlingen av redan insamlade uppgifter fortsätta i enlighet med det ursprungligen lämnade samtycket, men uppgifterna får inte uppdateras eller kompletteras eftersom det skulle innebära att *nya* uppgifter hanterades. Uppgifterna kan dock i praktiken behöva utplånas eller avidentifieras, om de *i strid med de grundläggande kraven i personuppgiftslagen när det gäller uppgifternas kvalitet* har blivit inaktuella eller ofullständiga.³¹

Enligt vårdregisterlagen är det tillåtet att utan samtycke registrera uppgifter om provgivarna i ett vårdregister, dvs. i ett register inom hälso- och sjukvården som har inrättats för administration eller dokumentation av vård i enskilda fall.

I samband med att ett samtycke inhämtas enligt biobankslagen, är det lämpligt att se till att provgivaren också lämnar sitt samtycke enligt personuppgiftslagen till behandlingen av hans eller hennes personuppgifter.³² Detta kan genomföras genom att den information som måste lämnas enligt biobankslagen, kompletteras med den information som krävs enligt personuppgiftslagen och att den enskilde ges tillfälle att ta ställning till detta innan provtagningen. Om det är känsliga personuppgifter som ska behandlas är det lämpligt att inhämta ett skriftligt samtycke.

Den som behandlar personuppgifter med stöd av vårdregisterlagen behöver inte inhämta ett samtycke från patienterna.

³⁰ 3 kap. 6 § biobankslagen respektive 12 § personuppgiftslagen

³¹ Se Öman/Lindblom, *Personuppgiftslagen En kommentar*, s. 127-128

³² Se även 4 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (SOSFS 2002:11)

9. Vad gäller vid användning för nya ändamål och utlämnande av uppgifter?

Vid inspektionerna framkom att vävnadsprover och uppgifter om provgivaren lämnades ut för att användas i forskningsprojekt. Det förekom också att uppgifter lämnades ut till tredje land, dvs. till ett land utanför EU/EES-området.³³

Datainspektionens påpekanden

Frågan om utlämnande av personuppgifter från biobankerna och användningen av personuppgifter för nya ändamål är kanske den mest komplicerade frågan i sammanhanget. Kärnfrågan är när provgivaren måste få ny information respektive lämna ett nytt samtycke.

Ett beslut om att inrätta en biobank för forskning eller klinisk prövning måste alltid föregås av ett godkännande av en nämnd för forskningsetik. Biobanken får sedan inte användas för något annat ändamål än det som beslutats utan att nämnden har godkänt detta.³⁴

Om vävnadsproverna ska användas för något nytt ändamål krävs att provgivaren informeras om och samtycker till det nya ändamålet. Om det nya ändamålet avser forskning/klinisk prövning ska den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken ska få användas för det nya ändamålet.³⁵

Av etikprövningslagen följer dessutom krav på etikprövning av enskilda forskningsprojekt i vissa fall. Detta gäller bl.a. studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Om forskningen innebär att personuppgifter, som är känsliga enligt personuppgiftslagens definition, hanteras och forskningspersonen inte har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen, krävs att en etiknämnd godkänner *såväl* forskningen *som* behandlingen av personuppgifter. Om de känsliga personuppgifterna avser uppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning, krävs därutöver att studien anmäls till Datainspektionen för förhandskontroll.

³³ Se definition i avsnitt 3.1.2 s. 7

³⁴ 2. kap 3 § biobankslagen

³⁵ 3 kap. 5 § biobankslagen

Den som – inom ramen för en forskningsstudie – vill behandla känsliga personuppgifter utan att inhämta den enskildes uttryckliga samtycke till behandlingen, måste därför få ett godkännande av en nämnd för etikprövning. Godkännandet ska gälla både studien och personuppgiftsbehandlingen. Om en nämnd för etikprövning har godkänt att de känsliga personuppgifterna behandlas utan samtycke, innebär detta att det finns en laglig grund och att det är tillåtet även enligt personuppgiftslagen att behandla uppgifterna utan samtycke.³⁶

I 4 kap. biobankslagen finns bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover i en biobank. Av reglerna framgår att det är den ansvarige för biobanken som i första hand prövar frågan om utlämnande. Utgångspunkten i bestämmelserna är att de vävnadsprov som lämnas ut ska vara avidentifierade eller kodade. Om personuppgifter lämnas ut samtidigt som ett kodat vävnadsprov, ska de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med vävnadsprovet. I bestämmelserna finns vidare vissa begränsningar när det gäller utlämnande av vävnadsprover till ett annat land.

Om vävnadsprover från en biobank ska användas i ett forskningsprojekt som kommer att innebära att provgivarnas personuppgifter behandlas, måste provgivaren enligt personuppgiftslagen normalt sett få information om detta och även lämna sitt uttryckliga samtycke. Detta gäller även om vävnadsproverna är kodade när de lämnas ut till forskaren, dvs. om endast biobanken kan koppla provet till den enskilde som det har hämtats från. Om uppgifterna lämnas ut till ett tredje land, dvs. ett land utanför EU/EES-området, måste bestämmelserna i personuppgiftslagen som rör överföring till tredje land följas.³⁷ En sådan överföring är bl.a. tillåten med stöd av den enskildes samtycke eller med tillämpning av ett avtal som innehåller sådana standardavtalsklausuler som EU-kommissionen har beslutat om.

Om vävnadsproverna är avidentifierade, dvs. om proverna efter utlämnandet inte kan knytas till provgivaren vare sig av biobanken eller någon annan, gäller dock inte personuppgiftslagen.

Även i de fall som samtycke inte krävs har den registrerade normalt rätt till information enligt personuppgiftslagen. När personuppgifter inhämtas från någon annan källa än direkt från den registrerade, t.ex. från kodade vävnadsprover som har ställts till förfogande från en biobank, finns det i person-

³⁶ 19 § första stycket personuppgiftslagen. Se även avsnitt 4.2 s. 10-11

³⁷ 33-35 §§ personuppgiftslagen, 12-14 §§ personuppgiftsförordningen (1998:1191)

uppgiftslagen vissa undantag från informationsskyldigheten som kan vara tillämpliga.³⁸

Det är nödvändigt att skilja mellan det samtycke som krävs *vid insamlingen* av vävnadsprover och uppgifter från provgivarna³⁹ och det samtycke som provgivaren *senare* kan behöva lämna i samband med att dennes personuppgifter ska behandlas inom ramen för en viss forskningsstudie. Enligt personuppgiftslagen krävs det normalt att provgivaren får ny information och lämnar nytt samtycke i samband med att vävnadsprovet ska användas för ett nytt ändamål, t.ex. i ett nytt forskningsprojekt som innebär att även provgivarens personuppgifter ska behandlas.

Även om en nämnd för etikprövning har godkänt att känsliga personuppgifter behandlas utan samtycke inom ramen för en viss bestämd forskning måste övriga bestämmelser i personuppgiftslagen följas. En nämnd för etikprövning kan inte godkänna att personuppgifter förs över till tredje land utan att reglerna för detta följs. Nämndens prövning bör dock omfatta även frågan om information behöver lämnas och i vilken form information i sådant fall ska lämnas. Datainspektionens praxis har varit att information alltid ska lämnas i möjligaste mån. I undantagsfall har inspektionen ansett att det har varit tillräckligt att lämna information genom annonsering i dagspress etc.

Det är också viktigt att notera att forskaren vid genomförandet av forskningen måste följa personuppgiftslagens bestämmelser i övrigt, såsom bestämmelser om rättelse och registerutdrag.

Enligt personuppgiftslagen krävs det normalt att provgivaren får ny information och lämnar ett nytt samtycke i samband med att vävnadsprovet ska användas för ett nytt ändamål, t.ex. i ett nytt forskningsprojekt som innebär att provgivarens personuppgifter ska behandlas. Detta gäller även om vävnadsprovet är kodade, dvs. om endast biobanken kan koppla uppgifterna till den enskilde som provet har hämtats från.

Även om en nämnd för etikprövning har godkänt att känsliga personuppgifter behandlas utan samtycke inom ramen för en viss bestämd forskning, måste övriga bestämmelser i personuppgiftslagen följas. En nämnd för etikprövning kan inte godkänna att personuppgifter förs över till tredje land utan att reglerna för detta följs.

³⁸ 24 § andra stycket personuppgiftslagen. Sådana bestämmelser finns t.ex. i 19 § fjärde stycket personuppgiftslagen

³⁹ Se om när samtycke krävs enligt personuppgiftslagen i avsnitt 8

10. Vilka krav på säkerhet gäller?

Vid inspektionerna framkom inte några allvarliga brister när det gäller säkerheten vid behandling av personuppgifter vid biobankerna. I några fall fanns det inte någon behandlingshistorik (logg) för att kontrollera åtkomsten till personuppgifterna.

Datainspektionens påpekanden

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

Enligt 31 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas.⁴⁰

Det finns inte någon motsättning mellan personuppgiftslagens krav på säkerhet till skydd för personuppgifterna och biobankslagens krav på förvaring av vävnadsproverna. Huvudmannen respektive den personuppgiftsansvarige måste således vidta åtgärder för att skydda såväl vävnadsproverna, som övriga uppgifter som finns om provgivaren i anslutande register.

Kraven på säkerhet enligt personuppgiftslagen innebär bl.a. att obehöriga inte ska få tillgång till informationen och att den skyddas mot förvanskning och liknande. Om känsliga uppgifter behandlas ställs högre krav på säkerheten.

För att åtkomsten ska kunna kontrolleras bör det, beroende på känsligheten hos personuppgifterna, finnas en behandlingshistorik (logg) som sparas en viss tid. En behandlingshistorik bör följas upp och skyddas mot otillåtna ändringar.

Huvudmannen respektive den personuppgiftsansvarige måste vidta åtgärder för att skydda såväl vävnadsprover, som övriga uppgifter om provgivaren som finns t.ex. i register i anslutning till biobanken.

Åtkomsten till känsliga personuppgifter bör kunna följas upp i efterhand.

⁴⁰ Se Datainspektionens allmänna råd om *Säkerhet för personuppgifter enligt personuppgiftslagen* som kan hämtas på www.datainspektionen.se

Bilaga

Medicinska biobanken vid Norrlands universitetssjukhus i Umeå

PKU-biobanken vid Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge

Biobanker i anslutning till tvillingregistret vid Karolinska Institutet i Stockholm

Två biobanker vid Akademiska sjukhuset i Uppsala

En biobank vid Karolinska sjukhuset i Stockholm