

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialstyrelsen

## Yttrande över Socialstyrelsens förslag till föreskrifter för biobanker

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordning (2024: 183) om konsekvensutredningar.

### Motivering till Regelrådets ställningstagande

Förslaget innebär förtydligande av regler och ett ökat skydd för provtagares integritet i samband med att prover sparas i biobanker. Regelförändringarna innebär ytterligare administrations- och dokumentationskrav samt kostnadsökningar.

Förslagsställaren presenterar i förslaget föreskrifter och allmänna råd. Regelrådet yttrar sig här över föreskrifterna, men inte över de allmänna råden.

Förslagets konsekvenser beskrivs i konsekvensutredningen. Dock finns det delar av konsekvensutredningen som inte är fullständigt beskrivna. Ingen beskrivning ges av möjliga åtgärder för att begränsa förslagets kostnader. Kostnaderna av ökad administration beskrivs tydligt och beräknas. De företag som påverkas beskrivs dock inte på ett sätt som gör att det är möjligt att förstå vilken påverkan förslaget får. Deras storlek och administrativa kapacitet finns inte beskriven, vilket gör att påverkan som kostnaderna får på dessa företag inte går att förstå. Inga alternativa lösningar finns angivna eller skäl till att de inte är möjliga. Mer av resonemang om vilken ekonomisk och verksamhetsmässig effekt som förslaget medför för dessa företag hade varit behövligt. Det finns heller inte någon information om konsekvenser av om ingen åtgärd vidtas. Regelrådet har heller inte återfunnit någon information om när och hur förslaget ska utvärderas.

### Innehållet i förslaget

Förslaget innehåller förändringar på ett antal områden som syftar till ökad information till och skydd av integritet för provtagare. Detta sker bland annat genom ökad spårbarhet, kodning av prover, gallring, vilka tider prover kan bevaras, när prover kan förstöras, hur provtagning ska dokumenteras ytterligare och information till provtagare. De företag som ansvarar för biobanker är skyldiga att inneha system och rutiner för ledning och administration som gör att kraven på dessa områden kan uppfyllas.

Socialstyrelsens föreskrifter och biobankslagen ska i allt väsentligt följa varandra anger förslagsställaren. Förslagsställaren har i framtagandet av förslaget haft dialog med ett antal branschföreningar och branschorganisationer där även aktörer från näringslivet varit del i processen.

Av remissen framgår att biobanksprover nu kan lämnas ut ett obegränsat gånger. Detta ställer enligt förslagsställaren högre krav gällande information i samband med utlämnande av prover och dokumentation. Syftet med detta är att säkerställa att ett enskilt prov kan spåras. Prover som lämnats ut ska dokumenteras både hos den utlämnande biobanken och hos den mottagande biobanken.

Dokumentationen ska sparas i minst 30 år för att säkerställa spårbarhet över tid. Sättet detta görs på är att proverna förses med koder. För att kunna utläsa information om provgivare måste därefter det kodade provet kopplas samman med rätt kodnyckel för att information om provgivaren och provet ska kunna utläsas.

## Bedömning av delasppekter

### Problembeskrivning och syftet med förslaget

Av konsekvensutredningen framgår att föreskrifter berör personer som lämnar prover som ska bevaras i en biobank, det vill säga provgivare. Provgivare kan exempelvis vara patienter eller deltagare i en forsknings- eller läkemedelsstudie.

Syftet med förslaget är att tillgodose provgivarnas behov av skydd för den personliga integriteten. Genom förslaget önskar förslagsställaren tydliggöra kraven på biobanker för att underlätta regelefterlevnaden.

Förslaget medför ökade krav på företag som är huvudmän för biobanker. Detta sker genom nya regler gällande krav som ställs på administrativa rutiner och spårbarhet av prover. Proverna ska kunna kopplas till provgivare genom kodningssystem. De ska gallras ur biobankens efter viss lagringstid. Dessa rutiner kräver till viss del nya administrativa rutiner, lednings-, administrations-, dokumentations- och informationssystem. Att upprätta detta och att gallra prover som inte längre behöver lagras involverar flera yrkeskategorier. Olika professioner behöver involveras i processen med tillkommande lönekostnader. Dessa finns beskrivna i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner att problembeskrivning och syfte är godtagbart.

### Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

Ingen beskrivning av konsekvenser av om ingen åtgärd vidtas har återfunnits i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner att beskrivningen av om ingen åtgärd vidtas är bristfällig.

### Alternativa lösningar

Regelrådet har inte återfunnit någon beskrivning av alternativa lösningar.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar är bristfällig.

### Berörda företag

Av konsekvensutredningen framgår att regleringen kommer att beröra företag som driver biobanker eller som har behov av att bevara prover i en biobank, samt anställd personal. Biobanker finns i huvudsak inom offentlig sektor men förekommer också hos läkemedelsbolag.

Enligt konsekvensutredningen är de privata bolagen 183. Driftsformerna utgörs av aktiebolag (153), förening (1), stiftelse (3) och övriga privata (23).

Regelrådet finner att förslagsställaren har beskrivit antal företag och deras bransch. Däremot är beskrivningen av storlek inte är tillräcklig.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag är godtagbar.

## **Förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter**

Av konsekvensutredningen framgår att 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 förslagsställaren har ingen information om förväntad tidsåtgång. Dokumentationen kommer troligen att öka uppger förslagsställaren och i en exempelberäkning av tidsåtgången uppskattar myndigheten arbetstiden till åtta timmar. Om arbetet utförs av en verksamhetschef, i vissa fall tillsammans med jurist, uppskattas den administrativa kostnaden till 11 919 kr i privat bedriven verksamhet enligt löner som anges i en tabell i remissen. 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 12 132 kr i privat verksamhet.

Arbetet med att upprätta ett avtal om vem som ska ansvara för insamlade prover när de ska bevaras i en annan huvudmans biobank uppskattar förslagsställaren till 24 timmar. Den sammanlagda administrativa kostnaden beräknas då uppgå till 131 777 kr i privat verksamhet enligt konsekvensutredningen.

Konsekvensutredningen tydliggör efter vad Regelrådet erfar att huvudmannen är ytterst ansvarig för gallring. Det kan innebära ett behov av nya rutiner och arbetssätt uppger förslagsställaren. 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, som enligt konsekvensutredningen kommer att leda till ökade arbetsinsatser. Arbetet med att ta fram nya rutiner för gallringsbeslut uppskattar myndigheten till sammanlagt en kostnad som uppgår till 161 204 kr för privata företag.

Regelrådet finner att förslagsställaren har redogjort för de kostnader som uppkommer till följd av förslaget. Av konsekvensutredningen framgår att endast självkostnader är tillåtna att ta ut i samband med hantering av prover. Detta läser Regelrådet som att inga intäkter till följd av förslaget uppkommer.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter är godtagbara.

## **Påverkan på konkurrens, särskilda hänsyn till små företag och andra relevanta konsekvenser**

Förslagsställaren uppger i remissen att effekter av betydelse inte uppstår för företagens arbetsförutsättningar, 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 vinstsyfte.

Regelrådet finner att beskrivningen av påverkan på konkurrens är godtagbar. Regelrådet har inte återfunnit någon beskrivning av särskilda hänsyn till små företag eller andra relevanta konsekvenser. Beskrivningen av särskilda hänsyn till små företag och andra relevanta konsekvenser är bristfällig.

## **Åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter**

Regelrådet har inte återfunnit någon beskrivning av om åtgärder är möjliga för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter.

Regelrådet finner att beskrivningen av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter är bristfällig.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Förslagsställaren föreslår att de nya föreskrifterna ska träda i kraft den 1 februari 2025. Information om föreskrifterna kommer att publiceras på Socialstyrelsens hemsida.

Regelrådet finner att beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

## **Hur och när konsekvenserna av förslaget ska utvärderas**

Regelrådet har inte återfunnit någon beskrivning av om hur och när konsekvenserna av förslaget ska utvärderas.

Regelrådet finner att beskrivningen av hur och när konsekvenserna av förslaget ska utvärderas är bristfällig.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven**

Av konsekvensutredningen framgår att biobankslagen inte har sin grund i någon EU-rättsakt, men det finns EU-reglering inom närliggande områden. Förslagsställaren uppger dock att lagen kompletterar EU:s dataskyddsförordning.

Enligt beskrivningar i konsekvensutredningen 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.

Enligt förslagsställaren innehåller förslaget inte bestämmelser som utgår från EU-rättens område, utan endast kompletterande bestämmelser till biobankslagen. Därmed anges i

konsekvensutredningen att förslaget är förenligt med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.

Regelrådet finner inte någon anledning att ifrågasätta förslagsställarens bedömning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten. Förslagsställaren har inte angivit om förslaget går utöver minimikraven i EU-rätten.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven i EU-rätten är godtagbar.

## Övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning

Regelrådet förstår förslaget så att de regelförändringar som sker uppnår fördelen att stärka den personliga integriteten för provgivare. Förslaget medför vissa kostnader för företag gällande ökad administration och dokumentation. Regelrådet läser förslaget så att det ska ses som en förutsättning för tillämpning av den nya biobankslagen.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 25 september 2024.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjer och Lars Silver

Ärendet föredrogs av Anna Nilsson.



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Anna Nilsson  
Föredragande