

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.

Socialdepartementet

## Yttrande över Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag på en ny biobankslag (2018:0000) och en ny biobanksförordning (2018:0000), liksom ändringar i rättegångsbalken, lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., patientdatalagen (2008:355) samt i patientlagen (2014:821). De ändringar, eller nya regler som föreslås rör:

- definitioner och begrepp
- tillämpningsområden
- undantag från lagen (prover som inte sparas en längre tid, prover som förändras genom bearbetning)
- förhållande till annan lagstiftning
- inrättande och huvudmannaskap för biobanker
- bevarandetider för prover
- spårbarhet
- samtycke och information
- prover från barn
- tillgång till prover för vård och forskning
- tillgängliggörande av prover och uppgifter (genom överlåtelse av biobank, utlämnande av uppgifter eller skickas för specifik åtgärd)
- återlämnande av prover till provgivare
- användning för utredning av patientskada
- identifiering av avlidna personer
- nedläggning av biobanker
- användning av proverna i PKU-biobanken (prover som samlats från nyfödda)
- tillsyn och skadestånd
- utredning av brott
- utredning av föräldraskap.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

Enligt remissen uppgav regeringen i samband med att den nuvarande lagstiftningen om biobanker infördes 2003 att lagstiftningen ska ses över med jämna mellanrum. Vidare har Socialstyrelsen i sin uppföljning påtalat en rad brister gällande tillämpningsområde, samtyckesregler, bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover samt överlåtelse av biobanker. Enligt remissen påtalade Socialstyrelsen också att lagen är svår att tillämpa och att den lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Förslaget innehåller anpassning av lagstiftningen som rör biobanker så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Regelrådet finner beskrivningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

### Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Konsekvensutredningen saknar beskrivning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd. Det framgår dock av remissen att den gällande lagstiftningen har vissa brister som kvarstår om ingen reglering kommer till stånd och i de överväganden som redogörs i remissen framgår i viss mån de alternativ som har beaktats:

- Avseende förslaget på begrepp och definitioner finns beskrivningar av vilka alternativ som övervägts inklusive av nollalternativet.
- Vad gäller biobankslagens tillämpningsområde framgår att nollalternativet innebär att läkemedelsbolag och forskningsinstitutioner som inte är vårdgivare fortsatt inte omfattas av biobankslagen, vilket skulle leda till att skyddet för provgivares integritet inte är likvärdigt.
- Det uppges vidare i remissen att nuvarande lagstiftning medför oklarheter kring undantagsregler beroende på hur länge prover sparas och om de har modifierats väsentligt. Utan regleringen skulle dessa oklarheter, enligt förslagsställaren, kvarstå.
- Förslaget innebär ett förtydligande av huvudmannskapet vilket, enligt förslagsställaren, minskar den administrativa bördan för hälso- och sjukvården.
- Enligt förslagsställaren ökar provers spårbarhet genom förslaget på inrättande av ett nationellt biobanksregister för prover tagna för vårdändamål, alternativa lösningar föreslås för prover tagna för klinisk prövning och forskning, där spårbarhet istället uppnås genom en offentlig databas på metanivå över provsamlingar.
- Avseende samtycke och information är ett alternativ att reglera det i biobankslagen, men då patientlagen redan reglerar detta föreslås ingen reglering i samband med vård.
- Alternativa lösningar avseende förslaget om prover från barn har övervägts i delförslaget om prover tagna utan vårdnadshavarens medgivande. Här har alternativen att upphäva vårdnadshavarens beslutanderätt ansetts vara ett för stort ingrepp, och istället föreslås att upphävande av vårdnadshavarens beslutanderätt kan ske i situationer som innebär en påtaglig risk för barnets hälsa om prov inte samlas in och bevaras.
- Avseende förslaget att tillåta att biobanker används för att identifiera avlidna har alternativet att samla in samtycke från människor övervägts. Detta skulle dock vara administrativt mycket svårt att genomföra och förslagsställaren bedömer att mycket få människor har invändningar mot att kunna identifieras efter sin död. Istället föreslås att provgivare informeras vid provtillfället och senare kan begära att alla prover förstörs om de vill omöjliggöra att proverna används för att identifiera dem om de avlider.

Regelrådet gör följande bedömning. Det går av remissen att konstatera att om ingen reglering kommer till stånd kommer bristerna i lagstiftningen att kvarstå, vidare framgår alternativa lösningar i samband med att utredningens överväganden beskrivs. Det hade dock ökat tydligheten om konsekvenserna av alternativen hade framgått i konsekvensutredningen.

Trots ovanstående invändning finner Regelrådet beskrivningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

### **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I remissen uppges att förslaget är anpassat till den förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävandet av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) som Europaparlamentet och rådet antog den 27 april 2016.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

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

I remissen föreslås samtliga ändringar träda i kraft den 1 januari 2019.

Regelrådet konstaterar att det saknas beskrivning av om särskilda hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande tagits, liksom av behov av speciella informationsinsatser. Det kan inte uteslutas att behov av särskilda informationsinsatser föreligger då förändringarna är omfattande och i viss mån omfattar nya grupper genom ändringen av huvudmannskap.

Regelrådet finner beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

### **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Konsekvensutredningen saknar uppgifter om berörda företag storlek. Det framgår av remissen att läkemedelsbolag omfattas av förslaget genom att ändringar av biobankens tillämpningsområde. Det framgår av en bilaga i remissen att det finns 200 privata aktörer som har biobanker.

Regelrådet konstaterar att förslagsställaren inte ger en samlad bild av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch. Att det finns 200 privata aktörer som har biobanker indikerar att företag kan beröras av förslaget. Vidare bedömer Regelrådet att utöver läkemedelsbolag kan också privata vårdgivare omfattas av förslaget. Storleksmässigt är det troligt att det förekommer en stor variation i gruppen berörda företag och detta borde ha belysts i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner beskrivningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch bristfällig.

### **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

#### *Administrativa kostnader*

I konsekvensutredningen redogörs för kostnader för samtliga aktörer som påverkas och dessa är 50-55 miljoner för utbildnings- och informationsinsatser. Förslagsställaren bedömer vidare att minskade kostnader kan uppstå för gruppen "forskare och företag" på grund av minskat behov av att upprätta

avtal på 3,6 miljoner kronor, en ytterligare minskning med 3,6 miljoner kronor då regler kring huvudmannskap bidrar till minskad administration för nyinsamlade prov, samt en minskning på 3,6 miljoner kronor för minskat behov av avtal kopplat till utlämnande och överlåtelse av prov. Det uppges vidare att beräkningarna är behäftade med osäkerhet.

Regelrådet finner att det hade ökat tydligheten i konsekvensutredningen om förslagsställaren hade delat upp kostnaderna för utbildnings- och informationsinsatser mellan privata och offentliga aktörer. Också avseende de minskade kostnader som beskrivs hade det ökat tydligheten om detta delats in i effekter på privata och offentliga aktörer. Utan en tydligare särredovisning är det inte möjligt att bedöma förslagets administrativa effekter för företag.

Regelrådet finner beskrivningen av administrativa kostnader bristfällig.

#### *Andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att krav på spårbarhet kan leda till ökade initiala och löpande kostnader för anslutning till nationellt biobanksregister. De totala kostnaderna för anslutningen uppskattas till 21,5 miljoner kronor.

Regelrådet finner att det saknas analys av hur företagen påverkas avseende verksamhet. Det finns inte heller någon tydlig analys av hur stor del av kostnaden som uppskattas falla på företag.

Regelrådet finner beskrivningen av andra kostnader och verksamhet bristfällig.

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Konsekvensutredningen saknar beskrivning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag.

Om förslagsställaren bedömer att förslaget saknar påverkan på konkurrensförhållanden skall detta motiveras och redogöras i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

### **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Konsekvensutredningen saknar beskrivning av påverkan på företagen i andra avseenden.

Om förslagsställaren bedömer att förslaget saknar påverkan i andra avseenden skall detta motiveras och redogöras i konsekvensutredningen. Då konsekvensutredningen i flera relevanta delar inte heller innehåller tillräcklig analys av konsekvenser för företag är det inte möjligt för Regelrådet att göra någon bedömning om företag påverkas i andra avseenden eller inte.

Regelrådet finner beskrivningen av påverkan på företagen i andra avseenden bristfällig.

### **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Konsekvensutredningen saknar beskrivning av om särskilda hänsyn tagits till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet gör följande bedömning. Då förslaget medför omställningskostnader och konsekvensutredningen saknar beskrivning av företagens storleksfördelning, går det inte att utesluta att förslaget får större konsekvenser för små företag än för stora företag. Huruvida förslagsställaren har tagit hänsyn till detta eller inte, framgår inte av konsekvensutredningen och detta måste betraktas som en brist i konsekvensutredningen. Om förslagsställaren finner att det inte är möjligt att ta hänsyn till små företag vid reglernas utformning skall detta motiveras i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner beskrivningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

### **Sammantagen bedömning**

Remissen ger en god bild av bakgrund och syfte med förslaget, liksom av de alternativ som övervägts i samband med framtagande av förslaget. Konsekvensutredningen brister dock på flera punkter. Detta gäller behov av informationsinsatser, berörda företags antal och storlek, administrativa kostnader samt påverkan på andra kostnader och verksamhet. Vidare brister också beskrivningarna av konkurrensförhållandena, påverkan i andra avseenden samt särskilda hänsyn till små företag.

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 2018-06-07.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist (ordförande), Annika Bergman, Hanna Björknäs, Claes Norberg och Marie-Louise Strömgren

Ärendet föredrogs av Kristina Jansson.



Pernilla Lundqvist  
Ordförande



Kristina Jansson  
Föredragande