

PM 2017:187 RVI (Dnr 110-1021/2017)

För dig och för alla (SOU 2017:40)

Remiss från Socialdepartementet

Remisstid den 2 oktober 2017

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.
Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

Föredragande borgarrådet Åsa Lindhagen anför följande.

Ärendet

Regeringen beslutade i maj 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av vävnadsprover och information om proverna i biobanker. Syftet med utredningen är bland annat att anpassa lagstiftningen 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 (dir. 2016:04).

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av reglering av biobanker och lämnar i detta delbetänkande förslag avseende sex frågor: undantag för prover som inte sparas en längre tid, om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte, vävnadsprover från barn, identifiering av avlidna, utlämnande av prover utomlands och utredning av föräldraskap. Socialdepartementet har remitterat utredningen till stadens för uttrande.

Remissen i sin helhet går att läsa på [regeringens hemsida](#).

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag som bedöms bidra till att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker.

Mina synpunkter

För den som lämnat vävnadsprover eller annat biologiskt material som bevaras i en biobank är det viktigt med en reglering som ger ett starkt skydd för den personliga integriteten. Samtidigt kan insamlat biologiskt material användas för att förbättra

hälso- och sjukvården för såväl den enskilde individen som för samhället i stort. Dessa båda aspekter behöver beaktas när lagstiftning utformas på området.

Jag anser att de förslag som presenteras i delbetänkandet För dig och för alla i stor utsträckning är väl avvägda mellan dessa olika perspektiv. Det finns en förstärkt skyldighet för samhället att informera den enskilde om att biologiskt material sparas, hur biologiskt material insamlat i samband med tvångsvård ska hanteras och på vilket sätt sådant material får användas vid identifiering av avlidna liksom i föräldraskapsutredningar. Jag delar de synpunkter som stadsledningskontoret för fram och har i övrigt inget att tillägga.

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

Stockholm den 7 september 2017

ÅSA LINDHAGEN

Bilaga

Remissen i sammanfattning

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Remissammanställning

Ärendet

Regeringen beslutade i maj 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av vävnadsprover och information om proverna i biobanker. Nedan följer en sammanfattning av de förslag som utredningen lämnar i sitt delbetänkande.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (biobankslagen) är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i hälso- och sjukvården för analys och som är avsedda att användas som underlag för diagnos, löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid. Med längre tid menas enligt förarbeten cirka två månader.

Utredningen föreslår att:

- Ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde införs som innebär att lagen inte är tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte

En grundprincip i biobankslagen är principen om informerat samtycke som säger att vävnadsprover som huvudregel inte får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och de ändamål som proverna får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Gällande rätt innebär även att en patients samtycke till vård och behandling också omfattar ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte under förutsättningar att den enskilde har fått tillgång till tillräcklig information.

Utredningen föreslår att:

- Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivning samt utforma informationsmaterial.

Det kan förekomma att vävnadsprover samlas in och bevaras i biobanker genom åtgärder som vidtas under tvång. Det finns inga undantagsbestämmelser i biobankslagen som ger möjlighet att samla in och spara vävnadsprover utan samtycke. För att hantera vävnadsprover utan att samtycke finns, krävs stöd i lag. Sådana tvångsåtgärder regleras bland annat i lagen om smittskydd, Lagen om vård av missbrukare i vissa fall (LVM), lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU), Psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk tvångsvård och lagen om smittskydd.

Vävnadsprover från barn

Huvudregeln föreslås fortsättningsvis vara att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall barnet inte har uppnått en sådan ålder och mognad att barnet själv kan ta ställning till frågan. Det kan däremot uppstå situationer där ett barns vävnadsprover förstörs på grund av att barnets vårdnadshavare inte vill att proverna ska bevaras i en biobank. I vissa fall kan detta medföra en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Utredningens föreslår att:

- Vävnadsprov från ett barn ska få samlas in och bevaras även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. I dessa fall ska vävnadsprovet bara få användas för barnets vård och behandling.
- Det ska anges i biobankslagen att undantagsregeln om insamlande och bevarande av vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Identifiering av avlidna

Att identifiera personer som har avlidit är inte ett sådant ändamål som vävnadsprover ur biobanker får användas till enligt biobankslagen. Efter tsunamin i Sydostasien 2004 genomfördes dock en tillfällig lagändring som innebar att det under en period var tillåtet att använda prover ur biobanken för att identifiera avlidna personer. Utredningen menar att det i framtida katastrofer på nytt kan uppstå ett behov av att använda vävnadsprover från biobanken eller andra biobanker för identifiering av avlidna.

I syfte att undvika akuta lagstiftningsåtgärder föreslår därför utredningen bland annat att:

- Om det finns särskilda skäl, ska vävnadsprover ur primära biobanker och de tillhörande personuppgifter som behövs på begäran lämnas ut till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer.
- Om en biobank beslutar att inte lämna ut ett vävnadsprov i enlighet med en begäran, ska beslutet kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.
- Utlämnanden i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ske utan samtycke.
- Även vävnadsprover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna användas till att identifiera avlidna personer. Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att genomföra en informationsinsats för att säkerställa att de provgivare som redan har vävnadsprover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

Utlämnande av prover utomlands

Enligt gällande lagstiftning får prover från biobanker endast göras tillgängliga för mottagare utomlands under vissa förutsättningar. Då många läkemedelsprövningar är globala och analys av prover ofta centreras till ett land verkar detta enligt utredningen begränsande för internationell samverkan. Det handlar även om att kunna erbjuda en bättre hälso- och sjukvård för den enskilde patienten. Samtidigt måste det finnas en avvägning mot integritets- och säkerhetsaspekter. Därför bör det anges tydligare krav på biobankerna, så att ansvaret för vävnadsproverna och spårbarheten kan upprätthållas.

Utredningen föreslår:

- Att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort.

- Att biobanken innan vävnadsprover tillgängliggörs för mottagare utomlands, ska uppställa villkor om att mottagaren endast får bevara och använda de aktuella vävnadsproverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs för denne. Beslut om att utlämna prover utomlands föreslås endast ska kunna fattas efter prövning och godkännande av en etikprövningsnämnd.
- Biobanken ska också ställa särskilda villkor i förhållande till mottagare utomlands. Mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas och skickas tillbaka vid en förfrågan från den utlämnande biobanken. Mottagaren ska garantera att de lämnade vävnadsprovernas provgivare ges rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

Utredning av föräldraskap

Att ta reda på vem som är far eller mor till en person är inte ett ändamål som vävnadsprover ur biobanker får användas till enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Det finns dock situationer när ett fader- eller moderskap inte går att fastställa på något annat sätt. Därför kommer det ibland förfrågningar till biobanker om att vävnadsprover ska lämnas ut för sådana utredningar. I de fall frågan om utlämnande har prövats av Socialstyrelsen, har bedömningen varit att proverna inte bör lämnas ut. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har dock vid ett tillfälle funnit att Europeiska konventionen krävde att ett vävnadsprov skulle lämnas ut för att användas för fastställande av faderskap.

Den vanligaste anledningen till att vävnadsprover samlas in till biobanker är att de behövs för provgivarens vård. En lagändring som innebar att vävnadsprover skulle få lämnas ut för fastställande av föräldraskap, skulle enligt utredningen kunna innebära att människor försätts i situationer där de tvingades välja mellan att antingen få tillgång till bästa möjliga hälso- och sjukvård eller förhindra att deras vävnadsprover används i föräldraskapsutredningar. Enligt utredningen skulle detta medföra en allvarlig inskränkning i provgivarens rätt till självbestämmande. Även om det finns situationer där en person har en genuin önskan att få vetskap om sitt biologiska ursprung så rör de flesta förfrågningar om att använda vävnadsprover för föräldraskapsutredningar arvstvister.

Utredningen föreslår därför att:

- Vävnadsprover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredningar om fader eller moderskap. Utredningen föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 20 juni 2017 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag som bedöms bidra till att anpassa lagstiftningen så att den underlättar utvecklingen och förbättrar

förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker. En viktig del i arbetet med att ta fram en reglering av biobanker är att göra en avvägning mellan olika behov och rättigheter. Utredningen har tagit hänsyn till olika intressen och hänsyn har tagits till patienter, hälso- och sjukvårdens samt forskningens behov. Stadsledningskontoret anser att förslaget ger stöd i stadens arbete för att nå visionen om Ett Stockholm för alla och kommissionen för ett socialt hållbart Stockholm med ett ökat välbefinnande och förbättrad hälsa. Förslaget ligger även i linje med kommunfullmäktiges mål för verksamhetsmålet 4.4 Stockholm är en stad som respekterar och lever upp till barnets rättigheter i enlighet med FN:s barnkonvention.

Stadsledningskontoret ser positivt på att Socialstyrelsen får i uppdrag att utforma informationsmaterial och ta fram föreskrifter för informationsgivning och det är viktigt att dessa är tydliga och lättillgängliga. Enskilda människors integritet och självbestämmande ska skyddas samtidigt som biobankernas material ska finnas tillgänglig för forskning, vård- och behandling.

Stadsledningskontoret ställer sig positivt till utredningens förslag om att vävnadsprover ur biobanker enligt gällande rätt inte ska få lämnas ut för att användas i utredningar om fader eller moderskap. Stockholms stad ansvarar för att om en ogift kvinna föder ett barn, fastställa vem det är som är den andra föräldern. I de fall de berörda personerna är tillgängliga och kan medverka till att bestämma ett föräldraskap, kan en föräldraskapsutredning genomföras med stöd av reglerna i Föräldrabalken och blodundersökningslagen.

Stadsledningskontoret ställer sig vidare positivt till utredningens resonemang om att eventuella tvångsåtgärder ska ha stöd i annan lag och den restriktiva hållningen vad gäller hantering och förvaring av vävnadsprover som sker utan samtycke. Inom ramen för vissa socialrättsliga åtgärder kan det förekomma att vävnadsprover samlas in och bevaras i biobanker under tvångsåtgärder. Dock måste dessa åtgärder ha stöd i tex. lagen om vård av missbrukare i vissa fall (LVM) och lagen med särskilda bestämmelser om vård av unga (LVU), då biobankslagen inte ger möjlighet att samla in och spara vävnadsprover utan samtycke.

Stadsledningskontoret instämmer i utredningens förslag om att det bör införas en undantagsregel som ger hälso- och sjukvården möjlighet att mot vårdnadshavares vilja samla in och bevara vävnadsprover från ett barn, i de fall det finns en påtaglig risk för att barnets hälsa annars skadas. Vid åtgärder som rör barn ska barnets bästa alltid komma i främsta rummet. Det slås fast i FN:s konvention om barnets rättigheter, och det är en princip som också är väl etablerad i svensk rätt. Om en vårdnadshavares beslut får allvarliga negativa följor för barnet har samhället både en rätt och en skyldighet att ingripa.

Stadsledningskontoret saknar i utredningens förslag om utlämnade av vävnadsprover utomlands ett vidare resonemang om krav vid utlämnande till biobanker från odemokratiska länder och konfliktområden. Lagförslaget innebär att prover endast får göras tillgängliga för mottagare utomlands under vissa förutsättningar och måste prövas och godkännas av en etikprövningsnämnd. Utredningen saknar däremot ett resonemang om hur det ska säkerställas att proven enbart används till det man kommit överens. Stadsledningskontoret saknar ett resonemang som tar hänsyn till integritets- och säkerhetsaspekter för den enskilde från dessa länder och områden.