



PM 2011:48 RVII (Dnr 001-2899/2010)

## **En ny biobankslag (SOU 2010:81)**

### **Remiss från Socialdepartementet**

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.  
Som svar på remissen ”En ny biobankslag” (SOU 2010:81) hänvisas till denna promemoria.

**Föredragande borgarrådet Anna König Jerlmyr** anför följande.

#### *Ärendet*

Biobanksutredningen har haft i uppdrag att se över den nuvarande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) i ett antal olika hänseenden. Lagens syfte är oförändrat. Lagen ska reglera hur vävnadsprover med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Förslaget innebär bl.a. viss utvidgning av lagens tillämpningsområde, differentiering av samtyckesformerna, reglering av registrering i biobanksregistret och friare former men tydligare krav på utlämnande av vävnadsprover från biobanker. Vidare föreslås att vävnadsprover ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna samt för utredning av faderskap eller föräldraskap samt att vävnadsprover inte får tas i beslag för utredning av brott.

#### *Beredning*

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret och socialnämnden.

*Stadsledningskontoret* ser, med beaktande av socialnämndens utredningsskyldighet vad gäller utredning av faderskap och föräldraskap, positivt på utredningens förslag i denna del.

*Socialnämnden* instämmer i utredningens förslag när det gäller en reglering av möjligheten att begära utlämnande av vävnadsprover för att möjliggöra fastställande av faderskap när det gäller avlidna eller försvunna personer som utpekats som fäder.

#### *Mina synpunkter*

Jag välkomnar förslaget till den nya biobankslagen, vars syfte är att tydliggöra de brister som finns i den nuvarande lagstiftningen samt stärka integritetsskyddet. Det är också bra att det föreslås nya regler som underlättar barns rättigheter att få ett faderskap och föräldraskap fastställt.

För de barn som inte vet vem en eller båda sina föräldrar är kan det vara av största vikt att få ett svar. Det är därför bra att förslaget underlättar arbetet med att fastställa

faderskap och föräldraskap. I de få fall en avliden eller förvunnen individs integritet ställs emot ett barns rättighet att få veta vem föräldrarna är, anser jag att det är barnets rättigheter som måste få gå före.

Integritetsskyddet är inget vi ska se lätt på och förslaget innehåller bra skyddsmekanismer. Det har tidigare uppmärksammats att polis och åklagare beslagtagit vävnadsprover från en biobank vid en brottsutredning. Syftet med biobanker har aldrig varit att användas till brottsutredningar och det är bra att integritetsskyddet stärks genom att tydliggöra detta. De föreslagna bestämmelserna om att information och samtycke krävs för att lagra vävnadsprover är också välkommet för att stärka integritetsskyddet ytterligare. Jag motsätter mig däremot följande mening i förslaget; ”Vävnadsprover ska dock i princip inte få bevaras eller användas för något nytt ändamål utan att biobankslagens bestämmelser följs”. Att använda begreppet ”dock i princip” är för vagt och kan utgöra ett hot mot integritetsskyddet.

Jag stödjer förslaget att vävnadsprov ska få samlas in och bevaras i en biobank trots att en vårdnadshavare motsätter sig detta, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I sådant fall ska vävnadsprovet få användas endast för den underåriges vård och behandling. Det bör finnas ett förtydligande när vävnadsprover tas och bevaras utan samtycke av personer med psykiska funktionsnedsättningar, svårt sjuka eller som av någon anledning är beslutsoförmögen. Även i de fallen bör det vara tydligt att deras vävnadsprover endast får insamlas och användas för individens vård och behandling om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att individens hälsa skadas. I övrigt skulle anhöriga eller god man kunna beredas möjlighet att avgöra frågan i den beslutsoförmögnes ställe; detta skulle framförallt kunna vara av relevans för att möjliggöra användning av vävnadsprover i forskningssyfte.

I utredningen föreslås att hindren för att översända vävnadsprover till mottagare i andra länder ska upphävas. I en allt mer global värld där människor ofta bosätter sig kortare eller längre tidsperioder i andra länder och med fler och fler gränsöverskridande forskningsprojekt är förslaget förståeligt. Det är dock viktigt att detta inte sker utan individens samtycke och att användningsområdet inte går utöver det som omfattas av samtycket. Därför är det också viktigt att det finns tydliga kontrollfunktioner som säkerställer att proverna inte används för andra ändamål än sådana som individen samtyckt till. Krav på samtycke gäller dock inte vid utlämning av vävnadsprover från en biobank när avlidna ska identifieras. Därtill är det viktigt att det finns möjlighet att lämna ut vävnadsprover för utredning av faderskap eller föräldraskap i de fall de härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. I dessa fall ska vävnadsprov endast lämnas ut till Rättsmedicinalverket och endast efter domstolsprövning. Domstolsprövningen bör på så sätt ses som en garanti för den personliga integriteten. Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

Som svar på remissen ”En ny biobankslag” (SOU 2010:81) hänvisas till denna promemoria.

Stockholm den 17 mars 2011

ANNA KÖNIG JERLMYR

*Bilaga*

Betänkandet ”En ny biobankslag” (SOU 2010:81), sammanfattning

**Borgarrådsberedningen** tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Det antecknades till förteckningen att Socialdemokraterna och Miljöpartiet lämnar ärendet utan eget ställningstagande.

**Kommunstyrelsen**

Det antecknades till protokollet att Socialdemokraterna, Miljöpartiet och Vänsterpartiet lämnar ärendet utan eget ställningstagande.

## ÄRENDET

Biobanksutredningen har haft i uppdrag att se över den nuvarande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) i ett antal olika hänseenden. Enligt regeringens direktiv har utgångspunkten varit att vävnadsprover ska vara tillgängliga såväl för vård och behandling av patienter som för forskning samtidigt som den enskilde provgivarens integritet och rätt till självbestämmande ska skyddas.

I promemorian lämnas förslag till en ny biobankslag som utgör en omarbetning av den nu gällande biobankslagen. Lagens syfte är oförändrat. Lagen ska reglera hur vävnadsprover med respekt för den enskilda människans integritet, får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Förslaget innebär bl.a. viss utvidgning av lagens tillämpningsområde, differentiering av samtyckesformerna, reglering av registrering i biobanksregistret och friare former men tydligare krav på utlämnande av vävnadsprover från biobanker. Vidare föreslås att vävnadsprover ska kunna lämnas ut för identifiering av avlidna samt för utredning av faderskap eller föräldraskap samt att vävnadsprover inte får tas i beslag för utredning av brott.

## BEREDNING

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret och socialnämnden för yttrande.

### **Stadsledningskontoret**

**Stadsledningskontorets** tjänsteutlåtande daterat den 16 februari 2011 har i huvudsak följande lydelse.

Regeringen, Socialdepartementet, har sänt betänkandet ”En ny biobankslag” (SOU 2010:81) till 77 remissinstanser som ombetts inkomma med synpunkter senast den 1 april 2011.

I Sverige bevaras vävnadsprover i stor omfattning i biobanker, främst i hälso- och sjukvården men även för forskning och klinisk läkemedelsprövning m.m. Denna verksamhet regleras i nu gällande biobankslag som trädde i kraft år 2003. Efter viss kritik av lagen som krånglig och oklar och ifrågasättanden av om den gav tillräckligt skydd för den personliga integriteten tillsattes Biobanksutredningen år 2008 för att se över nuvarande biobankslag. Enligt regeringens direktiv har utgångspunkten varit att vävnadsprover ska vara tillgängliga såväl för vård och behandling av patienter som för forskning samtidigt som den enskilde provgivarens integritet och rätt till självbestämmande ska skyddas.

Den nu gällande biobankslagen omfattar endast vävnadsprover från hälso- och sjukvården. Kommittén föreslår ett utvidgat tillämpningsområde varvid biobankslagen ska vara tillämplig på biobanker i Sverige för identifierbara vävnadsprover i hälso- och sjukvårdsverksamhet, i forskning och utbildning, i verksamhet som avser framställning av läkemedel och medicintekniska produkter samt i annan därmed jämförlig verksamhet.

Kommittén föreslår vidare en differentiering av reglerna för samtycke. Enligt nu gällande biobankslag måste det finnas samtycke till insamlingen och bevarande av vävnadsprover från provgivaren för alla typer av prover. Enligt utredningens förslag ska vävnadsprover kunna samlas in och bevaras för provgivarens vård och behandling och vissa angränsade ändamål så länge provgivaren inte motsätter sig det. Den som samlar in vävnadsprover ska enligt förslaget vara skyldig att informera provgivaren om rätten till självbestämmande. När det gäller underåriga ska, liksom idag, vårdnadshavaren ha rätten att ta ställning i denna

fråga till dess att den underårige har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning själv. Enligt förslaget ska dock vävnadsprov från en underårig få samlas in och bevaras i en biobank trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, om det annars skulle uppkomma en påtaglig risk för att den underåriges hälsa skadas. I sådant fall ska vävnadsprovet få användas endast för den underåriges vård och behandling. Vidare föreslås att vävnadsprov ska få samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Ett sådant prov ska få användas endast för de ändamål som inte kräver uttryckligt samtycke från provgivaren enligt huvudregeln. Det framhålls behov av att det tydliggörs i biobankslagen att särskilda bestämmelser i annan lag om att ta vävnadsprover med eller utan samtycke som avviker från vad som anges i biobankslagen ska tillämpas även för insamling och bevarande av proverna.

Enligt betänkandets förslag ska Svenska biobanksregistret lagregleras. Registretet förslås innehålla uppgifter som är tillräckliga för att varje vävnadsprov som hör till eller har hört till de ingående biobankerna ska kunna återfinnas. Även uppgifter om provgivarens aktiva ställningstagande ska registreras. Det ska vara en skyldighet för alla vårdgivare – men inte för andra – att lämna dessa uppgifter till Svenska biobanksregistret. Om en provgivare motsätter sig att vävnadsprovet bevaras ska denne heller inte registreras i Svenska biobanksregistret. Vad gäller de biobanker – utanför hälso- och sjukvården – som samlar in eller bevarar vävnadsprover utan att registrera dem i Svenska biobanksregistret ska dessa enligt förslaget vara skyldiga att föra register (biobanksregister) med motsvarande uppgifter som anges i Svenska biobanksregistret.

Särskilda bestämmelser ska finnas gällande behandling av personuppgifter i biobankslagen i syfte att ge ett integritetsskydd för den enskilde vid den behandling av personuppgifter som sker i biobankens verksamhet.

I nu gällande biobankslag finns det begränsningar när det gäller vilka typer av prover som får lämnas ut och ett förbud mot att lämna ut vävnadsprover som redan en gång har lämnats ut. Utredningen föreslår att dessa regler upphävs och istället förslås införande av en rad nya och förändrade krav där tyngdpunkten i regleringen inte bör ligga på formerna för att göra vävnadsprover tillgängliga utan istället framförallt ligga på de krav till skydd för den enskilde som ska vara uppfyllda för att vävnadsprover ska få göras tillgängliga för utomstående.

Kommittén förslår att på begäran av Rättsmedicinalverket eller en polismyndighet ska vävnadsprover från en biobank i vissa fall lämnas ut för identifiering av avlidna.

Vävnadsprover ska också kunna lämnas ut för utredning av faderskap eller föräldraskap enligt 1 kap 9 § föräldrabalken i de fall vävnadsprovet härrör från någon som är avliden eller vistas på okänd ort. Vävnadsprov med tillhörande personuppgifter ska då endast lämnas ut till Rättsmedicinalverket och endast efter domstolsprövning.

Vidare föreslås att vävnadsprover som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott.

#### **Stadsledningskontorets synpunkter**

Med beaktande av socialnämndens utredningsskyldighet vad gäller utredning av faderskap och föräldraskap ser stadsledningskontoret positivt på utredningens förslag i denna del. Vad gäller förslaget i övrigt har stadsledningskontoret ingen erinran. Stadsledningskontoret tillstyrker förslaget.

## **Socialnämnden**

**Socialnämnden** beslutade vid sitt sammanträde den 17 februari 2011 att

1. hänvisa till tjänsteutlåtandet som svar på remissen.

2. överlämna tjänsteutlåtandet till kommunstyrelsen.

**Socialförvaltningens** tjänsteutlåtande daterat den 27 december 2010 har i huvudsak följande lydelse.

Förvaltningen instämmer i utredningens förslag när det gäller en reglering av möjligheten att begära utlämnande av vävnadsprover för att möjliggöra fastställande av faderskap när det gäller avlidna eller försvunna personer som utpekats som fäder. Behovet är inte stort eller vanligt förekommande men då det uppstår anser förvaltningen att barnets rätt till kunskap om sitt ursprung ska väga tyngre än skyddet av den personliga integriteten för en avliden eller försvunnen person. Förslagets regler om domstolsprövning torde vara tillräcklig garanti för den personliga integriteten.