

Socialdepartementet

s.registrator@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

### **Remiss från Socialdepartementet SOU 2017:40 För dig och för alla.**

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har beretts möjlighet att yttra sig över SOU 2017:40 För dig och för alla, ett delbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker.

Att det finns tydliga regler för hanteringen av biobanker är av stor vikt för enskilda individer, för hälso- och sjukvården i stort, för forskningen samt även för IVO för att myndigheten ska kunna utföra sina uppgifter på ett ändamålsenligt sätt. Med denna utgångspunkt lämnar IVO följande synpunkter på utredningens förslag.

*Kapitel 7. Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte.*

IVO delar utredningens slutsats att samtycke till vård och behandling kan innebära ett samtycke till att spara provmaterial för den egna vården och behandlingen om patienten fått information.

IVO vill dock framhålla att det i vissa fall kan vara svårt att avgöra om ett användande av provmaterial ska ses som forskning, som då kräver etiskt godkännande och där särskilt samtycke kan behöva inhämtas, eller sådant kvalitets- och utvecklingsarbete som anses falla inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet, och då aldrig kräva uttryckligt samtycke. IVO anser att denna gränsdragningsproblematik bör belysas ytterligare.

Utredningen beskriver t.ex. utvecklingsarbete som ”att prov används för att etablera ny metodik eller att i begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov”. Hur ska t.ex. begränsat omfång bedömas för att det inte ska anses röra sig om forskning?

#### *Kapitel 8. Vävnadsprover från barn*

IVO avstyrker förslaget om att ett beslut att samla in vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja, eller ett beslut om att fortsätta att spara vävnadsprover trots att vårdnadshavaren motsätter sig det, ska överklagas till IVO.

IVO är tillsynsmyndighet över såväl hälso- och sjukvården som över biobankernas verksamhet. IVO skulle t.ex. kunna få ett klagomål som rör ett barns vård och behandling där även frågan om bevarande av prover i biobank berörs. Om IVO tidigare fattat beslut om bevarande kan det ses som om IVO utövar tillsyn över sitt eget beslut och IVO anser därför att myndigheten inte bör få som uppgift att fatta beslut som rör bevarande av prover mot en vårdnadshavarens vilja.

En biobank som önskar spara vävnadsprover från ett barn i strid med vårdnadshavarens vilja kan finnas såväl hos en privat vårdgivare som hos en offentlig vårdgivare. Att spara ett prov mot vårdnadshavarens vilja kan ses som en form av tvångsåtgärd där vårdnadshavarens rättigheter enligt föräldrabalken inskränks. IVO vill framhålla att andra beslut om tvångsåtgärder inom hälso- och sjukvården inte får fattas av privata vårdgivare.

Om en biobank hos en offentlig vårdgivare fattar ett beslut om bevarande av prov mot vårdnadshavarens vilja anser IVO att ett sådant beslut om en tvångsåtgärd bör överklagas direkt till allmän förvaltningsdomstol. En privat vårdgivare kan inte fatta ett överklagbart beslut och skulle därför behöva hänskjuta sitt beslut om bevarande mot vårdnadshavarens vilja till en myndighet. Denna myndighet bör dock, i enlighet med resonemanget ovan, vara en annan myndighet än IVO.

### *Kapitel 9. Identifiering av avlidna personer*

IVO tillstyrker förslaget att IVO:s beslut om att lämna ut vävnadsprover i syfte att identifiera avlidna ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. IVO vill dock framhålla att det faktum att det enbart i fall som rör identifiering av avlida föreslås finnas krav på utlämnande från biobank om IVO eller domstol beslutar om detta särskiljer detta ändamål från övriga ändamål för en biobank. IVO ser gärna att utredningen utvecklar varför inte utlämnande från andra ändamål, t.ex. vård och behandling eller forskning, hanteras på samma sätt.

### *Kapitel 10. Utlämnande av prover till mottagare utomlands*

IVO har inte några synpunkter på den föreslagna regleringen av utlämnande av prover utomlands men IVO vill framhålla att myndighetens tillsynsansvar endast innefattar verksamhet som bedrivs i Sverige.

### *Kapitel 11. Utredning av föräldraskap*

IVO delar inte utredningens slutsatser att gällande rätt inte tillåter att ett vävnadsprov används för fastställande av föräldraskap. IVO bedömer att det alltid måste göras en individuell prövning av om ett prov ska lämnas ut för detta syfte och IVO anser därför att den lydelse som utredningen föreslår för 2 kap. 2 § 2 st. i lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) är vilseledande.

Utifrån Europakonventionens artikel 8 ges en rätt till respekt för privat- och familjeliv. I fallet *Gaskin mot Storbritannien*<sup>1</sup> konstaterade Europadomstolen att rätten till privatliv innebär att alla ska ha en möjlighet att fastställa sin biologiska identitet och att individens tillgång till sådan information är betydelsefull för den personliga utvecklingen. Domstolen har därefter betonat vikten av att det ska finnas effektiva medel för myndigheter att kunna utreda frågor om faderskap i målen *Ebruu och Tayfun Engin Çolak mot Turkiet*<sup>2</sup> och

---

<sup>1</sup> Ansökan nr. 10454/83.

<sup>2</sup> Ansökan nr. 60176/00, dom 30.05.2006.

Miculic mot Kroatien<sup>3</sup>. I målet Jäggi mot Schweiz<sup>4</sup> fann domstolen att ett vävnadsprov skulle tas från kvarlevorna från en avliden man för att fastställa faderskap trots att mannen tidigare motsatt sig sådan provtagning. I avgörandet uttalades att en avlidens privatliv inte kan skadas genom att man tar ett DNA-prov efter döden. Rätten till att känna till sina föräldrar är dock inte obegränsad. I Haas mot Nederländerna fastslog domstolen att talan enligt artikel 8 inte enbart kan grundas på att få del av arv.

Det finns idag effektiva rättsmedel för att fastställa faderskap då en presumtiv fader är i livet. Men om den presumtiva fadern är avliden eller saknas finns det inget effektivt sätt för att fastställa faderskap. IVO anser att det inte kan uteslutas att Europakonventionen aktualiseras vid en begäran om utlämnande av ett vävnadsprov och att en bedömning utifrån dessa regler skulle kunna innebära att det beslutas att ett prov ur en biobank ska lämnas ut för fastställande av föräldraskap. Att formulera andra stycket som ett uttömmande förbud bedömer IVO kan ses som vilseledande för en enskilde som har en önskan att använda ett vävnadsprov i detta syfte. Det kan inte förutsättas att en person som önskar använda ett vävnadsprov för fastställande av föräldraskap har kännedom om Europakonventionens ställning i svensk rätt och subsidiaritetsprincipen som ger dessa regler företräde framför nationella regler.

### *Synpunkter på utredningens författningsförslag*

I övrigt lämnar IVO följande synpunkter på utredningens författningsförslag.

IVO anser att hänvisningen i **1 kap. 3 kap. 2 stycket** till lagen (1995:831) om transplantation m.m. bör kompletteras med en hänvisning till lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler då även denna lag berör hanteringen av biologiskt material som tas från människa.

Utöver de synpunkter som IVO lämnat ovan angående den föreslagna lydelsen av **2 kap. 2 §** anser IVO att det vore önskvärt med ett

---

<sup>3</sup> Ansökan nr. 53176/99, dom 07.02.2002.

<sup>4</sup> Dom 13.7.2006.

förtydligande av vad som avses med ”annan därmed jämförlig verksamhet” i bestämmelsens första stycke.

---

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektör Patric Winther. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam och chefsjuristen Linda Almqvist deltagit. Inspektören Caroline Sundholm har varit föredragande.

Patric Winther

Caroline Sundholm