



Handläggare: Ann Gardeström
Telefon: 08-50825411

Till
Socialnämnden

Svar på remiss av betänkandet En ny biobankslag (SOU 2010:81)

(1 bilaga)

Förvaltningens förslag till beslut

1. Socialnämnden hänvisar till tjänsteutlåtandet som svar på remissen.
2. Paragrafen förklaras omedelbart justerad.

Gillis Hammar
Förvaltningschef

Fredrik Jurdell
Avdelningschef

Sammanfattning

Utredningen lämnar i betänkandet ett förslag till en ny biobankslag, en lag som reglerar insamling, bevarande och användning av vävnadsprover inom hälso- och sjukvården och annan verksamhet. Förslaget innebär ingen förändring av lagens syfte. Lagen ska reglera hur vävnadsprover ska samlas in, bevaras och användas, med respekt för den personliga integriteten. Utredningen föreslår vissa förändringar av den nu gällande lagen från 2002 (2002:297).

Förvaltningens tjänsteutlåtande berör endast de delar av förslaget som påverkar stadens socialtjänstverksamhet. Utredningen föreslår vissa förändringar när det gäller utlämnandet av biologiskt material för fastställandet av faderskap eller

föräldraskap. Utredningens förslag avser att underlätta användandet av vävnadsprover för att fastställa faderskap eller föräldraskap om personen är avliden eller varaktigt försvunnen. Gällande lagstiftning har inte varit tydlig avseende detta ändamål.

Förvaltningen instämmer i utredningens förslag avseende utlämnande av vävnadsprover för utredning av faderskap.

Bakgrund

Kommunstyrelsen har till socialnämnden och stadsledningskontoret för yttrande överlämnat remiss av betänkandet "En ny biobankslag" (SOU 2010:81). Remisstiden sträcker sig till den 20 februari 2011.

Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom avdelningen för stadsövergripande sociala frågor.

Ärendet

Under 1990-talet fördes en diskussion om hur bevarandet av vävnadsprover skulle regleras både i Sverige och i resten av världen. En mängd olika biobanker hade uppstått, både inom hälso- och sjukvården, för forskning och inom läkemedelsindustrin. Mängder av biologiskt material från människor sparades utan att användandet och konsekvenserna för den personliga integriteten hade reglerats. Debatten ledde fram till den nuvarande biobankslagen som trädde i kraft 2003. Lagen kom att kritiserats redan i ett tidigt skede då den ansågs leda till ökad administration och därmed ökade kostnader inom hälso- och sjukvården och forskningen. Lagen ansågs även krånglig och oklar.

Även kritik mot lagens skydd av den personliga integriteten uppstod då polis och åklagare beslagtogs vävnadsprover från en biobank under en uppmärksammas mordutredning.

Utredningen tillsattes 2008. Utredningens direktiv har haft som utgångspunkt att vävnadsprover ska vara tillgängliga för vård och behandling samt forskning samtidigt som provgivarens identitet och självbestämmande ska skyddas.

Utredningen beskriver att den grundläggande konflikten utgörs av behoven hos vård och forskning av tillgång till vävnadsprover samtidigt som den enskilda provgivarens identitet och rätt att bestämma över användningen måste skyddas. En enkel tillgång till vävnadsprover underlättar för vård och forskning men försämrar skyddet för den enskildes integritet och den omvända situationen försvårar och

skapar krångel och byråkrati inom vården och forskningen. Utredningen menar vidare att det idag finns ett brett samförstånd av värdet av en god och framgångsrik forskning som samarbetar med och underlättar en god vård och behandling. Som en konsekvens av detta menar utredningen att det finns goda skäl att utgå från att provgivare i allmänhet är positivt inställda till att låta proverna användas i vård, behandling och forskning men inte skäl att tro att alla provgivare har samma inställning.

Enligt gällande lag krävs samtycke för alla typer av insamling av vävnadsprover men utredningen föreslår en differentiering när det gäller samtycket. Utredningen föreslår att det inte ska krävas samtycke vid insamling av vävnadsprover för provgivarens egen vård och behandling, så länge provgivaren inte motsätter sig det. Även för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete, för utbildning samt för senare användning för forskningsändamål ska vävnadsprover få samlas in och sparas, enligt förslaget. Provgivaren ska ges information om rätten att bestämma själv och om syftet med insamling av vävnadsprover samt biobankers ändamål.

Om vävnadsprover däremot samlas in för forskningsändamål och klinisk prövning ska det enligt förslaget även fortsättningsvis krävas ett uttryckligt samtycke. Här gäller även annan lagstiftning, etikprövningslagen (2003:460) respektive läkemedelslagen 1992:859). När det gäller barn ska vårdnadshavaren ha rätt att ta ställning, till dess att barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning själv. Utredningen föreslår att ett prov får samlas in och bevaras trots att vårdnadshavaren motsätter sig detta om det annars finns en påtaglig risk för barnets eller den unges hälsa att skadas, men då bara i syfte att bedriva den vård och behandling för barnet som krävs.

Utredningen föreslår att det när som helst ska finnas en ovillkorlig rätt för den enskilde provgivaren att bestämma att ett insamlat vävnadsprov ska förstöras eller bara få användas för ett visst ändmål.

Utredningen föreslår särskilda bestämmelser om behandling av personuppgifter i biobankslagen.

Utredningen föreslår att det ska bli möjligt att efter domstolsbeslut använda vävnadsprover från en biobank för att utreda faderskap eller föräldraskap. Det ska enligt förslaget endast vara möjligt om den vars vävnadsprov ska lämnas ut är avliden eller vistas på okänd ort. Vävnadsprover ska endast kunna lämnas ut till Rättsmedicinalverket.

Utredningen föreslår även att vävnadsprover från en biobank ska få lämnas ut om det är nödvändigt för att identifiera någon som är avliden, på begäran av Rättsmedicinalverket eller polismyndighet. Detta ska vara möjligt både vid en stor katastrof och vid enstaka dödsfall. Utredningen föreslår att det inte ska vara tillåtet att lämna ut vävnadsprover från en biobank vid utredning av brott.

Faderskapsutredning och föräldraskapsutredning

Enligt 1 kap. 1 § föräldrabalken gäller att den man som är gift med barnets mor när barnet föds anses vara far till barnet. Om modern inte är gift måste fadern skriftligen bekräfta faderskapet, samma sak gäller om en annan man än den som modern är gift med är far till barnet, under förutsättning att även den man hon är gift med godkänner bekräftelsen. Bekräftelsen ska godkännas av socialnämnden och av modern. Om en bekräftelse inte sker kan faderskapsfrågan istället provas av domstol.

I en föräldraskapsutredning är frågan om barnet tillkommit vid insemination eller befruktning utanför kroppen med samtycke av den kvinna som var moderns maka, registrerade partner eller sambo. Den som har lämnat samtycket ska anses vara barnets förälder enligt 1 kap. 9 § föräldrabalken och föräldraskapet fastställs genom bekräftelse eller dom.

Socialnämnden har en skyldighet att utreda faderskapsfrågor (enligt 2 kap föräldrabalken) utom när moderns make anses vara far till barnet enligt 1 kap 1 § föräldrabalken. Faderskapet ska bekräftas enligt ovan om faderskapet kan bedömas med tillräcklig säkerhet. Socialnämnden kan begära en blodundersökning om den som uppges som far till barnet begär det eller om det finns flera möjliga fäder. En domstol kan ålägga både den utpekade mannen, modern och barnet att lämna prov till en blodundersökning med stöd av blodundersökningslagen (1958:642), i sista hand med biträde av polis. Idag görs i princip endast genetiska undersökningar med hjälp av DNA-teknik som också omfattas av blodundersökningslagen.

Om den som antas vara far är död kan inte faderskapet fastställas genom bekräftelse och alternativet är då en s.k. släktutredning, som innebär att mannens släktingar lämnar prover. Om en faderskapsutredning har påbörjats innan mannen avled kan prover tas från den avlidne men annars krävs ett föreläggande från Rättsmedicinalverket. Enligt gällande lagstiftning om biobanker ingår inte en faderskapsutredning i de tillåtna ändmålen för biobanker.

En utredning av mannens släkt är inte alltid möjlig att göra och det finns inte lagliga möjligheter att tvinga släktingar att lämna prover.

För att faderskapet ska kunna fastställas kan det därför vara nödvändigt att genomföra genetiska undersökningar även när den utpekade mannen inte själv kan lämna prov.

Utredningen föreslår inte att biobankernas ändamål ska utvidgas, vävnadsprover ska alltså inte få samlas in med syfte att kunna fastställa faderskap i framtiden, utan regeln ska endast gälla då det finns en utpekad man som antingen är avliden eller inte går att hitta. Omfattande ansträngningar för att hitta mannen måste göras innan en begäran om att lämna ut vävnadsprov görs och endast efter domstolsprövning enligt bestämmelserna i blodundersökningslagen. Det ska endast vara Rättsmedicinalverket som ska vara mottagare av proverna.

Utredningens förslag att möjliggöra användandet av vävnadsprover vid fastställande av faderskap och föräldraskap grundar sig på rätten och behovet att känna till sitt ursprung. Denna rättighet har ett starkt skydd av samhället både nationellt och internationellt, bl.a. genom artikel 7 i FN:s konvention om barnets rättigheter, att barnet ska ha rättighet till vetskap om sina föräldrar. Barnets bästa ska komma i första rummet vid alla åtgärder som rör barn enligt artikel 3 barnkonventionen. Rätten att känna till sitt ursprung kan enligt utredningen ställas emot rätten till personlig integritet och självbestämmande. Dock är risken för kränkningar av den personliga integriteten mindre då det gäller en avliden person och värdet av att bevara den och ansvaret för att slå vakt om denna faller främst på de närstående. Utredningen menar att en annan aspekt av den personliga integriteten är de närståendes integritet och vilja att delta i en släktutredning, vilket är det återstående alternativet till genetisk undersökning. En släktutredning kan dels resultera i information som inte alls är välkommen och dels i sig vara en kränkning av den kroppsliga integriteten, vilket kan leda till att släktingar tackar nej till en sådan utredning och socialnämndens möjligheter att utreda faderskapet vidare stoppas. Därför menar utredningen att behovet av att utreda faderskapsfrågor måste ges företräde.

Förvaltningens synpunkter och förslag

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.
