

Stockholm den 28 juni 2018

R-2018/0640

Till Socialdepartementet

S2018/00641/FS

Sveriges advokatsamfund har genom remiss den 22 mars 2018 beretts tillfälle att avge yttrande över betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4).

### **Sammanfattning**

Advokatsamfundet har i huvudsak ingen erinran mot förslagen i betänkandet, med undantag för de synpunkter som framgår nedan.

### **Synpunkter**

#### *Allmänt*

Advokatsamfundet ser positivt på att de föreslagna ändringarna i huvudsak innebär en förstärkning av den personliga integriteten och att ändringarna tydliggör att humanbiologiska prover inte ska få användas i samband med brottsutredningar eller föräldraskapsutredningar. Den erfarenhet som finns av polis och åklagares användning av sådana prover i brottsutredningar har sannolikt haft negativ inverkan på förtroendet för biobankerna och har därmed medfört en risk för försämrad hälso- och sjukvård, forskning och utbildning. Det är därför av största vikt att det genom lagstiftningen inte skapas en situation där närstående avböjer registrering, bevaring eller användning av prover med hänvisning till att dessa skulle kunna komma att användas av myndigheter i andra sammanhang än som stått klart för provgivaren eller i syften som kan vara oönskade eller direkt negativa för honom eller henne. Provgivaren ska kunna vara förvissad om att proverna enbart kommer att bevaras och användas till gagn för liv och hälsa genom patientens, hälso- och sjukvårdens samt forskningens behov.

### *Spårbarhet av prover (kap. 12)*

Utredningen föreslår inrättandet av ett nationellt register över prover (nationella biobanksregistret) till vilket det är obligatoriskt för alla vårdgivare att lämna uppgifter om prover tagna för hälso- och sjukvård och som omfattas av biobankslagen.

Advokatsamfundet delar utredningens bedömning att patienter eller provgivare ska ha rätt att motsätta sig att uppgifterna registreras i det nationella biobanksregistret.

Advokatsamfundet anser dock därutöver att patienter eller provgivare även ska ha rätt att begära att uppgifterna avregistreras från det nationella biobanksregistret. Vad gäller författningsförslagets 3 kap. 2 § andra stycket, om vilka uppgifter det nationella biobanksregistret får innehålla, bör punkten 7 (tillgängliggöranden av provet) vara en sådan uppgift som registret ska (och inte bara bör) innehålla.

Enligt utredningen (s. 247) avses med ”uppgift om tillgängliggöranden av prov” uppgifter om till vem prov utlämnats, för vilket syfte och när. För den enskilde kan det vara av vikt att ha en möjlighet att kontrollera om någon, och i så fall vem, har begärt information om provgivaren från det nationella biobanksregistret. Det kan här noteras att utredningen (s. 249) anger att det nationella biobanksregistret är en ”första version” och att regeringen eller den myndighet regeringen bemyndigar ska bestämma om ytterligare uppgifter ska överföras till registret.

Advokatsamfundet föreslår att provgivare ska ha rätt att inte bara motsätta sig en registrering i det nationella biobanksregistret (3 kap. 5 § andra stycket), utan även ha en möjlighet att begära att registrerade uppgifter raderas. 4 kap. 5 § reglerar återkallelse och begränsning av samtycke ”till användning eller bevarande av ett prov...”. Denna bestämmelse avser således inte registrerade uppgifter, vilket alltså bör vara fallet.

Utredningen föreslår även att prov som vid lagens ikraftträdande redan finns hos en vårdgivare ska överföras utan att samtycke inhämtas från provgivaren. Utredningen föreslår i stället att allmänheten informeras genom en ”informationsinsats för att så långt som möjligt tillse att de provgivare som redan har prover bevarade i biobanker får kännedom om denna överföring av information...”. Enligt Advokatsamfundet finns det med en sådan lösning en risk för att en stor del av allmänheten inte tillgodogör sig informationen i informationsinsatsen och därför inte gör något aktivt val att motsätta sig en överföring. Detta talar för att det bör införas en rätt för en provgivare att begära att registreringen i det nationella biobanksregistret raderas.

### *Samtycke och information (kap. 13)*

Advokatsamfundet föreslår att det nationella biobanksregistret ska få ansvaret för att ta emot meddelanden från provgivare om begränsning och återtagande av provgivarens samtycke och vidarebefordra dessa meddelanden till de ansvariga för de berörda biobankerna.

Ett praktiskt problem för den enskilde provgivaren är hur provgivaren i efterhand kan ta reda på vilka biobanker som har prover från provgivaren och hur en återkallelse eller begränsning av samtycke ska ske. Mot bakgrund av att det nya nationella biobanksregistret kommer att ha denna information tillgänglig, bör det nationella biobanksregistret även åläggas ett ansvar att ta emot återkallelser och begränsningar och informera berörda biobanker om dem. På så sätt underlättas hanteringen för den enskilde och rätten till återkallelse och begränsning blir mer tillgänglig och därmed ger ett reellt innehåll.

#### *Användning av prover för utredning av patientskada (kap. 18)*

Advokatsamfundet anser inte att det ska vara tillåtet att använda prover ur en biobank för att utreda patientskador enligt patientskadelagen. Om sådant tillåtet användande ska införas, måste allmänheten tydligt informeras om detta.

Utredningen föreslår att prover ur en biobank ska få användas för utredning av patientskador. Utredningen anger (s. 157 f.) att förtroendet för biobankerna är en kärnfråga för utredningen och att en förtroendekris uppstår t.ex. när användningsområdena för redan insamlade prover har utvidgats utan att provgivarna har tillfrågats. Utredningens kapitel 18 är mycket kortfattat. Vilka risker som förslaget medför i denna del behandlas på åtta rader. Lagligheten i ”hur det fungerar i dag” behandlas inte tydligt. Frågan om huruvida eller hur allmänheten ska informeras om införandet av denna nya användning berörs över huvud taget inte och det hänvisas till något oklara skäl (t.ex. att ”avvikande svar kan återföras till vårdgivaren och användas i kvalitetssäkringssyften”). Genom förslaget skulle Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF), men även andra privata försäkringsbolag, indirekt få tillgång till biobanker. Att provgivarens samtycke krävs, riskerar att ge ett otillräckligt skydd för integriteten, eftersom försäkringsbolagen kan fästa, eller i vart fall ur provgivarens synpunkt kan befaras fästa, vikt vid nekat samtycke.

Biobanker bör vara förbehållna de kärnändamål för vilka de inrättades och som anges i författningsförslagets 2 kap. 5 §. Om förslaget ska införas bör information om denna nya användning tydligt lämnas till allmänheten i den informationsinsats som nämns avseende andra ändringar i förslaget. Advokatsamfundet anser inte att frågan är tillräckligt behandlad och förslaget bör inte genomföras i denna del.

#### *Identifiering av avlidna personer (kap. 19)*

Advokatsamfundet anser inte att det ska vara tillåtet att använda prover ur en biobank för att identifiera personer som har avlidit. Om förslaget genomförs i denna del bör den information som lämnas till allmänheten innehålla en tydlig upplysning om att prov kan komma att lämnas ut till Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket för identifikation vid dödsfall.

Det som anges ovan angående användning av prover för utredning av patientskada gör sig gällande även i fråga om identifiering av avlidna personer. I betänkandet anges (s. 365 f.) att ”De avlidna som inte hade velat bli identifierade har en gång lämnat sina prover i biobanken mot löfte om att de inte skulle användas för något annat ändamål än de som provgivaren informerades om och samtyckte till. Enligt vår uppfattning är det inte oproblematiskt att bryta detta löfte”. Advokatsamfundet inser den nytta en tillgång till prover i biobanker kan ha för identifiering av avlidna, och sådan identifiering användes, med stöd av en tillfällig ändring av biobankslagen, efter tsunamin i Sydostasien 2004. Det är dock enligt Advokatsamfundets mening av yttersta vikt att biobankernas ändamål begränsas till de kärnändamål som anges i författningsförslagets 2 kap. 5 §. Biobankernas huvudsyfte får anses vara att användas för den enskilde provgivarens vård och behandling, men även för utveckling av mediciner till gagn för nuvarande och kommande generationer. Mot den bakgrunden bör alla andra ändamål tillföras endast efter mycket grundliga överväganden och endast i de fall det inte finns en risk att förtroendet för biobanker skadas.

Mot detta ska ställas fördelarna med att kunna använda prover från biobankerna för att identifiera avlidna personer. Av utredningen presenteras inget underlag för att det finns något större sådant behov annat än vid händelser som tsunamin. Det kan i och för sig antas att anhöriga till en person som avlidit och vars identitet är svår att fastställa, önskar att prover används för identifikation. Mot detta ska ställas vikten av att behålla sitt löfte till provgivarna och risken för att denna utökning (tillsammans med utökningen angående försäkringsbolagens utredning av patientskador) minskar tröskeln för framtida utökningar och risken för att biobankernas integritet urholkas. Det bör i sammanhanget påpekas att proverna från biobankerna enligt förslaget även ska skickas till Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket.

Biobankerna bör inte vara en källa för inhämtande av information som annars är besvärlig att inhämta, även om integritetsintrånget bedöms vara litet. En gradvis utökning av tillåtna ändamål och tillgänglighöjanden för, som i förslaget, t.ex. polis och (indirekt) försäkringsbolag, bör genomföras med mycket stor försiktighet. Utredningen anför att den inte ser en ”reell risk för att en människa som vill fortsätta åtnjuta sådan hälso- och sjukvård som kräver bevarande av prover skulle känna en tveksamhet inför att låta prover bevaras i biobanker av den anledningen att proverna kan komma att användas för identifiering om personen avlider”. Advokatsamfundet menar att prövningen av om tillåtna användningar av prover ska utökas, måste ta större hänsyn än så och beakta risken att biobankernas integritet urholkas och att kopplingar mellan biobanker och t.ex. polis och försäkringsbolag undviks.

Utredningens uttalanden i avsnitten om utlämnande av prover i samband med brottsutredningar och föräldraskap (vilka inte föreslås införas) är giltigt även i detta fall: ”Även om de flesta patienter skulle välja att tillåta insamlande av prover, anser vi att bara det faktum att de skulle ställas inför detta val skulle innebära en allvarlig inskränkning i rätten till vård. Patienten skulle i dessa fall, för att få vården, i utbyte tvingas till en motprestation och dessutom försättas i en valsituation som i sig kan orsaka stark olust och

oro.”, ”Även barns möjligheter att få tillgång till bästa möjliga vård skulle kunna begränsas av deras egen eller deras vårdnadshavares rädsla för att barnens prover skulle lämnas ut till polisen.”.

Den av utredningen föreslagna ändringen i denna del kommer inte att föregås av samtycke för redan inhämtade prover. I stället ska allmänheten genom en informationsinsats informeras om sin rätt att begära att sina prover förstörs eller avidentifieras.

Advokatsamfundet ser en risk att allmänheten inte begrundar, eller tillgodogör sig, innehållet i en sådan informationsinsats och därför inte gör något aktivt val. Om förslaget genomförs i denna del, bör den information som lämnas till allmänheten innehålla en tydlig upplysning om att prov kan komma att lämnas ut till Polismyndigheten eller Rättsmedicinalverket för identifikation vid dödsfall.

SVERIGES ADVOKATSAMFUND

Anne Ramberg