

Beredningsgruppen för Biobank Sverige  
Gunilla Bergström, Sonja Eaker, Lennart  
Eriksson, Pål Resare

Justitiedepartementet  
103 33 Stockholm  
[ju.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:ju.remissvar@regeringskansliet.se)

## Remissvar till betänkandet av Utredningen om faderskap och föräldraskap, Nya regler om faderskap och föräldraskap (SOU 2018:68)

Utredningen föreslår att ett vävnadsprov från en avliden man ska få användas för en rättsgenetisk undersökning förutsatt att skälen för åtgärden uppväger det intrång eller men i övrigt som åtgärden innebär för den avlidna mannen eller annat motstående intresse. Utredningen anser att den omständigheten att ett vävnadsprov från en avliden man finns bevarat i en biobank *inte* hindrar att vävnadsprovet används för en rättsgenetisk undersökning i ett mål om fastställande av faderskap.

### Sammanfattning

Biobank Sverige har valt att enbart svara angående de förslag som rör prov i biobanker.

#### Biobank Sverige avstyrker förslaget med följande resonemang

- **Biobank Sverige** anser att det finns en stor risk att förslaget - om det genomförs - allvarligt kan skada provgivarens förtroende för biobankerna och deras huvudmän. Detta kan få konsekvensen att fler medborgare väljer att inte spara eller kasta prov, exempelvis prov som kan vara av stor vikt för deras vård.
- **Biobank Sverige** anser det är av oerhört stor vikt att det finns ett orubbat förtroende för biobankerna och deras möjlighet att ge god vård och utveckla vården, och att rättsgenetisk undersökning av prov från avliden för fastställande av faderskap därmed *inte* ska vara ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen.
- **Biobank Sverige** anser att det är oförenligt med biobankslagen att prov används för ett annat ändamål än vad som ingått i den information som provgivaren har fått. I utredningen saknas förslag gällande hur provgivare ska informeras om att prov komma att användas för rättsgenetisk undersökning för fastställande av faderskap efter att denne avlidit.
  - o **Biobank Sverige** vill betona att en sådan informationsinsats är omfattande och kontinuerligt och kommer att kräva en stor arbetsinsats förenlig med en betydande kostnad. Det **är inte** rimligt att ett sådant ansvar för information läggs på vårdgivarna eller att detta får ta tid från patientens vård.
- **Biobank Sverige** vill betona att eftersom medborgare som tar prov har rätt att inte spara eller kasta sina prov innebär det, att de som önskar förhindra fastställande av faderskap

med hjälp av biobanksprov efter sin bortgång, kan välja att inte spara prov eller kasta sina prov medan denne fortfarande lever.

- **Biobank Sverige** anser även att utredningen överbetonat Biobankernas betydelse för att säkerställa vissa faderskap och detta till ett högt pris för provgivarnas förtroende för hälso- och sjukvården. Med undantag för PKU-provet är sannolikheten för att en man har sparade biobankprov låg och förutsätter att vederbörande sökt vård för en sjukdom där prover sparas. För fastställande av faderskap måste istället alternativa möjligheter tillåtas och rekommenderas, så som till exempel genetisk släktskapsutredning på frivilliga anhöriga.

## Kommentarer

### Förhållande till annan lagstiftning

I utredningen saknas förslag om justeringar i biobankslagen gällande förhållande till annan lagstiftning.

Man kan **inte** utifrån rubriken ”Förhållandet till annan dataskyddsreglering” i 1 kap. 4 § Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) tolka det som att biobankslagen är subsidiär till annan lagstiftning, än den som handlar om dataskyddsreglering.

Detta innebär att det inte utifrån biobankslagen går att utläsa att det kan finnas annan lagstiftning, som inte handlar om dataskydd, som har företräde före biobankslagen.

**Biobank Sverige** anser inte att biobankslagen ska vara subsidiär till annan lagstiftning än dataskyddslagstiftning då det kan öppna för andra oförutsedda möjligheter och då det ska vara transparent och lätt att tolka vad prov i biobanker får användas till.

### Tillåtna ändamål i biobankslagen

I utredningen saknas förslag om justeringar i biobankslagen gällande tillåtna ändamål.

Rättsgenetisk undersökning av prov från avliden för fastställande av faderskap är inte ett tillåtet ändamål i biobankslagen.

Tillåtna ändamål är enligt 2 kap. 2§ biobankslagen vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får en biobank användas endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

**Biobank Sverige** anser att det är oförenligt med biobankslagen att prov används till ett ändamål som inte är tillåtet enligt biobankslagen. Det ska tydligt framgå ~~och vara transparent~~ vad prov i biobanker får användas till.

**Biobank Sverige** anser inte att rättsgenetisk undersökning av prov från avliden för fastställande av faderskap ska vara ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen (se avsnitt nedan om ”Avvägning mellan motstående intressen”) men om det ska vara tillåtet ska det framgå i biobankslagen att det är ett tillåtet ändamål.

## Krav på information och samtycke i biobankslagen

I utredningen saknas förslag gällande hur provgivare, eller deras vårdnadshavare om prov tas på ett barn, ska informeras om att prov kan komma att användas för rättsgenetisk undersökning för fastställande av faderskap. Vidare saknas förslag om vilken information som ska ges. Det saknas även en ändring av biobankslagen som innebär att provgivaren inte kan motsätta sig ändamålet rättsgenetisk undersökning för fastställande av faderskap om prov finns sparad i en biobank. Sammantaget innebär utredningens nuvarande förslag att provgivare inte får information om att prov kan komma att användas för ett annat ändamål än vad deras samtycke omfattar och att de inte har rätt att motsätta sig ändamålet.

**Biobank Sverige** anser att det är oförenligt med biobankslagen att prov används för ett annat ändamål än vad som ingått i den information som provgivaren har fått.

**Biobank Sverige** anser att det finns en stor risk att förslaget - om det genomförs - allvarligt kan skada provgivarens förtroende för biobankerna och deras huvudmän, vilka framförallt är vårdgivare men även universitet och företag som utvecklar läkemedel och medicinteknik. Bristande förtroende för biobanker genom att varken informationen provgivare fått stämmer eller att deras samtycke respekteras kan få konsekvensen att fler medborgare väljer att inte spara eller kasta prov, exempelvis prov som kan vara av stor vikt för deras vård.

**Biobank Sverige** anser inte att rättsgenetisk undersökning av prov från avliden för fastställande av faderskap ska vara ett tillåtet ändamål enligt biobankslagen (se avsnitt nedan om ”Avvägning mellan motstående intressen”) men om det ska vara tillåtet ska det detta ske transparent och provgivarna ska informeras om det tillåtna ändamålet och deras rättigheter.

**Biobank Sverige** vill betona att en sådan informationsinsats är omfattande och kontinuerligt och kommer att kräva mycket resurser för att både arbeta fram information och att ge information. **Biobank Sverige** anser **inte** att det är rimligt att ett sådant ansvar för information ska lägga på vårdgivarna.

**Biobank Sverige** anser **inte** heller att det är rimligt att denna informationsinsats får ta tid från patientens vård. Detta innebär sålunda att det inte är rimligt att vårdande personal ska belastas att lämna denna information vid vårdtillfället.

**Biobank Sverige** vill betona att eftersom medborgare som tar prov har rätt att inte spara eller kasta sina prov, innebär det att de som önskar förhindra fastställande av faderskap med hjälp av biobanksprov efter sin bortgång, kan välja att inte spara prov eller kasta sina prov medan denne fortfarande lever.

### *Patientens, provgivarens och allmänhetens förtroende*

För att kunna bedriva en framgångsrik vård och att kunna utveckla vården genom forskning krävs provgivarnas (patienter och andra som lämnar prov) och allmänhetens förtroende. Förtroende skapas bland annat genom att provgivare och allmänhet kan lita på den information de får och att deras samtycke har en reell betydelse.

Idag inkommer mellan ca 1500-2000 nej-talonger årligen till landstingens/regioners biobanker. Detta innebär att det redan idag finns individer i vårt samhälle som väljer att prov inte sparas för deras egna vård, något som kan få mycket allvarliga konsekvenser i det enskilda fallet.

### *Information och samtycke i biobankslagen*

I 3 kap i biobankslagen ställs krav på information och samtycke. Biobankslagen innebär att prov **inte** får samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren eller dess vårdnadshavare **informerats** om avsikten och om **det eller de ändamål** för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt **samtycke**. Efter information har getts ska provgivaren själv besluta om hen samtycker till att prov får sparas. Samtyckesbeslutet ska dokumenteras på lämpligt sätt enligt bestämmelser i patientdatalagen.

### *Rätt att begränsa samtycket och att kasta prov*

Om provgivaren ej samtycker får dennes prov ej bevaras i en biobank. Provgivaren har även rätt att begränsa den framtida användningen av prov, exempelvis så att prov enbart får användas för ett av de enligt biobankslagen tillåtna ändamålen (exempelvis vård och behandling). Om provgivaren begär att prov inte ska sparas, ska prov destrueras eller aidentifieras utan dröjsmål efter utförd analys. Provgivaren kan även i efterhand begära att tidigare givet samtyckesbeslut ändras i omfattning alternativt begära att prov ska destrueras eller aidentifieras.

### *Nytt ändamål*

Biobankslagen innebär även att prov inte får användas för ett för annat ändamål än vad som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Om den som har lämnat samtycke avlidit gäller i stället att den avlidnes närmaste anhöriga skall ha informerats om och efter skälig betänketid inte motsatt sig det nya ändamålet.

### **Avvägning mellan motstående intressen**

Utredningen lutar sin bedömning framförallt på Barnkonventionen och Europakonventionen som framhåller barns rätt att få veta om sina biologiska föräldrar och vikten av att känna till sitt ursprung. Detta är starkt vägande skäl. Utredningen har dock inte i sin avvägning vägt in andra rättigheter mot rätten att känna sitt ursprung, såsom rätten att få en god vård på lika villkor och vilken konsekvens förslaget kan få på denna rättighet. Avvägningen i utredningen handlar istället framförallt om bekvämlighet mellan att plocka ett prov från en biobank jämfört med att gräva upp en grav. I den begränsade avvägningen är förstås det mest humana att begära ut prov ur biobanken. I utredningen saknas sålunda en komplett bedömning om den skada som användningen av tvångsmedlet medför står i rimlig proportion till vad man har att vinna med åtgärden.

Högsta domstolen har i mål Ö 2397–18 avslagit en åklagares begäran att få tillgång prover från en biobank för att användas som bevisning om grov misshandel. I domen hänvisar HD till de intressen som biobankslagen avser skydda - bland annat allmänhetens förtroende för forskning och sjukvård. HD har i domen avslagit åklagares begäran att få ut prov till en förundersökning och ansåg att både biobankslagen och rättegångsbalken i och för sig måste anses vara tillämpliga i den nu aktuella situationen samtidigt måste dock hänsyn tas till biobankslagens "tydliga och sammanhållna" reglering av hur biobanker får användas. "Biobankslagen bygger på tanken att en strikt reglering av användningen av biobanker är en förutsättning för att förtroendet för

biobankerna ska kunna upprätthållas och ytterst för att människor ska vara villiga att låta sina vävnadsprover bevaras". HD slog fast att "Att det finns ett orubbat förtroende för biobankerna har betydelse bl.a. för forskningen, men också för att den enskilde ska kunna ges så god sjukvård som möjligt."

**Biobank Sverige** anser att det är av oerhört stor vikt att det finns ett orubbat förtroende för biobankerna och deras möjlighet att utföra sitt uppdrag, och att rättsgenetisk undersökning av prov från avliden för fastställande av faderskap därmed *inte* ska vara ett tillåtet ändamål enligt biobanskalgen.

### *Varför det viktigt att spara prov i biobanker*

Det är ingen ny företeelse att spara prov. När så erfordrats har det alltid varit det gängse förfarandet inom hälso- och sjukvården. Orsakerna att prov sparas är framförallt:

- För uppföljning av patientens framtida vård och behandling. Biobanksprov utgör en viktig källa till information och viktiga för provgivarens framtida vård och behandling (för uppföljning och vid återfall). Exempelvis kan prov behöva undersökas igen om en behandling inte ger avsedd effekt, en säkrare diagnos kan ställas genom att jämföra nya prov med sparade prov eller prov kan i ett senare skede behöva skickas till annan specialist för bedömning.
- För framtida generationers diagnos, vård och behandling, vid t ex genetiska sjukdomar. Prov är även viktiga för provgivarens genetiska släktingar
- För utbildning av personal inom vården och för att löpande utveckla bättre och säkrare analyser. Prov utgör en viktig källa för utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, exempelvis för att kontrollera och utveckla hälso- och sjukvårdens metoder och rutiner.
- För att kartlägga och förebygga smittsamma sjukdomar.
- För att användas i ansvarsärenden.
- För medicinsk forskning som förbättrar vården. Prov används vid medicinsk forskning som syftar till att bättre kunna förebygga och behandla sjukdomar. Sådan prövas av en etikprövningsnämnd. Individens rätt till självbestämmande är dock central inom hälso- och sjukvården. En provgivare ska därför ges allsidig information om konsekvensen av såväl att spara provet som att destruera eller aidentifiera det. Om en provgivare begär att prov inte ska sparas, ska det naturligtvis respekteras.

Avvägningen bör i detta fall sålunda vara mellan vikten av att känna till sitt ursprung samt vikten av god vård på lika villkor med allt vad det innebär liksom möjligheten att bedriva forskning för att utveckla vården och pröva nya läkemedel och diagnostika. Utredarna måste även ta hänsyn till, att med undantag för PKU-provet, sannolikheten för att en man har sparade biobankprov är låg och förutsätter att vederbörande sökt vård för en sjukdom där prover sparas. Endast ett fåtal rutinprover i vården sparas om inte personen är opererad och vävnad tagits bort. Dessutom obduceras idag mindre än 10% av de som avlider i landet. Det är inte heller ett krav att biologiska prov ska sparas efter obduktion. För fastställande av faderskap i situationer där biobanksprov saknas måste då alternativa möjligheter tillåtas och rekommenderas, så som till exempel genetisk släktskapsutredning på frivilliga anhöriga. Enligt **Biobank Sverige** förefaller denna möjlighet

tillräckligt säker och att föredra framför att förordna genetisk analys på biobanksmaterial enbart för att materialet finns med de negativa konsekvenser detta skulle få för biobankernas möjlighet att användas för vård, forskning och klinisk prövning.

### **Användande av prov från avliden man för verifiering av faderskap**

Utredningen föreslår att domstol ska få besluta om rättsgenetisk undersökning när någon av parterna i ett mål om hävande av faderskap eller mål om att en bekräftelse saknar verkan begär det eller om det annars behövs (s 222). Utredningen föreslår dock att när ett faderskap är fastställt ska det inte vara möjligt att förordna om rättsgenetisk undersökning för utredning av faderskap på vävnad från en avliden man (s 239).

Utredningen föreslår alltså att det bör vara möjligt för domstol att förordna om rättsgenetisk undersökning på vävnadsprov från en avliden man när det är fråga om fastställande av faderskap men inte när det är fråga om att häva ett faderskap.

I utredningen lämnas sålunda varken utrymme för omprövning av faderskap via prov från avliden man om faderskap tidigare fastställts på annat sätt, även om dessa metoder då varit mindre säkra, eller utrymme för verifiering av faderskap med DNA teknik om faderskap fastställts på annat sätt.

Här framläggs framförallt att det saknas en utredningsskyldighet för socialnämnden gällande ändring av ett sedan tidigare etablerat faderskap, något som de däremot har för att fastställa faderskap för barn som inte har någon far eller förälder. Utredningen har i detta fall bedömt att intresset för den redan etablerade familjerättsliga tillhörigheten väger tyngre än barnkonventionen och Europakonventionen som framhåller barns rätt att få vetskap om sina föräldrar och vikten av att känna till sitt ursprung.

**Biobank Sverige** anser att utredningens förslag är inkonsekvent. Vidare anser Biobanks Sverige att utredningen återigen väger in praktiska skäl snarare än de värdemässiga skälen.

### **Framtidens biobanker SOU 2018:4**

Utredningens förslag går emot förslaget i delbetänkandet samt slutbetänkandet av Utredningen om reglering av biobanker (För dig och för alla, SOU 2017:40, samt Framtidens biobanker SOU 2018:4). Förslaget som Utredningen om reglering av biobanker lade innebär att prov som finns i biobanker och omfattas av biobankslagen inte ska kunna användas i faderskapsutredningar.

Nationella biobanksrådet (numera Biobank Sverige) gav i sitt remissvar stöd till förslaget att prov inte ska kunna användas i faderskapsutredningar. Detta då motivet med att samla in prov inom hälso- och sjukvården är att de behövs för patientens vård. En lagändring som innebär att prov får användas för faderskapsutredningar skulle betyda att enskilda patienter skulle kunna hamna i ett läge där de tvingas att välja mellan att få tillgång till bästa möjliga vård eller förhindra att deras prover används i föräldraskapsutredningar.

Nationella biobanksrådet gav stöd till resonemanget i delbetänkandet För dig och för alla (SOU 2017:40) och att det finns en uppenbar risk att prov kastas om prov som är tagna med samtycke för ändamålen patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov villkoras med andra ändamål som provgivaren inte kan motsätta sig på annat vis än att de begär att proven ska

kasseras. Om provgivare i mindre omfattning än i dag skulle tillåta bevarande av prov i biobanker kan det medföra mycket negativa konsekvenser för den enskilde patienten samt på sikt negativa konsekvenser även för utvecklingen av hälso- och sjukvården och den medicinska forskningen. Nationella biobanksrådet lyfte i sitt svar att det finns en specifik situation där frågan fastställande av faderskap behöver lösas. Detta i de fall då föräldrarna inte är gifta och fadern avlider innan förlossning. I dessa specifika fall kan det motiveras att faderskap efter domstolsbeslut fastställs via prov taget på avliden människa (sålunda inte prov i biobanker). Detta behöver då regleras i obduktionslagen och inte i biobankslagen.

Umeå 25 januari 2019

Uppsala 25 januari 2019

Diana Berggren  
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker  
Ordförande Beredningsgruppen Biobank  
Sverige

*Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sverige stöds av Sveriges Kommuner och Landsting. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).*