

REMISSVAR

2017-10-02
Dnr 3.9:0498/17

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

För dig och för alla – Delbetänkande av utredningen om regleringen av biobanker (SOU 2017:40) (S2017/03374/FS)

Inledning

Regleringen avseende biobanker syftar dels till att skydda enskilda människors integritet, dels till att humanbiologiskt material ska stå till förfogande på ett funktionellt sätt för forskning, utveckling, vård och behandling. I betänkandet lämnas vissa förslag gällande denna reglering. Barnombudsmannen yttrar sig över förslagen i de delar som rör barn och unga. Yttrandet tar sin utgångspunkt i vårt uppdrag att företräda barns och ungas rättigheter utifrån FN:s konvention om barnets rättigheter (barnkonventionen).

8.4.2 Undantagsregelns omfattning

Barnombudsmannen tillstyrker utredningens förslag att det ska vara möjligt att utan samtycke från ett barns vårdnadshavare, i de fall barnet inte har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att ta ställning till frågan, samla in och bevara vävnadsprover från barnet för barnets vård och behandling om det annars skulle uppkomma påtaglig risk för att barnets hälsa skadas. Vi delar utredningens bedömning i fråga om att det är angeläget att hälso- och sjukvården har möjlighet att mot vårdnadshavarens vilja samla in och bevara vävnadsprover från ett barn i de fall barnets bästa kräver det, samtidigt som det är viktigt att samhällets ingrepp i rätten till familjeliv, i form av föräldrars rätt att fatta beslut i frågor som rör deras barn, sker på ett reglerat sätt. Vi anser att de bedömningar utredningen i detta avseende gör gällande den föreslagna undantagsregelns tillämpningsområde och förhållande till såväl barnkonventionen som annan lagstiftning framstår som väl avvägda.

8.4.3 Vem som ska fatta beslutet

Barnombudsmannen tillstyrker förslaget att det är den vårdgivare som innehar biobanken som i egenskap av biobankens huvudman ska ansvara för beslutet att samla in eller bevara ett barns vävnadsprov utan samtycke från vårdnadshavarna.

8.4.4 Möjligheten att överklaga beslutet

Barnombudsmannen tillstyrker förslaget att ett beslut om att samla in vävnadsprover från ett barn som fattas med stöd av undantagsregeln ska kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO), vars beslut i sin tur kan

överklagas till allmän förvaltningsdomstol i enlighet med regleringen i 6 kap. 7 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården (biobankslagen).

8.4.5 Skyddet av provgivarens självbestämmande

Barnombudsmannen tillstyrker förslaget att en skyldighet för en biobanks huvudman att informera en provgivare, från vilket ett vävnadsprov samlats in utan vårdnadshavarnas samtycke, om att hans vävnadsprov finns bevarat i biobanken, i syfte att hen ska få möjlighet att själv ta ställning till om provet även fortsättningsvis ska bevaras, som huvudregel ska inträda när provgivaren fyller 18 år. Vi delar utredningens bedömning i fråga om att det inte skulle vara rimligt att ålägga biobankerna en skyldighet att kontakta och informera *samtliga* barn vars vävnadsprover finns bevarade när barnen har uppnått en viss ålder. Vi anser därför att det framstår som en väl avvägd lösning att biobankerna ska vara skyldiga att informera de barn vars vävnadsprover samlats in utan vårdnadshavarnas samtycke, i samband med att de uppnår myndig ålder.

I linje med artikel 12 i barnkonventionen, som ger uttryck för barnets rätt att komma till tals och få sina åsikter beaktade i takt med stigande ålder och mognad, välkomnar vi också förslaget att biobankens huvudman, om denne vid en tidigare tidpunkt än en provgivares 18-årsdag får kännedom om att provgivaren uppnått sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till frågan, ska vara skyldig att lämna informationen vid denna tidpunkt. Utredningen nämner som ett exempel på en situation där huvudmannen kan få sådan kännedom, att ett barn på eget initiativ kontaktar biobanken med frågor om eller synpunkter på hur vävnadsprovet bör användas. Barnombudsmannen vill i detta avseende understryka vikten av att det finns reella möjligheter även för ett barn att bilda sig en uppfattning om och ta ställning till denna fråga, med risk för att regleringen annars blir tandlös. Annorlunda uttryckt är det angeläget att den information om bevarande av vävnadsprover i biobanker och hur en går tillväga för att ta reda på om hans vävnadsprover finns bevarade utformas på ett sådant sätt att även barn och unga kan tillgodogöra sig den.

Barnombudsmannen tillstyrker även förslaget att det i biobankslagen ska förtydligas att det är provgivaren själv, inte vårdnadshavaren eller biobankens huvudman, som har rätt att bestämma över hanteringen av ett insamlat vävnadsprov i de fall provgivaren efter det att provet samlades in har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan. Förslaget ligger enligt vår uppfattning väl i linje med artikel 12 i barnkonventionen och vi välkomnar att utredningen på detta sätt tydliggör barnets rättigheter i sammanhanget.

8.4.6 Förhållandet till annan lagstiftning

Barnombudsmannen tillstyrker förslaget att det i biobankslagen ska anges att undantagsregeln om insamlande och bevarande av vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

11. Utredning av föräldraskap

Utredningen konstaterar att vävnadsprover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredningar om föräldraskap. Utredningen föreslår inte heller att någon sådan möjlighet ska införas. Barnombudsmannen delar inte utredningens bedömning i detta avseende.

Barnombudsmannen konstaterar att de argument mot att tillåta användande av biobanksprover i föräldraskapsutredningar som anføres av utredningen måste anses välgrundade. Barnombudsmannen noterar samtidigt att artikel 7 i barnkonventionen föreskriver att varje barn har rätt att, så långt det är *möjligt*, få veta om sina föräldrar. Av artikel 4 följer vidare att Sverige, i enlighet med våra åtaganden enligt barnkonventionen, ska vidta alla lämpliga lagstiftnings-, administrativa och andra åtgärder för att genomföra de rättigheter som erkänns i konventionen.

Oaktat att det, som utredningen påpekar, endast i ett fåtal fall skulle gå att fastställa eller upphäva ett föräldraskap som annars skulle förbli outrett med hjälp av en regel som tillät användande av biobanksprover i föräldraskapsutredningar, skulle en sådan regel innebära att det i större utsträckning än idag skulle vara möjligt att utreda föräldraskap. Barnombudsmannen anser följaktligen, med hänvisning till ordalydelsen i artikel 7 om att staten så långt det är *möjligt* ska tillgodose rättigheten, att en sådan regel bör införas.

Föredragande i ärendet har varit juristen Julia Boija.

Anna Karin Hildingson Boqvist
Program- och utredningschef