

**Yttrande över delbetänkandet För dig och för alla (SOU 2017:40)**

---

(S2017/03374/FS)

**Sammanfattning**

Riksdagens ombudsmän, JO, har beretts tillfälle att yttra sig i rubricerade ärende.

Jag vill inledningsvis framhålla att jag välkomnar den nya översyn som nu sker av lagstiftningen som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material (vävnadsprover) och information om proverna i biobanker. Jag ställer mig även positiv till att lagen anpassas så att den underlättar utvecklingen och förbättrar förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov. Vävnadsprover innehåller dock en oändlig mängd integritetskänslig information om provgivaren och dennes genetiska släktingar, samt kan även som råmaterial användas för andra ändamål än utvinnande av information. Vikten av att bevara provgivarnas förtroende för biobankernas hantering av provmaterialet kan inte nog understrykas. Det måste därför ställas höga krav på lagstiftarens intresseavvägningar mellan kravet på ett tillfredställande integritetsskydd för provgivarna och behovet av att förenkla bevarande och användning av vävnadsprover för olika angelägna ändamål.

I delbetänkandet behandlas ett antal komplexa frågor där tungt vägande intressen delvis står emot varandra. Det har tyvärr inte varit möjligt för mig att göra någon djupare och heltäckande analys av samtliga de frågor som aktualiseras genom delbetänkandet.

Det är sammanfattningsvis min uppfattning att utredningens förslag rörande undantag för prover som inte sparas en längre tid (kapitel 6) bör förtydligas, liksom förslaget om vävnadsprover från barn (kapitel 8). Frågan om vad en patients samtycke till vård och behandling kan anses omfatta (kapitel 7) behöver i vissa avseenden bli föremål för ytterligare analys och överväganden. I det följande utvecklas mina synpunkter i dessa avseenden, liksom vissa kommentarer till utredningens förslag rörande utlämnande av prover till mottagare utomlands (kapitel 10). I övrigt avstår jag från att yttra mig.

### **Undantag för prover som inte sparas en längre tid (kapitel 6)**

Utredningen föreslår att ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde införs för prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Av övervägandena till förslaget framgår inte med tillräcklig tydlighet vad som är tänkt att gälla under de första nio månaderna efter att ett prov har samlats in. Som den föreslagna lagtexten är formulerad kan man få intrycket att biobankslagen aldrig ska vara tillämplig under de första nio månaderna. Jag utgår dock från att utredningen menar att biobankslagen ska vara tillämplig även under dessa inledande månader i de fall där det – redan från början eller senare under den aktuella perioden – står klart att proverna kommer att bevaras längre än nio månader, eller användas för analyser eller andra ändamål som inte var bestämda vid insamlingen. Den föreslagna lagtexten bör således förtydligas i detta avseende.

### **Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte (kapitel 7)**

Utredningen har fått i uppdrag att analysera och lämna förslag om huruvida en patients samtycke till vård och behandling även kan anses omfatta ett samtycke till att spara vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte.

Enligt utredningens analys av gällande rätt omfattar en patients samtycke till vård och behandling också ett samtycke till att spara patientens prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte, under förutsättning att provgivaren får och har tillgång till tillräcklig information. Utredningens slutsats är vidare att i begreppet vård- och behandlingssyfte inkluderas ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård.

Vad som utgör hälso- och sjukvård, dvs. innebörden av detta begrepp, varierar mellan olika lagar. I den nu gällande biobankslagen definieras hälso- och sjukvård som verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125). Det rör sig alltså i första hand om åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador (se 2 kap. 1 § 1 hälso- och sjukvårdslagen samt 1 § tandvårdslagen). När det gäller innebörden av begreppet vård och behandling kan jag konstatera att det, utifrån utredningens slutsats, tycks få två olika betydelser vid tillämpningen av biobankslagen. Ser man till ordalydelsen av 2 kap. 3 § biobankslagen har begreppet vård och behandling en snäv betydelse och innefattar inte vare sig andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet eller ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet. Någon ändring av denna bestämmelse föreslås inte i delbetänkandet men utredningen gör ändå en vidgad tolkning av begreppet, genom slutsatsen att en patients samtycke till vård och behandling också innebär att patienten samtyckt till

att prover bevaras i vård- och behandlingssyfte, vilket enligt utredningen inkluderar såväl ändamålen utvecklingsarbete och kvalitetssäkring som utbildning.

Jag delar utredningens uppfattning att en patients samtycke till vård och behandling kan anses innefatta även sådant bevarande av vävnadsprover som behövs för vården och behandlingen, under samma förutsättningar i fråga om information och samtycke som enligt 3 och 4 kap. patientlagen (2014:821) gäller för andra vårdåtgärder.

Av 5 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att kvaliteten i hälso- och sjukvårdens verksamhet systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Detta obligatoriska åliggande är alltså en integrerad del av hälso- och sjukvården, även om det många gånger kan röra sig om sådant som ur den enskilda patientens perspektiv inte kan karaktäriseras som direkta vård- eller behandlingsåtgärder. Kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling är vidare enligt 2 kap. 4 § 4 patientdatalagen (2008:355) tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Patienten har inte möjlighet att motsätta sig sådan användning av personuppgifterna. Sammantaget framstår det som godtagbart att patientens samtycke till vård och behandling anses omfatta även sådan användning av bevarade vävnadsprover som behövs för kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling av vården.

Enligt 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen har landsting och kommuner också vissa skyldigheter att medverka vid finansiering, planering och genomförande av forskning. Landsting och kommuner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor. Det förhållandet att landsting och kommuner åläggs dessa skyldigheter medför dock inte att sådan forskning omfattas av ändamålet vård och behandling enligt vare sig hälso- och sjukvårdslagen eller biobankslagen. Det är inte heller utredningens uppfattning. När det däremot gäller ändamålet utbildning gör utredningen en annan bedömning, och anser att patientens samtycke till vård och behandling kan anses omfatta även användning av bevarade vävnadsprover för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård.

Jag vill gärna framhålla det angelägna i att utbildningen av blivande medlemmar av hälso- och sjukvårdspersonalen ges så goda förutsättningar som möjligt, för att garantera kvaliteten i den framtida vården. När det gäller förutsättningarna för patienters medverkan i utbildningen saknas emellertid närmare föreskrifter och det saknas stöd för att betrakta utbildning som en nödvändig del av hälso- och sjukvården i sig. Inte vare sig hälso- och sjukvårdslagen, patientlagen eller patient-säkerhetslagen innehåller någon reglering av frågan, men i såväl patientdatalagens förarbeten som i litteratur och rättspraxis har framhållits att utbildning utgör en från vården fristående verksamhet, som inte kan anses ingå i patientens vård och behandling (se t.ex. prop. 2007/08:126 s. 51; Sahlin & Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen [12 augusti 2016, Zeteo] kommentaren till 2 a § tredje stycket; Sandén, Sekretess och tystnadsplikt inom offentlig och privat hälso- och sjukvård,

Iustus förlag 2012 s. 68-70; Rynning, Samtycke till medicinsk vård och behandling, Iustus förlag 1994 s. 234-235 samt RH 2002:36). Begreppet vård och behandling får således anses ha en relativt snäv innebörd i patientlagen, en tolkning som knappast ger utrymme för att samtycke enligt denna lag skulle omfatta andra åtgärder än sådana som rör patientens egen vård och behandling, och som patienten rimligen är införstådd med utifrån den information som han eller hon har fått.

I avsaknad av rättslig reglering har Svenska Läkaresällskapet och Svensk sjuksköterskeförening 2016 antagit etiska riktlinjer för patienters medverkan i klinisk undervisning (elektronisk version finns tillgänglig på Svenska läkaresällskapets hemsida, [www.sls.se](http://www.sls.se)). Även dessa riktlinjer har den principiella utgångspunkten att patienten bör ge sitt godkännande, det vill säga lämna ett frivilligt informerat samtycke, för medverkan i klinisk undervisning. Enligt riktlinjerna bör samtycke i vissa situationer kunna presumeras, efter tillfredsställande information. Det anges dock uttryckligen att frågor som rör studenters möjlighet att läsa patientjournaler i undervisningssyfte inte tas upp i riktlinjerna. Jag kan för egen del konstatera att frågan om användning av patientjournaler för utbildningsändamål har behandlats i såväl patientdatalagens förarbeten som i rättspraxis (a. prop. s. 51 och RH 2002:36) och får anses ha ett nära samband med användningen av sparade vävnadsprover för samma ändamål.

Mot bakgrund av det redovisade rättsläget skulle det enligt min mening vara olyckligt om just användning av sparade vävnadsprover för utbildningsändamål skulle anses ingå i patientens vård och behandling, utan att frågan blivit föremål för någon närmare analys och motivering. Det framgår inte heller av utredningens förslag vilka möjligheter patienten eventuellt skulle ha att motsätta sig sådan användning, men ändå få proverna bevarade för den egna vården och behandlingen. För det fall tanken är att endast oidentifierade prover skulle användas för utbildningsändamål kan konstateras att proverna i det skedet över huvud taget inte skulle anses omfattade av biobankslagen. Det förhållandet att patienten enligt biobankslagen aldrig kan kräva att bevarade prover förstörs, och att oidentifierade prover anses kunna användas även för ändamål som patienten uttryckligen motsatt sig, är naturligtvis en större fråga med koppling till såväl begreppet oidentifiering som återkallelse av samtycket.

Sammanfattningsvis kan jag inte ställa mig bakom utredningens slutsats att utbildningsändamål enligt gällande rätt skulle kunna omfattas av begreppet vård- och behandlingssyfte. Frågan behöver bli föremål för ytterligare överväganden i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

### **Vävnadsprover från barn (kapitel 8)**

Enligt utredningens förslag får vävnadsprover från ett barn under vissa förutsättningar samlas in och bevaras utan vårdnadshavarens samtycke, men får då endast användas för barnets vård och behandling. Av övervägandena bakom förslaget framgår att möjligheten måste vara snävt avgränsad och att det därför inte

kan vara aktuellt att utan samtycke hantera vävnadsprover från ett barn för något annat ändamål än barnets vård och behandling (s. 124).

Mot bakgrund av utredningens analys och slutsatser rörande vad som kan innefattas i begreppet vård och behandling (se kapitel 7) framstår förslaget som otydligt. Det behöver således klargöras huruvida ett bevarande av proverna för barnets vård och behandling i dessa fall innebär att proverna bevaras i vård- och behandlingssyfte, i den vidare betydelse som även innefattar kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling, liksom utbildning. Det får dock antas att detta inte är utredningens avsikt, bl.a. mot bakgrund av att det i dessa fall inte finns något sådant samtycke enligt patientlagen som enligt utredningens bedömning ska anses omfatta de nyss nämnda ändamålen.

Jag noterar även att utredningen tycks ha missuppfattat innebörden av 6 kap. 13 a § föräldrabalken (s. 122). Den aktuella bestämmelsen ger socialnämnden möjlighet att vidta vissa åtgärder mot den ena vårdnadshavarens vilja, bl.a. när åtgärden gäller ”psykiatrisk eller psykologisk utredning eller behandling som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen”. I delbetänkandet anges att en åtgärd som kan vidtas med stöd av bestämmelsen i 6 kap. 13 a § föräldrabalken är att ge ett barn behandling som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och att bestämmelsen därför kan bli tillämplig i de fall bevarande av vävnadsprover från ett barn sker under sådana omständigheter att åtgärderna utgör hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening.

Även om lagtexten kan tyckas vara otydligt formulerad framgår det klart av förarbetena att bestämmelsen inte är avsedd att tillämpas på all vård och behandling enligt hälso- och sjukvårdslagen utan endast i fråga om psykiatrisk och psykologisk utredning och behandling (prop. 2011/12:53 s. 16).

### **Utlämnande av prover till mottagare utomlands (kapitel 10)**

Enligt förslaget behöver mottagaren i det andra landet inte återlämna proverna förrän den svenska biobanken begär det (s. 211-212). Vidare ska mottagaren i utlandet kunna välja mellan att förstöra eller avidentifiera de utlämnade proverna, när biobanken begär en sådan åtgärd. Jag noterar således att förslaget innebär ett större handlingsutrymme för mottagarna i utlandet och att den svenska biobanken, om en enskild provgivare återkallar sitt samtycke, inte längre kan kräva att proverna förstörs eller återlämnas.

Jag vill i detta sammanhang påminna om att även användning av prover som anses avidentifierade kan vara förenad med risk för integritetsintrång och att humanbiologiskt material kan användas för andra ändamål än informationsinhämtning. En provgivare som återkallar sitt samtycke kan således ha ett intresse av att få provet förstört även när det bevaras i en svensk biobank.

Det säger sig emellertid självt att möjligheterna till kontroll och förutsebarhet ur en svensk provgivares synvinkel är sämre beträffande verksamheter i andra länder, där

också regelverket rörande exempelvis godkännande av forskning och hantering av humanbiologiskt material kan skilja sig väsentligt från det svenska. Från den enskilda provgivarens perspektiv kan förslaget i denna del uppfattas som en förändring i fel riktning, och är enligt min mening inte ägnat att stärka förtroendet för biobankernas verksamhet.