



Kommunstyrelsen

Sammanträdesdatum

20 juni 2018

Paragraf

§ 22

Diarienummer KS-2018/754.109

---

## **SOU 2018:4 Framtidens biobanker – svar på remiss från Socialdepartementet**

### ***Kommunstyrelsens beslut***

Bifogad skrivelse till kommunstyrelsens förvaltnings tjänsteutlåtande daterat den 23 maj 2018, bilaga 1, överlämnas till Socialdepartementet som Huddinge kommuns yttrande över SOU 2018:4 Framtidens biobanker.

### ***Sammanfattning***

Huddinge kommun har fått SOU 2018:4 Framtidens biobanker på remiss från Socialdepartementet. Den statliga utredningen har lämnat förslag för att anpassa lagstiftningen 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.

Ärendet har gått på remiss till socialnämnden som anser att ärendet är omfattande och komplext och framhåller att även den tycker att det är viktigt att det inte ska vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för annat ändamål än vad lagen tillåter.

Kommunstyrelsens förvaltning anser att det är bra att utredningens förslag tar sin utgångspunkt i en etisk analys. Det är viktigt att denna analys utgör grunden för avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Den föreslagna lagstiftningen berör dock kommunens verksamhet i väldigt liten utsträckning då det nästan uteslutande är socialnämndens ansvarsområde rörande utredning av föräldraskap genom utlämningen av blodprover ur biobanken som kan komma att påverkas. Trots den ringa inverkan den föreslagna lagstiftningen har på den kommunala verksamheten vill kommunstyrelsens förvaltning, liksom socialnämnden, även den betona vikten av det inte ska vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för annat ändamål än vad lagen tillåter, det vill säga utan att provgivaren har informerats och samtyckt till detta.

### ***Beslutet delges***

Socialdepartementet  
Remissinstansen





Datum  
2018-05-21

Ert datum  
218-03-22

Diarienummer  
KS-2018/754.109  
Er referens  
S2018/00641/FS

Handläggare  
Björn Rosborg  
08-535 302 09  
Bjorn.Rosborg@huddinge.se

Socialdepartementet

## Huddinge kommuns remissyttrande rörande SOU 2018:4 Framtidens biobanker

Intentionen att anpassa lagstiftningen 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 är god.

Huddinge kommun anser att det är bra att utredningens förslag tar sin utgångspunkt i en etisk analys. Det är viktigt att denna analys utgör grunden för avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Den föreslagna lagstiftningen berör dock kommunens verksamhet i väldigt liten utsträckning då det nästan uteslutande är socialnämndens ansvarsområde rörande utredning av föräldraskap genom utlämningen av blodprover ur biobanken som kan komma att påverkas. Trots den ringa inverkan den föreslagna lagstiftningen har på den kommunala verksamheten vill Huddinge kommun avslutningsvis betona vikten av det inte ska vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för annat ändamål än vad lagen tillåter, det vill säga utan att provgivaren har informerats och samtyckt till detta.

Beslut i detta ärende har fattats av kommunstyrelsen den 20 juni 2018 (protokollsutdrag bifogas).

Daniel Dronjak  
Kommunstyrelsens ordförande

HUDDINGE KOMMUN

Postadress  
Huddinge kommun  
Kommunstyrelsens förvaltning  
141 85 Huddinge

Besök  
Kommunalvägen 28

Tfn 08-535 300 00  
Tfn vxl 08-535 300 00

huddinge@huddinge.se  
www.huddinge.se



Datum  
2018-05-23

Diarienummer  
KS-2018/754.109

Handläggare  
Björn Rosborg  
08-535 302 09  
Bjorn.Rosborg@huddinge.se

Kommunstyrelsen

## SOU 2018:4 Framtidens biobanker – svar på remiss från Socialdepartementet

### Förslag till beslut

*Kommunstyrelsens beslut*

Bifogad skrivelse till kommunstyrelsens förvaltnings tjänsteutlåtande daterat den 23 maj 2018, bilaga 1, överlämnas till Socialdepartementet som Huddinge kommuns yttrande över SOU 2018:4 Framtidens biobanker.

### Sammanfattning

Huddinge kommun har fått SOU 2018:4 *Framtidens biobanker* på remiss från Socialdepartementet. Den statliga utredningen har lämnat förslag för att anpassa lagstiftningen 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.

Ärendet har gått på remiss till socialnämnden som anser att ärendet är omfattande och komplext och framhåller att även den tycker att det är viktigt att det inte ska vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för annat ändamål än vad lagen tillåter.

Kommunstyrelsens förvaltning anser att det är bra att utredningens förslag tar sin utgångspunkt i en etisk analys. Det är viktigt att denna analys utgör grunden för avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Den föreslagna lagstiftningen berör dock kommunens verksamhet i väldigt liten utsträckning då det nästan uteslutande är socialnämndens ansvarsområde rörande utredning av föräldraskap genom utlämningen av blodprover ur biobanken som kan komma att påverkas. Trots den ringa inverkan den föreslagna lagstiftningen har på den kommunala verksamheten vill kommunstyrelsens förvaltning, liksom socialnämnden, även den betona vikten av det inte ska vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för annat ändamål än vad lagen tillåter, det vill säga utan att provgivaren har informerats och samtyckt till detta.

HUDDINGE KOMMUN

Postadress  
Huddinge kommun  
Kommunstyrelsens förvaltning  
141 85 Huddinge

Besök  
Kommunalvägen 28

Tfn 08-535 300 00  
Tfn vxl 08-535 300 00

huddinge@huddinge.se  
www.huddinge.se



Datum  
2018-05-23

Diarienummer  
KS-2018/754.109

## Beskrivning av ärendet

Huddinge kommun har fått SOU 2018:4 *Framtidens biobanker* på remiss från Socialdepartementet.

## Bakgrund

Socialstyrelsen har i en rapport följt upp tillämpningen av nuvarande biobankslag och i den påtalat en rad brister i lagstiftningen. Det rör bland annat lagens tillämpningsområde, samtyckesregler, bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover samt överlåtelse av biobanker. Socialstyrelsen konstaterar att biobankslagen är svår att tillämpa och att lagen lett till ökad administration i den kliniska hälso- och sjukvården. Myndigheten förordar därför att biobankslagen blir föremål för en genomgripande översyn.

Även Sveriges Kommuner och Landsting och Läkemedelsföreningen har i olika skrivelser påtalat några av de problem som biobankslagen medför, bl.a. att de praktiska och ekonomiska förutsättningarna för den kliniska vården inte beaktats vid lagens tillkomst och att en förändring av lagen bör ske i syfte att så långt möjligt underlätta internationellt samarbete och eliminera den byråkratisering och de kostnadsökningar som biobankslagen medfört.

Mot bakgrund av ovanstående tillsatte regeringen en utredning som gjort en översyn av den lagstiftning som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material och information om proverna i biobanker.

## Tillämpningsområde

Biobankslagen ska vara tillämplig på identifierbara prover som används för

- vård och behandling eller andra medicinska ändamål,
- forskning,
- klinisk prövning,
- produktframställning, eller
- utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom vård, forskning eller produktframställning.

## Generellt om utredningens förslag

Den statliga utredningen har lämnat förslag för att anpassa lagstiftningen 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.

Förslag och översyn är anpassade till EU:s förordning om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

Utredningens förslag tar sin utgångspunkt i en etisk analys. Denna analys utgör grunden för avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.



## Socialnämndens remissvar

Ärendet *Framtidens biobank* är omfattande och komplext. Den frågeställning som berör socialnämndens ansvarsområde är frågan om utredning av föräldraskap genom utlämningen av blodprover ur biobanken.

I socialnämndens faderskapsutredning kan, efter att individen har informerats och samtyckt till detta, enkla genetiska undersökningar ingå. Det vanligaste är att ett salivprov tas med en tops i munnen. Analysen av munskrap görs med dna-teknik av Rättsmedicinalverket eller av ett privat laboratorium och ger mycket hög tillförlitlighet. Socialnämnden har inga möjligheter att tvinga någon att genomgå en genetisk undersökning mot sin vilja, vilket en allmän domstol kan göra. Socialnämndens utredning leder i de allra flesta fall till att föräldraskapet kan bestämmas, antingen genom bekräftelse eller genom att frågan tas vidare till allmän domstol, som fastställer föräldraskapet genom dom.

Socialnämnden har inga allmänna synpunkter på utredningen om *Framtidens biobank*, men önskar framhålla att även den anser att det är viktigt att det inte ska vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för annat ändamål än vad lagen tillåter, det vill säga utan att provgivaren har informerats och samtyckt till detta.

## Förvaltningens synpunkter

Intentionen att anpassa lagstiftningen 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 är god.

Kommunstyrelsens förvaltning anser att det är bra att utredningens förslag tar sin utgångspunkt i en etisk analys. Det är viktigt att denna analys utgör grunden för avvägningar mellan å ena sidan hänsyn till integritet, självbestämmande och trygghet för individen och å andra sidan patientnyttan och hälso- och sjukvårdens och forskningens möjligheter och behov.

Den föreslagna lagstiftningen berör dock kommunens verksamhet i väldigt liten utsträckning då det nästan uteslutande är socialnämndens ansvarsområde rörande utredning av föräldraskap genom utlämningen av blodprover ur biobanken som kan komma att påverkas. Trots den ringa inverkan den föreslagna lagstiftningen har på den kommunala verksamheten vill kommunstyrelsens förvaltning, liksom socialnämnden, även den avslutningsvis betona vikten av det inte ska vara tillåtet att lämna ut ett vävnadsprov ur en biobank för annat ändamål än vad lagen tillåter, det vill säga utan att provgivaren har informerats och samtyckt till detta.



Datum  
2018-05-23

Diarienummer  
KS-2018/754.109

Magdalena Bosson  
Kommundirektör

Toralf Nilsson  
Kanslidirektör

Björn Rosborg  
Utredare

## **Bilagor**

- Bilaga 1. Förslag till remissyttrande
- Bilaga 2. Socialnämndens remissvar

## **Beslutet delges**

Socialdepartementet  
Remissinstansen