

2017-10-02

Dnr Komm2017/S00837/1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm**Betänkandet För dig och för alla (SOU 2017:40)**

(dnr S2017/03374/FS)

Smer har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Sammanfattning

Smer tillstyrker utredningens förslag som rör vävnadsprover för barn, identifiering av avlidna personer samt utredning av föräldraskap.

Smer tillstyrker även att Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram föreskrifter om informationsgivning samt utforma informationsmaterial. Informationen bör tas fram i kontakt med företrädare för patient- och anhöriggrupper och anpassas till olika gruppers förutsättningar. Beslutsoförmögna personers situation bör uppmärksammas särskilt.

Smer avstyrker bestämt förslaget att ta bort det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands.

Smer anser att utredningen bör mer ingående undersöka möjligheten att använda avidentifierade prover för ändamålen kvalitetssäkring, utvecklingsarbete samt utbildning.

Smer anser också att utredningen bör redovisa regelmässiga och andra konsekvenser av förslaget att från biobankens tillämpningsområde undanta prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

Allmänt

Smer anser att det är positivt att utredningens förslag baseras på en etisk analys. Det är vidare lovvärt att utredningen tydliggör att målet är att *med respekt för varje människas självbestämmande och personliga integritet* ta fram en tydlig och funktionell reglering av biobanker som främjar en god hälso- och sjukvård och en högkvalitativ medicinsk forskning. Smer konstaterar dock att det inte är okomplicerat att utforma förslag som tillgodoser samtliga dessa målsättningar.

Smer instämmer i utredningens utgångspunkt att i de fall individens och samhällets intressen är motstridiga, måste skyddet av provgivarens grundläggande rättigheter komma i främsta rummet. Smer finner att så inte är fallet när det gäller t.ex. förslagen om förvaring av prover utomlands.

Smer anser att det är svårt att se vilka sammantagna effekter som förslagen kommer att få för människors personliga integritet och självbestämmande, och hur t ex beslutsoförmögna personer kommer att påverkas. Utredningen lämnar i detta delbetänkande flera genomgripande förslag till förändringar av regelverket när det gäller bl.a. samtycke, undantag för prover som inte sparas en längre tid samt förvar av prover till mottagare utomlands. Utredningen redovisar dessa förändringar var för sig.

Det är oklart vilka sammantagna konsekvenserna för provgivare som införandet av EU:s dataskyddsförordning i kombination med denna utrednings förslag kommer att innebära. Det pågår många utredningar om hur EU:s dataskyddsförordning ska föras in i den svenska lagstiftningen. Förslagen kommer att påverka biobanksområdet. Det gör det omöjligt att utifrån en helhetsbedömning ta ställning till förslagen i delbetänkandet och hur de kommer att påverka den personliga integriteten och människors självbestämmande inom biobanksområdet.

Smer lämnar därför övergripande synpunkter på förslagen i detta delbetänkande i avvaktan på slutbetänkandet.

Avsnittsvisa kommentarer

6 Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår att biobankslagen inte ska vara tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen. Det är oklart vilka regler som då ska gälla vid förva-

ringen av prover under denna tid. Konsekvenserna av detta bör redovisas närmare.

7 Om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte

Smer anser att utredningen bör undersöka möjligheten att använda avidentifierade prover för ändamålen kvalitetssäkring, utvecklingsarbete samt utbildning. Om – som utredningen föreslår - begreppet vård och behandlingssyfte ska inkludera ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård behöver begreppen preciseras.

Smer instämmer i utredningens förslag att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial. Smer betonar vikten av att arbetet sker i nära kontakt med företrädare för olika patient- och anhöriggrupper, inkl. barn och unga, och att informationen anpassas till olika gruppers förutsättningar.

Smer anser att beslutsoförmögnas situation behöver uppmärksammas särskilt inför utredningens slutbetänkande.

8 Vävnadsprover från barn

Smer tillstyrker utredningens förslag att, det liksom nu, ska vara vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank, i de fall barnet inte har uppnått en sådan ålder och mognad att barnet självt kan ta ställning till frågan.

Smer tillstyrker vidare att ett vävnadsprov från ett barn ska få samlas in och bevaras även utan vårdnadshavarens samtycke, om det annars uppkommer en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas, och att vävnadsprovet i dessa fall bara ska få användas för barnets vård och behandling.

Smer instämmer i bedömningen att vårdnadshavaren ska få överklaga beslutet oavsett om den aktuella biobanken finns hos en myndighet eller hos en enskild vårdgivare.

Smer delar utredningens bedömning att i de fall prov finns bevarade mot deras vårdnadshavares vilja ska provgivarna informeras om vilka vävnadsprover från dem som finns sparade och om deras rätt att bestämma över provernas fortsatta användning.

Smer vill särskilt betona vikten av information till de barn som är så gamla att de kan tillgodogöra sig information och till deras vårdnadshavare. Det är, som utredningen föreslår, lämpligt att Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial. Detta bör ske i samråd med andra berörda myndigheter och med organisationer som tillvaratar barns rättigheter.

9 Identifiering av avlidna personer

Smer tillstyrker utredningens förslag att vävnadsprover ur primära biobanker och tillhörande personuppgifter på begäran ska lämnas ut till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten för identifiering av avlidna personer.

Smer tillstyrker att ett beslut att inte lämna ut ett vävnadsprov ska kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Smer tillstyrker vidare att utlämnanden i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ske utan samtycke och att information lämnas till provgivaren/individens (eller den som kan ta emot information i provgivarens ställe).

Smer tillstyrker också att Socialstyrelsen får i uppdrag att utforma och genomföra en informationsinsats för att säkerställa att provgivare som har vävnadsprover i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

10 Utlämnande av prover till mottagare utomlands

Smer avstyrker bestämt förslaget att ta bort det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands. Biobankslagens regler får inte genomslagskraft när vävnadsprover sänds utomlands. I många länder utanför EU saknas särskilda bestämmelser om biobanker. Utredningens förslag aktualiserar en rad frågor av etisk relevans som har betydelse för provgivarens/individens rätt till integritet och självbestämmande. Hur ska de avtal som föreslås ersätta biobankslagens bestämmelser bli styrande? Vad händer vid internationella uppköp av företag som mottagit prover? Vad händer vid överlåtelse i andra och tredje hand? Är det tillåtet att använda och sälja prover i vinstsyfte? Hur ska efterlevnaden av reglerna följas upp och kontrolleras? Hur ska provgivarens samtycke och självbestämmande garanteras?

Smer konstaterar att utredningens förslag innebär stora förändringar i förhållande till nuvarande regler och även till den tidigare biobanksutredningens förslag. Denna utredning hänvisar bl.a. till att remissinstanserna var generellt positiva till den tidigare biobanksutredningens förslag avseende utlämnande

av prover utomlands som de menade skulle stimulera och stärka möjligheterna till internationell forskning och då särskilt läkemedelsforskning inom globala företag. Smer vill dock framhålla att Biobanksutredningen lämnade sitt förslag utifrån ett annat regelverk.

Utredningen hänvisar vidare till skyddsbestämmelser i nu gällande dataskyddsdirektiv och personuppgiftslag. Samtidigt pågår ett omfattande utredningsarbete för att införliva EU:s dataskyddsförordning i svensk lagstiftning. Det är därför svårt att i detta skede få en helhetsbild över konsekvenserna av de föreslagna förändringarna.

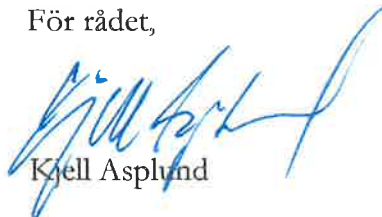
11 Utredning av föräldraskap

Smer instämmer i utredningens bedömning att inte föreslå att vävnadsprover från biobanker får lämnas ut för att användas i utredningar om föräldraskap, inte heller att – som Biobanksutredningen föreslog - tillåta detta i de fall en person är avliden eller vistas på okänd ort. Det är svårt att bedöma effekten av ett ev. sådant förslag. Hänsyn måste dock tas till den potentiella hälsorisk som utredningen framhåller att ett sådant förslag skulle kunna få.

Utredningen anger att ”Risken att insamlade vävnadsprover kan komma att användas i föräldraskapsutredningar, utan att provgivaren tillfrågas eller har kontroll över användningen, skulle kunna få till följd att människor i betydligt mindre utsträckning än i dag skulle tillåta bevarande av prover i biobanker.” Denna farhåga förefaller dock *enligt Smers bedömning* högst överdriven.

Remissvaret beslutades efter justering vid ordinarie sammanträde den 8 september 2017 av Kjell Asplund, ordförande, Finn Bengtsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Magnus Harjapää, Sven-Olov Edvinsson och Chatrine Pålsson Ahlgren, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Anna Singer och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Karin Mossler, ämnessakkunnig, har varit föredragande.

För rådet,



Kjell Asplund

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd

