



2011-04-19

Dnr 32/10

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende betänkandet En ny biobankslag – SOU 2010:81
(dnr S2010/8604/HS)

Statens medicinsk-etiska råd, SMER, har beretts tillfälle att yttra sig över betänkandet *En ny biobankslag*. SMER är ett rådgivande organ till regeringen och riksdagen som har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Remissvaret är begränsat främst till sådana aspekter.

Allmänna synpunkter

Nuvarande biobankslag har kritiserats bl.a. för att vara krånglig, oklar och för att inte ge ett tillräckligt skydd för den personliga integriteten. Rådet välkomnar därför den översyn på området som gjorts och är i huvudsak positivt till Biobanksutredningens förslag. Att utredningens förslag och ställningstaganden är framtagna efter etisk analys är mycket positivt.

Sammanfattningsvis har rådet följande synpunkter på utredningens förslag:

- Rådet tillstyrker den föreslagna utvidgningen av lagens tillämpningsområde. Det är av stor vikt att den som lämnar ett vävnadsprov till en biobank åtnjuter lagens skydd oavsett var vävnadsprovet inhämtats och om vävnadsprovet lämnas ut till en annan biobank.
- Rådet tillstyrker den modell för differentierat samtycke som utredningen presenterar. Rådet vill dock framhålla vikten av att provgivarna förstår hur ett lämnat vävnadsprov kommer att – och i framtiden kan komma att – användas. Det bör också tydliggöras hur provgivare ska informeras vid utlämnande av vävnadsprover.
- Rådet anser att utredningens förslag vad gäller bevarande av vävnadsprover från vuxna patienter med bristande beslutskompetens inte är godtagbart. Förutsättningarna för att åstadkomma ett likartat integritetsskydd för olika kategorier beslutsoförmögna patienter måste utredas vidare.

Lagens tillämpningsområde

Rådet tillstyrker den föreslagna utvidgningen av lagens tillämpningsområde som bl.a. innebär att provgivare får samma integritetsskydd oavsett hur vävnadsproverna inhämtas och även om vävnadsproverna lämnas ut till en annan biobank.

Enligt förslaget är lagen tillämplig på biobanker i ”annan därmed jämförlig verksamhet” (1 kap. 3 § d). Rådet anser att det behöver klargöras vilken eller vilka verksamheter som kan komma att betraktas som ”annan därmed jämförlig verksamhet”.

Tillåtna ändamål

För att provgivarna ska känna sig trygga i utövandet av sin självbestämmanderätt och kunna motsätta sig användning av ett vävnadsprov är det av stor vikt att de ändamål för vilka vävnadsprover får samlas in, bevaras och användas är tydliga och avgränsade. Detta har särskilt stor betydelse då ännu inte identifierade ändamål kan komma att omfattas av ändamålet ”annan därmed jämförlig verksamhet” i föreslagna 2 kap. 3 §.

I detta sammanhang vill rådet också påminna om att väl avgränsade ändamål är av stor vikt för att undvika en glidning mellan primära och angränsande syften.

Information och samtycke

Rådet tillstyrker den modell för differentierat samtycke som utredningen presenterar. När det gäller insamling och bevarande av vävnadsprover för vård och behandling ansluter förslaget väl till de generella principerna för patienters ställningstaganden till egen vård och behandling inom hälso- och sjukvården.

När det gäller samtycke till vidare användning kan det vara svårt för en patient att ta ställning till vad ett samtycke faktiskt innebär. Vad innebär det till exempel att samtycka till ett genetiskt forskningsprojekt? Rådet vill understryka vikten av att informationen om vävnadsprovets vidare användning verkligen når patienten och att denne ges en reell möjlighet att på ett enkelt sätt motsätta sig vidare användning för olika ändamål.

Biobankslagen omfattar ett komplext område där flera angelägna hänsyn måste vägas mot varandra. Vävnadsprover ska kunna ställas till förfogande för olika ändamål samtidigt som provgivarna måste ges ett tillfredsställande integritetsskydd. Provgivarna ska känna sig trygga i hur lämnade vävnadsprover hanteras. Det är därför av stor vikt att provgivarna får adekvat information så att de vet hur ett lämnat vävnadsprov kommer att – och i framtiden kan komma att – användas. För att kunna motsätta sig vidare användning för olika ändamål är det av avgörande betydelse att provgivarna får tillräcklig information om vävnadsprovernas vidare hantering. Rådet vill framhålla vikten av provgivarna på ett enkelt sätt kan motsätta sig all eller viss användning. Det bör också tydliggöras hur provgivare ska informeras vid utlämnande av vävnadsprover.

Beslutsoförmögna

I nu gällande biobankslag finns inte någon bestämmelse om bevarande av vävnadsprover från provgivare som på grund av sjukdom, psykisk ohälsa eller liknande förhållande inte själva kan ta ställning till frågan om samtycke. Det står emellertid klart att det måste vara möjligt att bevara prover även från dessa patientkategorier när syftet med bevarandet är patientens egen vård och behandling.

Utredningen föreslår att vävnadsprover ska få samlas in och bevaras i en biobank även om en provgivare på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Förslaget är i denna del – vilket också uttalas i betänkandet – inte förenligt med artikel 6 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Även om Sverige ännu inte ratificerat konventionen har den haft betydelse vid utformningen av annan lagstiftning.

Förslaget innebär att beslutsoförmögna vuxna patienter inte ges ett tillfredsställande integritetsskydd. Rådet anser att detta inte är en godtagbar lösning. Olika kategorier av beslutsoförmögna patienter bör istället synliggöras och ges ett likartat och tillräckligt integritetsskydd. Rådet instämmer i Elisabeth Rynnings särskilda yttrande, att det hade varit önskvärt med ett mera likvärdigt och genomtänkt integritetsskydd avseende bevarande och användning av provmaterial från olika kategorier beslutsoförmögna patienter.

Förutsättningarna för att åstadkomma ett likartat integritetsskydd för olika kategorier beslutsoförmögna patienter måste utredas vidare.

Informationsöverskott

Ett vävnadsprov kan innehålla mer information än provets syfte. En viktig etisk fråga är därför hur informationsöverskott hanteras. Det finns risk för att sådana uppgifter används i ett senare skede, t.ex. inom ramen för ett forskningsprojekt, eller att uppgifterna hamnar i orätta händer. Här kan det således uppkomma intressekonflikter mellan forskare, kommersiella aktörer och skyddet för den personliga integriteten.

Avidentifiering

Enligt rådets uppfattning behöver definitionen i 1 kap. 2 § i lagförslaget avseende termen *avidentifiering* förtydligas. Termen är en beskrivning av vissa åtgärder i den praktiska hanteringen av vävnadsprover. Föreslagen definition ”En åtgärd som medför att ett vävnadsprov inte längre är identifierbart” kan misstolkas då själva vävnadsprovet inte är biologiskt avidentifierat och därför kan användas för att identifiera personen ifråga.

I detta sammanhang vill rådet varna för att provgivare invaggas i falsk trygghet vad gäller möjligheten att skydda anonymiteten, t.ex. om uppgifter från olika register sammankopplas.

Angående föreslagen lagtext i 1 kap 4 och 5 §§

1 kap 4 och 5 §§ lyder enligt förslaget:

4 § Lagen är inte tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras i avvaktan på analys. Lagen är dock tillämplig även på sådana vävnadsprover, om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

5 § Lagen är tillämplig på vävnadsprover som samlas in och bevaras för transfusion, transplantation, insemination, befruktning utanför kroppen eller framställning av läkemedel eller medicintekniska produkter endast om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.

Lagen är inte tillämplig på vävnadsprover som endast bevaras för kvalitetssäkring vid transfusion eller transplantation.

För att göra lagtexten mer lättläst föreslås att 4 § får samma konstruktion som 5 §. 4 § föreslås därför få följande lydelse:

”Lagen är tillämplig på vävnadsprover som bevaras i avvaktan på analys endast om de bevaras längre än sex månader från provtagningstillfället eller om de bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de har tagits.”

Rådet har beslutat om detta remissvar vid ordinarie sammanträde den 15 april 2011. I beslutet har deltagit ledamöterna Sven-Olov Edvinsson, Anders Henriksson, Elina Linna, Chatrine Pålsson Ahlgren, Daniel Tarschys (ordförande) och Barbro Westerholm. I beredningen av ärendet deltog även Ingemar Engström, Marianne Granath, Emil Bergschöld och Nils-Eric Sahlin, samtliga sakkunniga i rådet. Ärendet har beretts av utredningssekreteraren Febe Westberg.

Enligt rådets beslut

Daniel Tarschys