

2018-06-08

Dnr Komm2018/00465/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm**Betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4)**

(S2018/00641/FS)

Statens medicinsk-etiska råd (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* förslaget att ett samtycke till vård och behandling enligt patientlagen också ska omfatta ett samtycke till att spara biobanksprover under förutsättning att patienten fått tillräcklig information. Det måste dock *säkerställas* att patienten faktiskt får tillräcklig information samt att den anpassas till mottagarens individuella förutsättningar.
- Smer anser att om ändamålen kvalitetssäkring, utvecklingsarbete samt utbildning ska införas som ändamål för vilka prover ska få samlas in och bevaras i en biobank, krävs en tydligare precision av vad begreppen omfattar och *inte* omfattar.

- Smer noterar att utredningen inte föreslår någon ändring av 15 § etikprövningslagen, varigenom den forskningsetiska nämnden själv kan besluta vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av biologiskt material som tidigare tagits från människa. Rådet anser att bestämmelsen medför en betydande rättsosäkerhet och att frågan om vilka krav på samtycke och information som ska gälla inte bör lämnas öppen.
- Smer finner att det är oklart om utredningen föreslår någon förändring när det gäller beslutsoförmögna i förhållande till vad som gäller idag. Smer anser att det är mycket problematiskt att betänkandets förslag i denna del är så oklart formulerade.
- Smer *tillstyrker* förslaget att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial gällande prover som sparas i vård- och behandlingssyfte. Rådet anser emellertid att även andra berörda myndigheter än Socialstyrelsen bör medverka samt anhöriggrupper och organisationer som tillvaratar barns rättigheter.
- Smer *tillstyrker* utredningens förslag när det gäller prover från barn. Rådet vill dock erinra om att en bedömning i första hand alltid måste göras av om barnet *själv* har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att fatta beslut om ett prov ska samlas in och om det ska bevaras.
- Smer *avstyrker* förslaget att förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort.
- Smer *tillstyrker* utredningens förslag gällande utlämnade av prover och personuppgifter för identifiering av avlidna.
- Smer *tillstyrker* att prover ur biobanker inte ska få användas i brottsutredningar eller för att fastställa föräldraskap.

Allmänt

Den nuvarande biobankslagen har vid upprepade tillfällen kritiserats. Det har bl.a. handlat om att det finns brister när det gäller lagens tillämpningsområde, samtyckesregler, bestämmelser om utlämnande av vävnadsprover och att lagen inneburit en byråkratisering och medfört kostnadsökningar. Rådet välkomnar därför den översyn som utredningen gjort.

Smer ser liksom utredningen de möjligheter en tydlig och funktionell reglering av biobanker kan ha för att främja en god hälso- och sjukvård och en högkvalitativ medicinsk forskning. Rådet vill dock framhålla att provgivarens grundläggande rättigheter när det gäller respekt för integritet och självbestämmande måste komma i främsta rummet.

Smer ser positivt på att utredningen i flera fall vinnlagt sig om att analysera konsekvenserna av alternativa förslag ur etiskt perspektiv och förklara vilka avvägningar man gjort i sina ställningstaganden. När det gäller vissa frågor saknar Smer emellertid i anslutning till förslagen en diskussion utifrån de principer och värden utredningen vill upprätthålla samt en avvägning mellan berörda intressen.

Samtycke och information (avsnitt 13)

Ingen särskild reglering i biobankslagen

Utredningen föreslår att det inte längre ska krävas en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för sparande av prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för att bevara prover för forskning. I stället ska bestämmelser i bl.a. patientlagen (2014:821) och etikprövningslagen (2003:460) tillämpas. Ett samtycke till vård och behandling enligt patientlagen ska också omfatta ett samtycke till att spara biobanksprover under förutsättning att patienten fått tillräcklig information. Smer *tillstyrker* förslaget men framhåller vikten av att patienten ges information om att provet kommer att sparas i en biobank, ändamålen med provsamlingen och vad provet får användas till etc. Det måste således säkerställas att patienten faktiskt får tillräcklig information samt att den anpassas till mottagarens individuella förutsättningar. Detta måste sedan dokumenteras i patientjournalen tillsammans med patientens ställningstagande. Om kravet på information inte kan upprätthållas riskerar prover att sparas utan givarens samtycke. Detta är självklart oacceptabelt och äventyrar förtroendet för biobankerna och i förlängningen även för hälso- och sjukvården.

Begreppet vård och behandlingssyfte

I begreppet vård och behandlingssyfte inkluderar utredningen även ändamålen *kvalitetssäkring och utvecklingsarbete* inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för *utbildning* som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Ett samtycke till vård och behandling omfattar således att prover sparas i en biobank även för dessa syften. Även här är det helt avgörande att

den information patienten får är fullständig och inkluderar även dessa ändamål så att han eller hon kan göra ett informerat ställningstagande.

Smer framhöll vidare i sitt remissvar avseende delbetänkandet *För dig och för alla* (SOU 2017:40) att utredningen bör undersöka möjligheten att använda aidentifierade prover för dessa ändamål. Utredningen skriver att i många fall, men inte i alla, kan syftet med dessa ändamål uppfyllas genom användandet av aidentifierade prover. Det hade emellertid varit önskvärt om utredningen hade tydliggjort sina avvägningar i detta avseende och även lyft fram patientens intresse av integritet och tydlighet när det gäller hur de prover som tas från patienten ska användas.

Smer lyfte i sitt tidigare remissvar också fram behovet av att begreppen preciseras. I det aktuella betänkandet beskrivs emellertid begreppen mycket kortfattat. Smer anser att detta är mycket otillfredsställande eftersom provgivaren härmed saknar möjlighet att förstå vad proverna kan komma att användas till. Om ändamålen kvalitetssäkring, utvecklingsarbete samt utbildning ska införas som ändamål för vilka prover ska få samlas in och bevaras i en biobank, måste provgivaren ges en möjlighet att fatta ett informerat ställningstagande i detta avseende. Det behövs således en tydligare precision av vad begreppen omfattar och *inte* omfattar. Denna information måste sedan kommuniceras med provgivaren.

Samtycke för forskning

När det gäller samtycke till att spara prover som ska användas för forskning anser utredningen att etikprövningslagens regler räcker. Smer noterar att utredningen inte föreslår någon ändring när det gäller 15 § etikprövningslagen, varigenom den forskningsetiska nämnden själv kan besluta vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av biologiskt material som tidigare tagits från människa. Rådet anser att bestämmelsen medför en betydande rättsosäkerhet och att frågan om vilka krav på samtycke och information som ska gälla inte bör lämnas öppen. Rådet saknar vidare en problematisering och analys av frågan.

Beslutsförmögna

Utredningen anser att bestämmelserna om beslutsförmögna i en biobankslag bör följa övrig reglering på området och att resultaten av betänkandet *Stöd och hjälp till vuxna vid ställningstaganden till vård, omsorg och forskning* (SOU 2015:80) därför bör inväntas. Smer instämmer i detta och håller med

om att regleringen kring hur beslutsoförmögna bör hanteras i biobankslagstiftningen kräver noggranna avvägningar och bör följa övrig reglering på hälso- och sjukvårdens område. Insamling och bevarande av prover från personer som saknar förmåga att själva ta ställning, kan idag i vissa fall göras med stöd av patientlagens bestämmelse om att patienten ska få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar dennes liv eller hälsa. Socialstyrelsen har vidare utfärdat föreskrifter som innebär att prover också kan samlas in under förutsättning att den läkare som har ansvaret för vården av patienten bedömer att det är nödvändigt med hänsyn till patientens säkerhet (4 kap. 4 § SOSFS 2002:11). Smer anser att det är otillfredsställande att det fortfarande saknas reglering i hälso- och sjukvårdslagstiftningen gällande beslutsoförmögna patienter. Det finns härmed en överhängande risk för att denna grupps intressen av delaktighet, integritet och god vård inte kan säkerställas. Det är således angeläget att arbetet med att få till en lagstiftning på detta område fortskrider.

Efter att utredningen konstaterat att resultaten av betänkandet gällande beslutsoförmögna bör inväntas, föreslås att prover får samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning i frågan. Utredningen anger även att sådana prover ska få bevaras för framtida forskning eftersom forskning som gäller t.ex. demenssjukdomar annars avsevärt skulle försvåras. Vidare föreslår utredningen att samtycke för bevarande av prover från beslutsoförmögna för syftet vård och behandling inom hälso- och sjukvård och tandvård ska regleras av patientlagen respektive tandvårdslagen (1985:125).

Smer finner att det är oklart om utredningen härmed föreslår någon förändring i förhållande till vad som gäller idag. Betänkandet kan i denna del tolkas som att utredningen härmed öppnar upp för att under en övergångsperiod när annan reglering saknas, möjliggöra insamling och bevarande prover från beslutsoförmögna som erhåller vård och behandling. Smer finner att det är mycket problematiskt att betänkandets förslag i denna del är så oklart formulerade. För det fall förslaget innebär en förändring i förhållande till nu gällande regler saknas helt en beskrivning av vilka konsekvenser det skulle kunna få för denna grupp patienter och under vilka närmare förutsättningar prover skulle få samlas in och bevaras. Ett sådant förslag skulle också kräva en vidare etisk problematisering och analys.

Information till patienter och provgivare

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att se över befintliga föreskrifter alternativt ta fram helt nya föreskrifter om informationsgivningen, i enlighet med det utökade informationskravet i patientlagen, samt att ta fram informationsmaterial för den. Rekommendationen är att föreskrifterna och informationsmaterialet tas fram i nära samråd med nationella biobanksrådet/Biobank Sverige samt representanter för patientorganisationer. Smer *tillstyrker* förslaget men anser att även andra berörda myndigheter än Socialstyrelsen bör medverka samt anhöriggrupper och organisationer som tillvaratar barns rättigheter. Detta för att möjliggöra att informationen i slutändan anpassas till olika gruppers förutsättningar.

Prover från barn (avsnitt 14)

Smer *tillstyrker* utredningens förslag i detta avsnitt. Smer vill i detta sammanhang erinra om att en bedömning i första hand alltid måste göras av om barnet *själv* har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att fatta beslut om ett prov ska samlas in och om det ska bevaras. Om barnet själv kan ge ett informerat samtycke är vårdnadshavarens inställning mindre intressant. Smer anser att det är viktigt att det finns tydliga och ändamålsenliga rutiner för att utreda barnets kompetens i detta avseende samt att informationen anpassas utifrån barnets förutsättningar. Även om barnet inte själv kan fatta beslutet har det rätt till information och dess inställning ska klarläggas och tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad (se 3 kap. 1, 2 och 6 §§ och 4 kap. 3 § patientlagen). Såsom tidigare påpekats är det därför viktigt att föreskrifter om informationsgivningen samt informationsmaterial tas fram i samråd med organisationer som tillvaratar barns rättigheter.

Tillgång till prover och patientuppgifter för forskning (avsnitt 15)

I betänkandet (s. 318) anger utredningen att prover endast ska få *samlas in* och *bevaras* vid en biobank för ändamål som avser forskning om *insamlingen* och *bevarandet* av prover och känsliga personuppgifter har prövats och godkänts av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. Samma regler ska gälla redan insamlade prover om ändamålet ändras.

Enligt det förslag till ny biobankslag som utredningen lägger är det dock *användningen* som kräver etikgodkännande (2 kap. 7 §, s. 57). Eftersom användning av prover förutsätter att proverna dessförinnan samlats in (och, som regel, bevarats) skulle detta kunna tolkas som att själva insamlingen och bevarandet inte behöver etikgodkännande. Smer menar att själva insamlingen

och bevarandet för ett ändamål som avser forskning bör kräva etikgodkännande, vilket ska omfatta även användningen av proverna för detta ändamål. Vill man använda proverna för annan forskning eller klinisk prövning ska nytt etikgodkännande krävas, så som utredningen föreslår.

Tillgängliggörande av prover för mottagare utomlands (avsnitt 16)

Centrala etiska värden som aktualiseras i samband med biobanker är integriteten – skyddet för den känsliga information om provgivaren som kan utvinas ur proverna – samt självbestämmandet, det vill säga provgivarnas möjlighet att avgöra vad proverna ska och inte ska användas till. Andra värden är exempelvis nuvarande patienters möjlighet till god vård samt möjliggörandet av forskning som gynnar framtida patienter.

När det gäller förslaget att slopa förbudet mot att förvara prover utomlands saknar Smer en etisk analys av förslagets konsekvenser. Beträffande integritetsfrågan hänvisas blott till att personuppgifter ska hanteras i enlighet med dataskyddsförordningens regelverk, där man särskilt lyfter fram artikel 45–49 som gäller överföring av personuppgifter till tredje land. För Smer är det inte klart hur dessa bestämmelser ger skydd för de nya personuppgifter som kan framkomma i analysen av proverna.

Smer har i ett tidigare remissvar (SOU 2017:40) avstyrkt förslaget att ta bort det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands. I de flesta länder saknas särskild lagreglering kring biobanker och biobanksprover. När prover skickas utomlands för viss åtgärd är skyddet för att prover inte används för ändamål som provgivaren inte samtyckt till – det skydd som i Sverige ges genom biobankslagen – tänkt att upprätthållas via avtal mellan den biobank som skickar provet och den mottagande parten. Frågan kvarstår hur efterlevnaden av avtalen ska följas upp och kontrolleras, så att mottagaren inte använder provet eller uppgiften för något annat än det som var ändamålet med tillgängliggörandet. Hur garanteras spårbarheten och därmed provgivarens rätt att återkalla sitt samtycke? Detta särskilt som inget förefaller utsluta att ett mottagande företag skickar vidare ett prov för att utföra den avsedda åtgärden, om detta är tillåtet i det land där företaget verkar.

Utredningen lyfter på många ställen fram vikten av ett bibehållet förtroende bland allmänheten för biobanker. Detta förtroende riskerar ta skada om det skulle visa sig att prover som skickas utomlands säljs, används för andra ändamål eller inte går att spåra. Mot bakgrund av att konsekvenserna inte är

tillräckligt utreda *avstyrker* Smer att det nuvarande förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort.

Identifiering av avlidna personer (avsnitt 19)

Smer *tillstyrker* i enlighet med tidigare avgivet remissvar (SOU 2017:40) utredningens förslag gällande utlämnade av prover och personuppgifter för identifiering av avlidna. Visserligen kan det finnas en liten grupp som inte vill bli identifierade efter sin död. I och med att patienten informeras om att proven kan användas för detta och har möjlighet att återta eller avstå från att lämna ett prov kan patientens självbestämmande anses vara tillgodosett.

Användning av proverna i PKU-biobanken (avsnitt 21)

Utredningen föreslår en omformulering av lagtexten så att det framgår att PKU-prover får samlas in och bevaras för att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar. Smer har inget att erinra mot detta. Rådet vill samtidigt påtala att det är oklart om PKU-testet verkligen kan, eller bör, betraktas som en ”genetisk undersökning”, se Smers skrivelse till Socialdepartementet den 7 juni 2018 (dnr Komm2018/00631/S 1985:A).

Utredning av brott (avsnitt 23)

Att frånga den grundläggande principen att biobanksprover inte får användas för annat ändamål än det som provgivaren informerats om och samtyckt till skulle utgöra en betydande inskränkning i provgivarens integritet och självbestämmande. För att prover ska kunna användas i brottsutredningar skulle samtycke därför krävas, antingen i form av ett allmänt medgivande när provet ges eller i form av ett specifikt medgivande för en viss brottsutredning. Smer ser i likhet med utredningen att båda dessa alternativ innebär risk för inskränkningar i självbestämmandet. Man kan dessutom befara att färre skulle vilja lämna prover till viktig forskning om proven kan komma att användas i brottsutredningar. Smer *tillstyrker* därför utredningens förslag att det tydliggörs att prover ut biobanker inte ska få användas i brottsutredningar

Utredning av föräldraskap (avsnitt 24)

Smer *tillstyrker* i enlighet med tidigare avgivet remissvar (SOU 2017:40) utredningens förslag det inte ska bli tillåtet lämna ut prover ur biobanker för utredningar om fader- eller moderskap.

Remissvaret har behandlats vid rådets ordinarie sammanträde den 8 juni 2018. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Chatrine Pålsson Ahlgren, Barbro Westerholm och Anders Åkesson. Vid beredningen av ärendet deltog även de sakkunniga Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund, Anna Singer och Marie Stéen. Michael Lövtrup och Helena Teréus, utredningssekreterare, har varit föredraganden.

För rådet,

Kjell Asplund, ordförande, Statens medicinsk-etiska råd