

Sektionen för hälso- och sjukvård
Hasse Knutsson

Socialdepartementet
10333 STOCKHOLM

Delbetänkande SOU 2017:40 För dig och för alla

Sammanfattning

I delbetänkandet presenteras förslag för att anpassa lagstiftningen för att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Förbundet vill inledningsvis framhålla den stora betydelse som biobankerna har för hälso- och sjukvården. En god tillgång till biobanker med hög standard och som innehåller ansevärd vävnadsprover kan vara avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård. SKL vill också poängtera att biobankerna har en stor betydelse för medicinsk forskning. Möjligheterna att nyttja vävnadsprover medverkar till en medicinsk forskning med hög kvalitet.

SKL välkomnar sammanfattningsvis i allt väsentligt de presenterade förslagen.

Förbundet ser positivt på lagförslaget som rör undantag från biobankslagens tillämpningsområde för prover som inte sparas en längre tid. En konsekvens av detta torde medföra minskad administration för biobankerna. SKL välkomnar också klargörandet att en patients samtycke till vård och behandling även omfattar ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård- och behandlingssyfte. Förbundet ser även positivt på förslaget som rör vävnadsprover från barn.

I delbetänkandet föreslås att om det finns skäl, ska vävnadsprover ur biobanker och tillhörande personuppgifter som behövs på begäran lämnas ut till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer. Förbundet konstaterar att en sådan begäran även ska bli föremål för prövning av berörd biobank. Enligt SKL bör emellertid regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende noga överväga om en sådan hantering är ändamålsenlig. I delbetänkandet saknas en redogörelse för de möjliga skäl som hälso- och sjukvården skulle ha för att i detta sammanhang neka ett utlämnande av ett prov. En konsekvens av förslaget blir att biobankerna åläggs ytterligare administrativa bördor och därmed ökade kostnader.

SKL stödjer förslaget om utlämnande av prover till mottagare utomlands. Det finns ett behov av att även i fortsättningen kunna tillgängliggöra vävnadsprover för mottagare utomlands för att Sverige ska kunna medverka och hävda sig i internationella forskningssammanhang och också kunna erbjuda en bättre hälso- och sjukvård till patienterna. Förbundet vill understryka den i kontexten viktiga avvägningen mot integritets- och säkerhetsaspekterna som rör den enskilde individen. SKL vill bl.a. peka på de föreslagna bestämmelserna om att provgivarna får ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarligt sätt och att de också har kvar möjligheten att ändra sin inställning till

bevarandet. SKL förordar emellertid att det bör framgå av lagen att prover som skickas utomlands för forskning ska vara kodade och att kodnyckel ska bevaras hos berörd huvudmans biobank.

I delbetänkandet föreslås inte någon förändring av gällande rätt att vävnadsprover ur biobanker inte får lämnas ut för att användas i utredning om faderskap eller moderskap. Frågan om vävnadsprover och personuppgifter från biobanker för att utreda föräldraskap är emellertid föremål för överväganden i utredningen Modernare regler om faderskap och föräldraskap (Dir. 2017:28). Syftet är att, med utgångspunkt i principen om barnets bästa, åstadkomma en mer ändamålsenlig, jämlik och modern reglering. Enligt SKL bör resultatet av denna utredning också beaktas i regeringens fortsatta beredning av detta ärende innan en ny lagstiftning om utredning av fastställande av faderskap och föräldraskap antas.

Förbundet ser ett behov av att regeringen närmare analyserar de kostnader som bl.a. de föreslagna informations- och utbildningsinsatserna medför. En sådan analys blir därefter en god grund att utgå ifrån för att reglera statlig ersättning till lands- tingen/regionerna i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Delbetänkande För dig och för alla

I delbetänkandet presenteras förslag för att anpassa lagstiftningen för att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Förbundets ställningstagande

SKL välkomnar i allt väsentligt de i delbetänkandet presenterade förslagen.

Förbundet vill poängtera den stora betydelse som biobankerna har för hälso- och sjukvården. En god tillgång till biobanker med hög standard och som innehåller omfattande vävnadsprover kan vara avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård. De mest omfattande provsamlingarna finns inom hälso- och sjukvården och har som uppgift att i första hand bidra till vård och behandling. En god vård och en förbättrad livskvalitet ligger i såväl samhällets som den enskilda personens intresse.

SKL vill vidare understryka att biobankerna har en stor betydelse för medicinsk forskning. Möjligheterna att nyttja vävnadsprover medverkar till en medicinsk forskning med hög kvalitet. Detta leder även i många fall till mer pålitliga resultat än de som skulle ha kunnat nås utan tillgång till biobankernas material.

Förbundet kommenterar i det följande några av de förslag som presenteras i delbetänkandet.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde gällande prov som inte sparas en längre tid. Det definieras som prov som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och som förstörs omedelbart efter analysen.

Förbundets ställningstagande

SKL ser positivt på ovanstående lagförslag, som innebär att nuvarande undantag från biobankslagens tillämpningsområde som finns för vissa prover utvidgas och preciseras. För närvarande gäller att biobankslagen inte är tillämplig på prover som rutinemässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda att nyttjas som underlag för diagnos, löpande vård och behandling och som inte sparas mer än cirka två månader. Förbundet vill dock framhålla att de nya och utvidgade tidsgränserna inte får vara styrande för hur lång tid som det får ta för att få fram ett analysresultat i ett enskilt patientärende, eftersom en utökad tid i det sammanhanget kan äventyra patientsäkerheten.

En konsekvens att detta förslag blir att en hel del prover som för närvarande omfattas av biobankslagen inte kommer att göra det när förslaget träder i kraft, vilket medför minskad administration för biobankerna. För hälso- och sjukvården innebär förslaget att rutiner behöver anpassas till de utvidgade tidsgränserna så att spårbarheten kan säkerställas. Förbundet vill, i likhet med delbetänkandet, understryka att dessa nya bestämmelser ställer krav på att det tas fram nytt informationsmaterial och även utbildningsinsatser som riktas till personal som arbetar med biobanker.

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

I delbetänkandet konstateras att gällande rätt visar att en patients samtycke till vård och behandling också omfattar ett samtycke till att spara prover i en biobank i vård och behandlingssyfte under förutsättning att den enskilde provgivaren får tillräckligt med information.

Förbundets ställningstagande

SKL ser positivt på ovanstående klargörande. Enligt förbundet bör detta sammantaget medföra en förenkling av arbetet, minskade administrativa bördor och kostnader då provtagande enheter inte längre behöver lägga arbetstid på frågor om samtycke vid sparande i biobank av vävnadsprover i vård- och behandlingssyfte.

SKL vill peka på att delbetänkandet i detta sammanhang tar upp en viktig fråga vad gäller att Socialstyrelsen får i uppdrag att, i samråd med bl.a. Nationella biobanksrådet och SKL, ta fram ett informationsmaterial.

Vävnadsprover från barn

I delbetänkandet föreslås att även i fortsättningen ska som huvudregel gälla att det är 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 berörd person själv kan ta ställning i frågan.

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

När provgivaren fyller 18 år eller uppnår en sådan ålder och mognad att personen själv kan ta ställning till hur personens vävnadsprover ska användas, ska personen informeras om att ett vävnadsprov finns bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet.

Förbundets ställningstagande

Förbundet välkomnar ovanstående förslag. Det blir tydligt att det är provgivaren själv som beslutar om hanteringen av tidigare insamlade prover, om berörd person efter insamlandet har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

SKL vill peka på att det ligger i provgivarens intresse med en lagbestämmelse som entydigt reglerar att det är provgivaren själv, inte vårdnadshavaren eller biobankens huvudman, som har rätt att i ovanstående situation bestämma över hanteringen av ett insamlat vävnadsprov.

Identifiering av avlidna personer

Av delbetänkandet framgår att om det finns skäl, ska vävnadsprover ur primära biobanker och de tillhörande personuppgifter som behövs på begäran lämnas ut till Rättsmedicinalverket (RMV) eller Polismyndigheten för att användas för identifiering av avlidna personer.

Vidare föreslås att om en biobank beslutar att inte lämna ut ett vävnadsprov i enlighet med en begäran, ska beslutet kunna överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Förbundets ställningstagande

SKL konstaterar att ovanstående förslag innebär bl.a. att beslut av RMV eller Polismyndigheten om begäran om prov från biobank inklusive tillhörande personuppgift också ska bli föremål för en egen prövning av berörd biobank.

Det blir således en helt ny uppgift för biobankerna att göra egna bedömningar av ansökningar som grundas på beslut från statliga myndigheter. Enligt förbundet bör regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende noga överväga om en sådan hantering är ändamålsenlig. Det saknas i delbetänkandet en redogörelse för de möjliga

motiv som hälso- och sjukvården skulle ha för att neka ett utlämnande av ett prov som rör en avliden person till RMV eller Polismyndigheten. Hälso- och sjukvården använder dessa prover främst för att tillhandahålla vård och behandling.

SKL vill peka på att en konsekvens av ett genomförande av detta förslag blir att biobankerna åläggs ytterligare administrativa bördor på berörd personal och därmed ökade kostnader.

Utlämnande av prover till mottagare utomlands

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort. Därutöver föreslås att biobanken innan vävnadsprover tillgängliggörs för mottagare utomlands, ska uppställa villkor om att mottagaren endast får bevara och använda de aktuella vävnadsproverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs för denne. Beslut om att utlämna prover utomlands ska endast kunna fattas efter godkännande av etikprövningsnämnd.

Biobanken ska även ställa som villkor att mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas och sändas tillbaka vid en förfrågan från den utlämnande biobanken. Vidare ska mottagaren garantera vävnadsprovernas provgivare ges rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

Förbundets ställningstagande

Förbundet stödjer förslaget, eftersom det finns ett behov av att också i fortsättningen kunna tillgängliggöra vävnadsprover för mottagare utomlands för att Sverige ska kunna medverka och hävda sig i internationella forskningssammanhang och även kunna erbjuda en bättre hälso- och sjukvård till patienterna. Vidare vill förbundet understryka den i kontexten viktiga avvägningen mot integritets- och säkerhetsaspekterna som rör den enskilde individen. Förbundet vill bl.a. peka på de föreslagna bestämmelserna om att provgivarna får ett skydd för att proverna hanteras på ett försvarligt sätt och att de också har kvar möjligheten att ändra sin inställning till bevarandet.

SKL förordar emellertid att det bör framgå av lagen att prover som skickas för forskning ska vara kodade och att kodnyckel ska bevaras hos berörd huvudmans biobank. Förbundet bedömer att det torde vara svårt och kostsamt att tvinga ovilliga mottagare i utlandet att återsända utlånade prover. Avidentifiering genom att kodnyckel förstörs av biobanken eller berörd klinik av dessa prover är en effektiv metod om provgivaren ändrat sin inställning till bevarandet i utlandet och som biobankerna själva råder över. För att tillgodose provgivares rätt att när som helst kunna motsätta sig fortsatt bevarande i utlandet behövs en effektiv metod.

Förbundet ser också ett behov av att regeringen i den fortsatta beredningen lämnar ett förtydligande om hur de svenska prov som redan finns utomlands ska hanteras. För

närvarande har landsting/regioner ansvaret för mängder av prov som förvaras utomlands i avvaktan på analys.

Utredning av föräldraskap

I delbetänkandet konstateras att vävnadsprover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredning om faderskap eller moderskap. Det föreslås heller inte att någon sådan möjlighet införs.

Förbundets ställningstagande

Förbundet vill understryka de resonemang som presenteras i delbetänkandet vad gäller bl.a. att biobankslagen tydligt anger att vävnadsprov som omfattas av lagen inte får användas för något annat än de ändamål som tillåts i 2 kap. 2 § och 5 kap. 2 §.

Det lyfts fram i delbetänkandet att om det blev möjligt att nyttja vävnadsprover i föräldraskapsutredningar, utan att provgivaren tillfrågas eller har kontroll över användningen, kan det medföra att människor i mindre omfattning än i dag skulle tillåta bevarande av prover i biobanker. Detta skulle i sin tur kunna medföra negativa konsekvenser för utvecklingen av hälso- och sjukvården, den medicinska forskningen och mer omedelbart för den enskilda provgivarens behov av vård.

Motivet för att samla in vävnadsprover inom hälso- och sjukvården är att de behövs för patientens vård. En lagändring skulle, enligt delbetänkandet, således betyda att enskilda patienter skulle hamna i ett läge där de tvingas att välja mellan att få tillgång till bästa möjliga vård eller förhindra att deras prover används i föräldraskapsutredningar.

SKL vill emellertid peka på att frågan om att vävnadsprover och personuppgifter från biobanker för att utreda föräldraskap även är föremål för överväganden av utredningen Modernare regler om faderskap och föräldraskap (Dir. 2017:28). En särskild utredare ser över delar av föräldraskapens regler om fastställande av faderskap och föräldraskap. I uppdraget ingår också att göra en översyn av de författningar som handlar om rättsgenetiska undersökningar vid utredning av faderskap. Syftet är att, med utgångspunkt i principen om barnets bästa, åstadkomma en mer ändamålsenlig, jämlik och modern reglering.

Enligt förbundet bör resultatet av denna utredning också beaktas i regeringens fortsatta beredning av detta ärende innan en ny lagstiftning om utredning av fastställande av faderskap och föräldraskap antas.

Ekonomiska konsekvenser

Förbundet ser ett behov av att regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende närmare analyserar de kostnader som bl.a. de föreslagna informations- och utbildningsinsatserna medför. En sådan analys blir därefter en god grund att utgå ifrån för

att reglera statlig ersättning till landstingen/regionerna i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Sveriges Kommuner och Landsting

Lena Micko
Ordförande