



Svenska Läkaresällskapet

2011-04-01

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remiss En ny biobankslag (SOU 2010:81)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård.

Svenska Läkaresällskapet har beretts möjlighet att yttra sig över betänkandet SOU 2010:81 "En ny biobankslag". Svenska Läkaresällskapet finner att utredningen är omfattande, gediget genomförd och utgår från en analys och diskussion utifrån nuvarande biobanklagstiftning gällande sedan 1992. Flera av de moment i denna lagstiftning som visat sig leda till praktiska problem inom forskning och sjukvård, analyseras på ett förtjänstfullt sätt med konstruktiva förslag, väl förankrade i dessa verksamheter. Inom några nedan listade områden ser dock Svenska Läkaresällskapet inkonsekvenser och utrymmen för förbättring i förslag till förändrad lagstiftning. Efter synpunkter från Svensk Förening för obstetrik och gynekologi, Svenska Barnläkarföreningen, Sveriges Ögonläkarföreningen, Svensk Kirurgisk Förening och Svensk Förening för Transfusion medicin lämnar SLS följande yttrande.

Ett av de mer komplicerade områdena är innebörden av begreppet "ställföreträdare". För underåriga utgör föräldrar ställföreträdare och utredarna föreslår att anhöriga skall utgöra ställföreträdare för avlidna. Svenska Läkaresällskapet stödjer så långt utredarens förslag. I förslagstexterna saknas dock reglering av ställföreträdare för personer som av andra skäl är inkapaciterade att göra ett grundat ställningstagande vad avser biobankning av vävnader. Exempel på sådana tillstånd är grava kognitiva problem, demensutveckling, medvetlösa patienter och patienter som under intensivvård är djupt sederade och kanske ligger i respirator. Svenska Läkaresällskapet anser att även dessa grupper måste kunna företrädas av ställföreträdare och efterlyser ett detaljerat förslag för reglering av detta. Läkaresällskapet är medvetet om att bristen på en generell lagstiftning vad gäller ställföreträdare försvårar möjligheten att lagreglera denna fråga i ett specifikt sammanhang som detta. En grundläggande etisk princip anser vi emellertid vara att också prover från icke beslutskompetenta vuxna personer bör vara möjligt att banka när syftet med bevarandet är patientens egen vård och behandling. Även dessa gruppers möjligheter att delta i forskning måste av etiska skäl beaktas, vilket kräver särskild lagreglering.

I utredningen föreslås inga särskilda bestämmelser för ställföreträdande beslutsfattande i biobankssammanhang. Läkaresällskapet vill påpeka att detta inte är förenligt med Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen), trots att Sverige undertecknat denna konvention. Läkaresällskapet vill således poängtera att förslaget inte uppfyller minimikraven för mänskliga rättigheter i sjukvården i detta avseende, vilket får betraktas som anmärkningsvärt.

Enligt Läkaresällskapets mening är det nödvändigt med ett mer genomtänkt integritetsskydd när man överväger att tillföra biobankerna provmaterial från olika grupper av icke beslutskompetenta patienter.

Denna fråga bör skyndsamt lösas i ett större sammanhang. De förslag till lösning av denna fråga som finns i betänkandet Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112) bör snarast bli föremål för regeringens ställningstagande.

Vidare anser Läkaresällskapet att begreppet underåriga är oklart i utredningen då ställföreträdarens samtycke krävs fram till dess att vederbörande ”uppnått sådan mognad att han/hon själv kan ta ställning”. Detta öppnar för en subjektiv bedömning och det framgår inte av vem och på vilket sätt bedömningen av om sådan mognad uppnåtts skall göras. Här efterlyses en noggrannare reglering och Läkaresällskapet föreslår att denna bedömning åläggs vårdgivaren med samtidigt krav på dokumentation.

Gränsdragningen mellan transplantationslagstiftning och biobanklagstiftning utgör ett område där Svenska Läkaresällskapet ser inkonsekvenser och betydande praktiska problem utifrån utredningens betänkande. Material som sparas mer än 6 månader lyder under denna första period under transplantationslagstiftningen men överförs därefter till biobankslagstiftningen. Sådant förfarande skulle skapa betydande problem inom en rad områden, exempel på sådana områden är stamceller från navelsträngsblod, lymfocytpreparationer vid stamcellstransplantation med obesläktad donator och hematopoetisk stamcellssverksamhet. I vissa fall kan här till och med uppenbar livsfara uppstå för mottagare av donerat material, då de regler som gäller för biobankslagen exempelvis tillåter återtagande och destruktion av sparad vävnad. Denna 6 månaders regel skulle också innebära att vävnader i form av exempelvis spermier, äggceller och embryonal vävnad, som sparats i samband med infertilitetsutredning eller där ivaratagande för framtida bruk skett i samband med cancerbehandling, skulle överföras till biobank under biobankslagstiftningen. Konsekvensen av detta är att diagnoser och förhållanden för dessa individer blir sökbara i biobanken och att integriteten för denna grupp, omkring 80 000 individer påtagligt minskar.

Samtidigt ser Svenska Läkaresällskapet att bruk av dessa vävnader, för annat än det som regleras i transplantationslagen, exempelvis donation och befruktning bör regleras inom ramen för biobankslagstiftningen. Läkaresällskapet föreslår därför en förändrad text under 7. 4. 4 där 6-månadersregeln stryks och ersätts av ett överförande till biobankslagstiftningen om vävnaden ”bevaras eller används för något annat ändamål än det för vilket de donerats och tillvaratagits”.

Ytterligare gränsdragningssvårigheter gentemot transplantationslagstiftningen uppstår till exempel vid provtagning inför transplantation där provtagning sker från betydligt fler individer än de som senare blir donatorer. Ett specialfall av detta är blodprov som tas från modern i samband med donation av navelsträngsblod. I detta fall är barnet donator och moderns jurisdiktion framstår som oklar. Det vore önskvärt att ytterligare förtydliga gränsdragningen mot transplantationslagstiftningen även i dessa avseenden.

Gränsdragningen mellan biobankning för hälso- och sjukvårdsändamål och forskningsändamål framstår likaledes som något otydlig. Utredaren föreslår att vävnadsprover kan samlas och bevaras i biobank utan uttryckligt samtycke från provlämnare, om ändamålet är individens egna hälso- och sjukvård. För utnyttjande i forskningssammanhang krävs informerat samtycke. Detta är rimligt. Utredaren föreslår här att samtycke inhämtas i samband med bankningen men öppnar samtidigt för att samtycke i vissa fall skall inhämtas vid ytterligare tillfälle då forskning bedrivs på insamlat material. Gränsdragningen för när sådant ytterligare samtycke skall inhämtas framstår som något oklar. Det är här en svår etisk balansgång mellan individens integritet och rätt att bestämma över sparade vävnader gentemot forskningens intresse och allmännytta samt det faktum att upprepade förfrågningar i sig kan utgöra en väsentlig belastning för patienter som genomgått en sjukdom.

Svenska Läkaresällskapet anser här att ytterligare samtycke endast undantagsvis skall krävas samt att dessa fall tydligare regleras i förslagstexten och att det slutliga beslutet överläts till etikkommittéerna. Läkaresällskapet vill här framhålla att det bör föreligga synnerliga skäl för att sådant ytterligare samtycke skall utkrävas. Ett särfall rör här forskning på material från avlidna där, vid krav på förnyat samtycke, anhöriga måste spåras och tillfrågas. Det kan dels uppstå en konflikt mellan den avlidnes önskemål och anhörigas synpunkter samt att anhöriga kan ha olika uppfattning om bruk av den sparade vävnaden. Krav på att tillfråga anhöriga till avlidna patienter skulle utgöra ett betydande hinder för forskning.

I texten som beskriver insamling av biomaterial finns också inkonsekvenser som förstärker bilden av svårigheter i gränsdragning mellan regelverket för forskning och klinisk sjukvård.

”... sådana vävnadsprover får bevaras för kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård. Vidare skall vävnadsprovet få bevaras för att senare kunna användas för **”forskning”**.

”För andra ändamål krävs uttryckligt samtycke, framför allt när vävnadsprover samlas in för **”forskning, inklusive klinisk prövning”**. Dessa båda textstycken beskriver regelverket för bruk av vävnadsprover i forskning men ger olika bild av regelverket för detta.

Utredaren föreslår också ett nationellt biobanksregister och spårbarhet för prover. Samtidigt föreslås individen kunna motsätta sig registrering. Det är oklart hur den situation skall hanteras som uppstår om individen godtar bankning av vävnadsprover men motsätter sig registrering. Regelverket kring vem som har rätt att söka i detta register och på vilket sätt sådan sökning kan ske är också oklart och bör förtydligas ytterligare. Registret i sig utgör en stor tillgång och skapar en förbättrad överblick och tillgänglighet över sparad material. Detta innebär nya förutsättningar och möjligheter, inte minst för forskningen.

Kopplingen mellan tillgång till registret och tillgång till sparade prover är dock oklar. Sparade prover utgör en begränsad resurs och här kan betydande problem uppstå i prioriteringen mellan olika forskargrupperns vilja att använda samma vävnad. Vidare kan nyttan av den sparade vävnaden vara mycket stor i ett forskningsprojekt som initieras om till exempel 20 eller 30 år om tillräckligt med vävnad finns kvar, vilket då måste vägas mot nutida intresse för forskning på samma vävnad. Det är naturligtvis omöjligt att förutsäga framtiden men värdering och prövning inför tillgång till den ändliga resursen av sparade vävnadsprover bör tydligare analyseras och beskrivas.

Utredarna anser att prov i biobank inte skall kunna utlämnas för utredning av brott. Problemet har aktualiserats genom möjligheterna att inhämta DNA-profiler från till exempel PKU-registret. Läkaresällskapet stöder här utredningens förslag som avvisar denna möjlighet. Huvudargumentet är att ändamålet med en viss biobank måste stå klart för provgivaren (eller dennes ställföreträdare) när samtycke inhämtas. Det är inte förenligt med vare sig normal rättspraxis eller grundläggande etiska principer att i efterhand förändra innebörden av det samtycke som provgivaren lämnat med avseende på ändamål. Att prover som insamlats för vård behandling eller forskning används i brottsutredande syfte utan provgivarens vetskap kan därmed inte stå i överensstämmelse med grundläggande rättsprinciper och får betraktas som en integritetskränkning. Läkaresällskapet bedömer också att ett sådant förfarande menligt kan inverka på befolkningens vilja att delta i banker/register av detta slag och skapa ett bristande förtroende för sjukvårdens uppdrag.

Förslaget innehåller ett flertal väsentliga förbättringar där Läkaresällskapet särskilt vill understryka följande:

- Förenklat överförande av vävnadsprover till utlandet.
- Förslaget att behålla nuvarande lags definitioner och termer med vissa förtydliganden exempelvis att begreppet kodning behålls till förmån från det inom forskningen sällan använda begreppet ”pseudonymisering”.

För Svenska Läkaresällskapet



Margaretha Töllborn Troein
Ordförande

Ulf Gunnarsson
Ordförande forskningsdelegationen

Ingemar Engström
Ordförande etikdelegationen