



Remissvar För dig och för alla (SOU 2017:40)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga och professionella organisation, politiskt och fackligt obunden, som arbetar för en förbättrad hälsa och sjukvård i samhället, för patientens bästa. SLS tackar för förtroendet att ha beretts tillfälle att lämna synpunkter på ovanstående delbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker.

SLS finner det svårt att se den sammantagna framtida bilden på detta regleringsområde eftersom en lång rad olika utredningar och undersökningar pågår, inte minst med anledning av implementeringen av EU:s dataskyddsförordning – vilket rimligen kommer att påverka biobanksfrågan.

SLS *ansluter sig* till utredningens grundhållning i de etiska avvägningarna mellan personlig integritet/självbestämmande å ena sidan, och god hälso- och sjukvård/kvalitativ medicinsk forskning å den andra. Utredningen, liksom SLS, vill ge bevarandet av personlig integritet/självbestämmande företräde i denna avvägning.

- SLS *stöder* därmed utredningens förslag om användning av sparade vävnadsprover för identifiering av avlidna i vissa fall. Detta undantag från reguljär användning av biobanksmaterial ter sig rimlig, och bör tjäna goda syften.
- SLS *stöder* även utredningens förslag om att sparade vävnadsprover fortsatt inte ska få användas i samband med faderskapsutredningar. Om en sådan användning skulle accepteras vore det ett gravt avsteg från syftet med biobanker – och donatoreernas/patienternas syfte med att donera.
- SLS *stöder* vidare utredningens förslag rörande vävnadsprover från underåriga. Om barnet har nått en sådan mognad att det själv kan tillfrågas och avge en uppfattning ska detta göras.
- SLS finner utredningens förslag *rimligt* ur vårdens synpunkt att utsträcka den tid som ett rutinsjukvårdsprov får sparas (från nuvarande två till nio månader) utan att biobankslagens bestämmelser träder ikraft. Däremot är det *otillräckligt utrett* vilken reglering man vill mena ska tillämplig för detta ibland drygt halvårslånga bevarande?

SLS anser emellertid att utredningens förslag på vissa punkter hamnat snett i avvägningen personlig integritet/självbestämmande å ena sidan, och god hälso- och sjukvård/kvalitativ medicinsk forskning å den andra, och det är i dessa stycken vi ställer oss frågande:

- SLS *kan inte acceptera* utredningens förslag vad gäller utlämnande av prover utomlands. Genom att släppa regeln om destruktionsalternativt återsändande befarar SLS att biobanker med svenskt material kan komma att skapas utanför landets gränser, och därmed utanför den reglering som följer av Biobankslagen. SLS delar inte utredningens syn att den av utredningen föreslagna förändringen vore ”bra för Sverige”, snarast ser vi denna förändring som möjlig eftersträvansvärd ur den multinationella läkemedelsindustrins synpunkt, samtidigt som den är dålig ur den enskilde patientens/donators integritetssynpunkt. Att prover analyseras utomlands

är naturligt och viktigt ur forskningssynpunkt, och vi ser inga hinder med detta, men destruktions- respektive återsändandekravet bör bestå.

- SLS *ställer sig frågande* inför utredningens skrivningar och analys vad gäller om samtycket till vård och behandling även ska innefatta ett kombinerat samtycke till att de identifierbara proverna kan användas för kvalitetssäkring, utvärdering, utbildning ”i anslutning till hälso- och sjukvård”. Riskerar utredningens förslag att den patient som inte önskar att hans prover sparas (om de görs det av utredningen brett definierade ”vård- och behandlingsskälen”) har svårt att ö.h.t. få vård efter att inte ha samtyckt till att proverna sparas för kvalitetssäkring, utvärdering och utbildning? SLS *stöder* att informationsförfarandet ska utvecklas, vilket utredningen föreslår. SLS finner dock att skälen till att utvidga ”vård och behandlingsbegreppet” är oklara, och att utredningen inte närmare diskuterar alternativ, t ex aidentifierade provers användbarhet för ändamålen kvalitetssäkring, utbildning etc. Här behövs en fördjupad analys.
- SLS *saknar* en självständig analys rörande samtyckeförfarande från beslutoförmögna personer. Hänvisningar till tidigare utredningar (vars förslag sedan länge ”bereds i Regeringskansliet”) är otillräckligt.

För Svenska Läkaresällskapet

Stefan Lindgren
Ordförande

Mikael Sandlund
Ordförande delegationen för medicinsk etik