

Sekretariatet
Charlotte Funseth
Tfn: 063-14 75 51
E-post: charlotte.funseth@regionjh.se

2017-06-14

RS/1330/2017

Sammanfattning av remiss För dig och för alla

[Länk till hela remissen](#)

På uppdrag av regeringen (kommittédirektiv: En ändamålsenlig reglering för biobanker 2016:04) har denna utredning (Utredningen om regleringen av biobanker) i detta delbetänkande undersökt och lämnat förslag avseende sex frågor, dessa är: Undantag för prover som inte sparas en längre tid, om en patients samtycke till vård och behandling också kan omfatta ett samtycke till att spara prover i vård- och behandlingssyfte, vävnadsprover från barn, identifiering av avlidna, utlämnande av prover utomlands och utredning av föräldraskap.

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde:
– Lagen är inte tillämplig på prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.

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

Vad som gäller om information och samtycke inom hälso- och sjukvården regleras både i biobankslagen och i patientlagen (PatL). Då biobankslagen är subsidiär till patientlagen har bestämmelserna i PatL företräde framför biobankslagens bestämmelser. Utredningens analys av 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 och har tillgång till tillräcklig information.

Utredningens slutsats är att i begreppet vård och behandlingssyfte inkluderas även ändamålen kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet samt för utbildning som bedrivs i anslutning till hälso- och sjukvård.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska ta fram föreskrifter om informationsgivningen samt utforma informationsmaterial.

Vävnadsprover från barn

Huvudregeln ska även fortsättningsvis vara 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 hen själv kan ta ställning till 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.

Beslut om insamlande eller bevarande av vävnadsprover mot vårdnadshavarens vilja ska fattas av huvudmannen för biobanken. Huvudmannens beslut ska få överklagas till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Inspektionens beslut ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

När provgivaren fyller 18 år eller uppnår en sådan ålder och mognad att hen själv kan ta ställning till hur hens vävnadsprover ska användas, ska hen informeras om att ett vävnadsprov finns bevarat mot vårdnadshavarens vilja och om sin rätt att besluta om den fortsatta hanteringen av provet. Huvudmannen för biobanken ska ansvara för att denna information ges. Lagen ska formuleras om så att det framgår att det är provgivaren själv som beslutar om hanteringen av tidigare insamlade prover, om hen efter insamlandet har uppnått tillräcklig ålder och mognad för att kunna ta ställning till frågan.

Undantagsregeln som ska ge en möjlighet att i vissa situationer samla in och bevara vävnadsprover från barn utan vårdnadshavarens samtycke ska ha företräde framför bestämmelser i annan lag.

Identifiering av avlidna

Om det finns särskilda 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.

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). Inspektionens beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Utlämnanden i syfte att identifiera avlidna personer ska kunna ske utan samtycke. Provgivaren (eller den som kan ta emot information i provgivarens ställe) ska dock informeras om att vävnadsprover ur biobanker får användas i detta syfte.

Även vävnadsprover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna användas till att identifiera avlidna personer. Socialstyrelsen ska ges i uppdrag av regeringen att utforma och genomföra en informationsinsats för att säkerställa att de provgivare som redan har vävnadsprover bevarade i biobanker får kännedom om detta nya användningsområde.

Utlämnande av prover utomlands

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort.

Vidare 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. Härtill föreslås att beslut om att utlämna prover utomlands endast ska kunna fattas efter prövning och godkännande av en etikprövningsnämnd.

Biobanken ska också uppställa följande villkor i förhållande till mottagare utomlands:

- Mottagaren ska upprätthålla en dokumentation som är tillräcklig för att varje utlämnat vävnadsprov ska kunna återfinnas och skickas tillbaka vid en förfrågan från den utlämnande biobanken.
- Mottagaren ska garantera att de lämnade vävnadsprovernas provgivare ges rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras.

Utredning av föräldraskap

Vår bedömning är att vävnadsprover ur biobanker enligt gällande rätt inte får lämnas ut för att användas i utredningar om fader- eller moderskap. Vi föreslår inte heller att någon sådan möjlighet införs.