



LANDSTINGET BLEKINGE

Landstingsdirektörens stab
Utvecklingsenheten
Avdelningen för kunskapsstöd
Elisabeth Andersson, Annika Mellquist

2017-08-02

Ärendenummer: 2017/00809
Dokumentnummer: 2017/00809-2

Till Landstingsstyrelsen

Förslag till yttrande avseende delbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker (SOU 2017/40)

Bakgrund

Sammanfattning av delbetänkandets förslag

För att underlätta utvecklingen inom hälso- och sjukvårdsområdet och förbättra förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov, har en översyn genomförts av lagstiftningen som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material, s.k. vävnadsprover, och information om proverna i biobanker. Utredningen omfattar följande delar:

Undantag för prover som inte sparas en längre tid

Utredningen föreslår ett undantag från biobankslagens tillämpningsområde för de prover som analyseras inom nio månader efter provtagningstillfället och som 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

Detta är den mest centrala frågan i delbetänkandet och har varit föremål för diskussioner en längre tid. Idag krävs ett informerat aktivt samtycke för hantering av prover. Det nya förslaget innebär att patienten informeras på samma sätt som tidigare om hur prover hanteras, bevaras och används, men att det generella samtycket till att ta emot vård och behandling också ska omfatta sparandet av prover i vård- och behandlingssyfte. Det kommer alltså inte att krävas en särskild fråga och ett särskilt samtycke. Om en person inte önskar få sina prov sparade kan den självklart aktivt invända mot detta när som helst.

Vävnadsprover från barn

Huvudregeln är även fortsättningsvis att det är vårdnadshavaren som beslutar om ett vävnadsprov från ett barn får samlas in och bevaras i en biobank. Vävnadsprov ska dock, enligt utredningens förslag, få samlas in även om vårdnadshavaren motsätter sig detta, 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 provtagaren sedan fyller 18 år eller uppnår en sådan mognad att hen själv kan ta ställning till hur hens prover 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.

Användning av prover för identifiering av avlidna

Större katastrofer och mindre olyckor som kostat personers liv har ibland inneburit svårigheter att identifiera omkomna. Detta har föranlett en översyn av lagstiftningen kring användningen av vävnadsprover ur biobanker för identifiering av avlidna personer. Utredningen föreslår därför att det på begäran, om det finns särskilda skäl, ska kunna lämnas ut uppgifter till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten i syfte att bidra till identifieringen av avlidna personer. Även prover som redan finns bevarade i biobanker ska kunna användas i detta syfte, varför en allmän informationsinsats till samhället blir nödvändig om förslaget beslutas.

Utlämnande av prover till mottagare utomlands

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara vävnadsprover utomlands tas bort. Villkor ska ställas på mottagaren att endast bevara och använda vävnadsproverna för de ändamål för vilka de tillgängliggörs för denne. Beslut om att utlämna prover utomlands ska endast kunna fattas efter prövning och godkännande av en etikprövningsnämnd. 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 också garantera att de lämnade vävnadsprovernas provgivare ska ges rätt att när som helst motsätta sig att ett vävnadsprov bevaras. De nya förslagen syftar främst till att, genom att underlätta internationell samverkan kring forskning och utveckling, ytterligare bidra till utvecklingen av en bättre hälso- och sjukvård för den enskilde patienten.

Utredning av föräldraskap

En utredning har genomförts om huruvida vävnadsprover ur just biobanker ska få lämnas ut för att användas i utredningar om fader- eller moderskap. Utredningen föreslår att prover, enligt redan gällande rätt, inte ska få lämnas ut i detta syfte.

Landstinget Blekinges ställningstagande

Landstinget Blekinge ställer sig positivt till de förslag delbetänkandet presenterar och ser en vinst för både patienter, hälso- och sjukvårdsorganisation och forskning. Det kommer att underlätta den administrativa hanteringen av vävnadsprover för landstinget.

Att barnets bästa i högre utsträckning beaktas vid insamling och bevarande av prover från minderåriga är särskilt positivt. Det kommer samtidigt att innebära att landstinget, i egenskap av

huvudman för biobank, behöver upprätta rutiner för information till personer som når 18 år eller mogenhet att själv avgöra den fortsatta hanteringen av tidigare insamlade prover.



Landstinget Blekinge vill också markera vikten av att Socialstyrelsen samordnar informationsinsatser och material som anses nödvändiga för genomförandet av samtliga lagda förslag, men särskilt avseende samtyckesfrågan. Socialstyrelsens insats utgör ett stort och viktigt stöd för de enskilda vårdgivarna och huvudmännen.

Förslag till beslut

Utifrån ovanstående sammanfattning av lagda förslag i delbetänkandet För dig och för alla SOU 2017/40, dess tänkbara konsekvenser och bifogat förslag till yttrande föreslås landstingsstyrelsen besluta

att godkänna och till Socialdepartementet överlämna ”Remissvar – För dig och för alla – delbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker (SOU 2017/40)”.

Karlskrona enligt ovan

	
--	---

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Gunilla Skoog
Utvecklingsdirektör