



Ort och datum
Stockholm 2018-06-26

Vår referens
30601-2018/0664

Handläggare
Carita Fallström

Er referens
S2018/00641/FS

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
103 33 Stockholm

Remissvar betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4)

Vårdförbundet har beretts tillfälle att yttra sig över betänkandet. Förbundet är i huvudsak positivt till utredningens förslag.

Vårdförbundet är ett yrkes- och fackförbund för legitimerade barnmorskor, biomedicinska analytiker, röntgensjuksköterskor och sjuksköterskor. Förbundet har drygt 114 000 medlemmar, varav drygt 90 000 är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård. Vårdförbundet arbetar för en personcentrerad, säker och nära vård samt en jämlik hälsa.

Allmänt

Vårdförbundet är positivt till en mer ändamålsenlig lagstiftning om biobanker. De nya reglerna kan underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningarna för användning av prover för patientens, hälso- och sjukvårdens och forskningens behov.

Förbundet delar de bedömningar utredningen gjort beträffande lagens tillämpningsområde och de tillåtna ändamålen för insamling, bevarande och användning av prover.

Förbundet tillstyrker förslagen om att:

- det ska inrättas ett nationellt biobanksregister,
- prover som tagits i samband med vård och behandling och lagrats i laboratorieinformationssystem ska göras tillgängliga för vårdgivare och kunna nås genom direkt åtkomst i system för sammanhållen journalföring,
- prover ur en biobank inte får tillgängliggöras i vinstsyfte,
- det ska vara tillåtet att tillgängliggöra biobanksprover för utredning av patientskada enligt patientskadelagen och för identifiering av avlidna personer,
- prover inte ska få användas i brottsutredningar eller i utredningar om fader- eller moderskap samt
- att ändamålen med PKU-prover utökas med att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar.

Samtycke

Det upprepas på flera ställen i betänkandet att en patients samtycke till vård och behandling enligt patientlagen också omfattar samtycke till att spara prover i en biobank i vård-, behandlings- och forskningssyftet. Vårdförbundet delar inte denna bedömning. Enligt ordalydelsen i patientlagen anges att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke (om inte annat följer av lag). Utredningens tolkning av patientlagen framgår inte heller av förarbetena till lagen (prop. 2013/14:106) där sparande av prover inte nämns. Det är ytterst tveksamt om vård och behandling enligt normalt språkbruk även kan innefatta sparande av prover. Vidare kan man, utifrån konsekvensbeskrivningen på s. 463, ifrågasätta vilket värde en ändrad reglering av samtycket egentligen har.

Om utredningens förslag genomförs krävs att den enskilde provgivaren *verkligen* får och har tillgång till tillräcklig information om vad samtycket omfattar och att provgivaren får information om alla de punkter som nämns i förslagen till 4 kap. 1 § i biobankslagen och 3 kap 1 a § i patientlagen.

Informationen måste, så som anges i 3 kap. 6 § patientlagen, anpassas till mottagarens ålder, mogna, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. Likaså är det viktigt att understryka att den som ger informationen så långt möjligt ska försäkra sig om att mottagaren förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen. För att säkerställa vilken information som getts bör detta, inklusive samtycket, dokumenteras i journalen.

I begreppet vård och behandling inkluderas enligt betänkandet kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning i anslutning till hälso- och sjukvård (s. 263). Vad som menas med dessa begrepp behöver tydliggöras så att patienten förstår vad samtycket innefattar. Även om man i de flesta fall bör kunna använda sig av avidentifierade prover bör patienten informeras om vad som gäller.

Det är bra att Socialstyrelsen ska ges i uppdrag att ta fram föreskrifter om informationsgivning och informationsmaterial gällande prover som sparas i vård- och behandlingssyfte.

Vårdförbundet anser också att man inom lämplig tid efter ett eventuellt genomförande av förslagen gör en utvärdering av hur de ändrade regler om samtycke och information påverkat patienternas integritet, självbestämmande och delaktighet.

Avsnittet 13.7.8 om beslutoförmögna är oklart och behöver förtydligas. I inledningen anger utredningen att det är viktigt att ”lägga förslag som innebär att inte beslutoförmögna personer inte, så långt som det är möjligt, går miste om större värden såsom rätt vård och omsorg och delaktighet i beslut som rör den egna individen.” Meningen är märkligt formulerad och behöver skrivas om. Utredningen anger senare i betänkandet att resultaten av utredningen om beslutoförmögna betänkande (SOU 2015:80) bör inväntas. Vårdförbundet anser att detta är en rimlig bedömning, men vill samtidigt framhålla att det är mycket angeläget att frågan om beslutoförmögna

ställning i vården regleras. Frågan har dessvärre utretts många gånger utan att leda till några konkreta lagförslag.

Trots att utredningen konstaterar att resultaten av SOU 105:80 bör inväntas, föreslår utredningen att ”prov får samlas in och bevaras i en biobank även om provgivaren på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ta ställning till frågan. Provet får användas endast för de enligt biobankslagen tillåtna ändamålen. Sådana prover också få bevaras för framtida forskning, eftersom forskning som gäller t.ex. personer med demenssjukdomar annars skulle avsevärt försvåras.” Det är inte konsekvent att först ange att man inte föreslår något, för att i nästa mening ändå göra det. Om tanken är att förslaget ska användas i avvaktan på ev. kommande lagreglering bör det tydliggöras. Dessutom bör det tydliggöras när och under vilka förutsättningar prover ska få samlas och sparas när patienten inte kan lämna ett informerat samtycke. Vidare bör förslagets konsekvenser analyseras.

Förslaget om att prover ska kunna förvaras utomlands

Utredningen föreslår att det generella förbudet mot att förvara prover utomlands tas bort. Vårdförbundet motsätter sig denna förändring. Detta mot bakgrund av att det är osäkert hur det skydd biobankslagen ger, kan upprätthållas i utlandet. Det handlar främst om en förtroendefråga för hur proverna hanteras utomlands och vilka möjligheter provgivarna har att fortsätta utöva inflytande över de prover som förvaras i biobanken. Fråga är också hur Sverige kan utöva tillsyn över prover som förvaras utomlands.

VÅRDFÖRBUNDET



Sineva Ribeiro
Förbundsordförande

