

Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till Utredningen om översyn av lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (S 2008:08)

Dir.
2010:105

Beslut vid regeringssammanträde den 30 september 2010

Förlängd tid för uppdraget

Med stöd av regeringens bemyndigande den 29 maj 2008 gav chefen för Socialdepartementet statsrådet Hägglund en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av lagen (2002:297) om biobanker (dir. 2008:71). Utredarens uppdrag skulle enligt direktiven vara avslutat senast den 31 maj 2010.

Enligt direktiven ska en av utgångspunkterna för utredaren vara att sådan information och kunskap som går att få från vävnadsprover som förvaras i biobanker ska vara tillgänglig för sjukvården vid vård och behandling av patienter. Sådana vävnadsprover ska även vara tillgängliga för forskning.

Vävnadsproverna ska dock endast få användas på ett sätt som respekterar den enskildes integritet och självbestämmande och som kan ge den enskilde och dennes genetiska släktingar ett tillräckligt skydd.

Utredaren har begärt att få förlängd tid för utredningen till den 31 oktober 2010. Skälet till detta är främst att det ovan nämnda förhållandet mellan å ena sidan vårdens och forskningens intressen och å andra sidan skyddet av den enskildes integritet och självbestämmande ger upphov till frågeställningar som bör genomgå en noggrann etisk analys.

Regeringen instämmer i behovet av en fördjupad etisk analys av dessa frågor.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska redovisas senast den 31 oktober 2010.

Förtydligat uppdrag

Utredaren ska särskilt beakta frågan om huruvida vävnadsprover från den s.k. PKU-biobanken ska få användas för andra ändamål än de som i dag anges i biobankslagen. Enligt biobankslagen får sådana vävnadsprover användas endast för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar, retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn, epidemiologiska undersökningar, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten samt klinisk forskning och utveckling.

Det har diskuterats att vävnadsprover även skulle kunna få användas för brottsutredande ändamål. En förutsättning för att vävnadsprover får samlas in och bevaras är att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Om vävnadsprover skulle få användas även för brottsutredande ändamål är det sannolikt att nyblivna föräldrar skulle överväga att inte lämna sitt samtycke till att prov tas och bevaras på deras nyfödda barn. Det kan också tänkas att föräldrar väljer att begära att deras barns prover ska tas ur biobanken. Detta skulle innebära negativa konsekvenser inte bara för barnet och föräldrarna utan också för forskningen.

Utredaren ska därför föreslå hur en lagstiftning som säkerställer att vävnadsprover från PKU-biobanken inte ska få användas för brottsutredande ändamål kan utformas. Däremot bör sådana vävnadsprover kunna få användas för identifiering av avlidna vid svåra olyckor eller andra händelser där ett stort antal människor avlidit.

(Socialdepartementet)