

## Glöm inte alla som är eller riskerar att bli beslutsoförmögna i den nya biobankslagstiftningen

Just nu ligger en proposition till riksdagen om en ny biobankslagstiftning. En ny lagstiftning är efterlängtd och den nya biobankslagstiftningen är i huvudsak till fördel för oss medborgare. Det är också positivt att det i lagförslaget klargörs att prov från beslutsoförmögna får samlas in till och bevaras i en biobank för vård och behandling. Felet ligger i det sena tillägget i propositionen att det inte skulle vara tillåtet att använda dessa prov i forskning. Detta får förödande konsekvenser – för personer **som är, eller riskerar att bli, beslutsoförmögna**.

En person är beslutsoförmögen när hen inte är i stånd att fatta samtyckesbeslut på grund av fysisk eller psykisk skada eller sjukdom (enligt ordlista i regionernas gemensamma biobanksdokumentation).

Två exempel på beslutsoförmögna personer:

- En person blir påkörd av en bil, blir medvetslös och ankommer via ambulans till ett sjukhus. Samtycke kan omöjligen (**beslutsoförmögen**) inhämtas innan operation. Proverna som samlas under ingreppet kan användas för vård och behandling men inte till forskning, även om patienten samtycker efter uppvaknande. Då måste, efter samtycke, nya prover tas vilket i vissa fall är omöjligt och i andra fall resurskrävande för en redan ansträngd hälso- och sjukvård. Ny provtagning medför också ökad risk för patienten och proverna kommer inte att vara representativa för det mest akuta tillståndet.
- En person som är diagnostiserad med en sjukdom i hjärnan och/eller psykisk ohälsa kan på grund av sjukdomen/sjukdomarna karaktär sakna förmåga att samtycka, eller osäkerhet kan uppstå huruvida beslutsoförmåga råder. Tyvärr genomförs sällan tester (et ex MacArthur Competence Assessment Tool) för att säkerställa beslutsförmåga i klinisk daglig rutin eller inför medverkan i en studie. Många gånger exkluderas då personer som faktiskt kanske har beslutsförmåga på grund att man ”drar alla över en kam”. Även de som är **beslutsoförmögna** exkluderas ofta för att forskningssamhället inte har utvecklat rutiner med surrogat lösningar.

Båda exemplen förekommer ofta och gruppen **beslutsoförmögna** är stor och kommer att växa ytterligare på grund av demografien. Detta utgör också en grupp diagnoser och tillstånd där forskning och utveckling är mycket centralt och där ny lagstiftning måste syfta till att underlätta och inte som med nuvarande lagförslag försvåra eller omöjliggöra.

De svenska biobankerna medverkar idag till viktig och unik ny kunskap inom en rad områden men för dem med diagnoser och tillstånd där oförmåga att fatta beslut är temporärt eller permanent har vi mycket kvar att önska. Se bara hur vi i Sverige, till skillnad från många andra länder, inte systematiskt och organiserat samlade in prover för forskning på de som hamnade inom intensivvård under Covid-19-pandemin (det fanns några få som lyckades men med mycket stor ansträngning och ekonomiska resurser). Eller hur hjärntumörpatienter ofta blir exkluderade från den nya typen av kliniska prövningar som utgår från subklassificering av sjukdomen genom genetisk profilering istället för den klassiska diagnostikens grova gruppering då det är ”krångligt” med hjärntumörpatienter bland annat på grund av beslutsoförmåga.

Det nuvarande förslaget kring beslutsoförmögna strider sannolikt också mot en rad internationella deklARATIONER och konventioner om mänskliga rättigheter såsom Europarådets

”Convention on Human Rights and Biomedicine” och FNs deklARATION ”Universal declaration on bioethics and human rights”. Även i HelsingforsdeklARATIONEN som uppdaterades år 2000 anges tydligt att samtycke skall inhämtas för forskning **och** man lyfter samtidigt situationer där detta kan vara omöjligt eller ogenomförbart. För detta hänvisar deklARATIONEN till att forskning endast får genomföras efter godkännande av forskningsetisk kommitté. Dessa kommittéer lyder i sin tur under etikprövningslagen och **enligt 21 – 22 §§ får forskning utföras utan samtycke** om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att personens mening samlas in. **Forskningen får dock bara utföras om den kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke eller syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.** En forskningsperson som av nu aktuella skäl inte kan ge ett eget giltigt samtycke skall så långt det är möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd skall ske med forskningspersonens närmaste närstående liksom med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag.

**Vårt förslag är nu att man i två steg genomför följande;**

**Steg 1:** ändra skrivningen i den nya biobankslagstiftningen så att det inte råder några som helst tvivel om att det är godtagbart att insamlade prover för vård och behandling också, efter samtycke i efterhand, får användas för forskning. Efterhand torde även då gälla samtycke från närstående om patienten har avlidit.

**Steg 2:** Informera både forskare och etikprövningsnämnder om paragraferna 21 – 22 i etikprövningslagen, där det framgår att det går att genomföra forskning utan samtycke men under vissa förutsättningar. Inled samarbete med berörda parter (patient och närstående-organisationer, kliniskt verksamma, forskare, representanter från etikprövningsmyndigheten, biobankssamordnare med flera) för att skyndsammast utveckla och implementera ett mera välfungerande arbetssätt för att säkerställa hur beslutoförmåga faktiskt kan bestämmas och utveckla rutiner för de fall när surrogatlösningar krävs (närmaste närstående, god man m.m) i enlighet med etikprövningslagen. Dessa två åtgärder kommer att gynna patienter där osäkerhet råder samt de som är permanent beslutoförmögna.

Steg 1 bör gå att genomföra omgående och utan att införandet av den nya biobankslagstiftningen föresenas, vilket vore mycket olyckligt, medan steg 2 kräver en del förarbete så att det kan implementeras med noggrannhet.

**Med hopp om att steg 1 och steg 2 nu sker.**

Svenska Hjärntumörföreningen, **Eskil Degsell** vice ordförande, **Eva Lindholm**, ordförande

Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft, **Leif Degler**, förbundsordförande

Schizofreniförbundet, **Margaretha Herthelius** ordförande, **Lennart Lundin**, 1:e vice ordförande, **Elia Ulf**, 2:e vice ordförande, **Åsa Konradsson-Geuken**, ledamot samt docent i farmakologi, Uppsala Universitet

Nationell samverkan för psykisk hälsa (NSPH), **Conny Allaskog**, ordförande

Fonden för Psykisk Hälsa, Professor **Martin Schalling**, ordförande

Hjärnfonden, **Anna Hemlin**, generalsekreterare

Karolinska Institutet, Precision Cancer Medicin, Professor **Ingemar Ernberg**, ordförande  
KIPCM

Karolinska Institutet, Medical Management Centre, Professor **Mats Brommels**