

Biobanker

Nya forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker för forskningsändamål

Dessa riktlinjer är utfärdade till hjälp för forskningsetikkommittéerna och de som ansöker om prövning hos dessa. Riktlinjerna är utformade av Vetenskapsrådet, ämnesrådet medicin, arbetsgruppen för forskningsetik.

Allmän bakgrund och problemidentifiering

Olika typer av vävnadsprover har sedan länge sparats inom hälso- och sjukvårdsorganisationer eller på forskningsinstitutioner, därför att de innehåller information om immunologiska, biokemiska eller histologiska förändringar, som uppträder i samband med sjukdom. Denna information har använts för ny diagnostik av den enskilde, men också för andra ändamål som kvalitetssäkring, utvecklingsarbete eller forskning om sjukdomars etiologi och patogenes.

Den nya molekylärbiologin har gett nya möjligheter med avseende på användbarhet av dessa vävnadsprover, eftersom den information som finns i genetiskt material på ett grundläggande sätt kan öka förståelsen av uppkomst, prediktion eller behandling av sjukdom. Förhoppningar har också väckts att forskning med hjälp av sparade vävnadsprover och med användande av de nya molekylärgenetiska metoderna skall kunna ge upphov till nya effektiva läkemedel. Företag inom såväl läkemedels- som bioteknikområdet har därför stort intresse av sådana sparade vävnadsprover.

Genetisk information innehåller biologiska karakteristika för individen som kan ge viss kunskap om egenskaper och möjligen om framtida ohälsa. Komplexiteten i samspelet mellan olika gener och miljö- eller livsstilsfaktorer innebär dock att den genetiska informationen ger en tämligen begränsad information med avseende

på förutsägbarhet. Ändå måste man ha full respekt för upplevelsen av att det genetiska materialet innehåller väsentlig personlig information. Genetiskt material kan också ge viss information om släktingar, särskilt när det gäller sjukdomar eller egenskaper med enkel mendelsk ärftlighetsgång.

Det är således uppenbart att rätten till personlig integritet kan komma i konflikt med värdet av den medicinska kunskap, som kan utvinnas ur sådana vävnadsprover. Också grupper av individer, hela släkter, etniskt eller geografiskt definierade grupper kan komma att traumatiseras, om specifik kunskap om genetiska anlag kommer fram. De starka kommersiella intressena kan leda till konflikter, dels mellan den fria forskningen och den ekonomiskt styrda, dels mellan forskning kring ovanliga men svåra sjukdomar och forskning kring folksjukdomar.

Den grundläggande regeln i våra etiska deklARATIONER och riktlinjer om individuellt informerat samtycke kan, beträffande vävnadsprover sparade sedan lång tid vara problematisk att tolka: Hur kan man spåra individer efter lång tid för nytt informerat samtycke? Vem skall informeras, individen själv eller även släktingar – och i så fall vilka och hur många? Hur gör man om patienten själv avlidit? När måste man inhämta nytt informerat samtycke? Skall detta ske inför varje ny genetisk analys inom samma sjukdomsområde eller inför varje nytt projekt?

Andra frågor är: Kan genetiskt material avidentifieras? Hur skall information från vävnadsprover få kopplas till personuppgifter om exempelvis hälso- och sjukdomsförhållanden? Vem äger proverna? Är det forskaren som tog provet eller dennes huvudman? Är det patienten själv? Är

det eventuella anslagsgivare? Får vävnadsprover med genetiskt material sändas utomlands? Kan de samlas och förvaras hos kommersiella bolag? Kan de säljas?

En rad seminarier och offentliga debatter i Sverige och internationellt har behandlat dessa frågor och de etiska problem som kan uppkomma i anslutning till samlingar av sparade vävnadsprover. Man har funnit det nödvändigt att ange etiska riktlinjer och i Sverige också att lagstifta för att forskningen skall kunna få tillgång till dessa viktiga kunskapskällor samtidigt som människors integritet och rätt till autonomi bevaras. Därmed kan också samhällets förtroende för forskningen och hälso- och sjukvårdssystemet bevaras.

Forskningsetiska riktlinjer och lagstiftning

Vetenskapsrådet har tidigare haft ”Riktlinjer för nyttjande av biobanker, särskilt innefattande genomforskning” (version 1, 1999-06-19, version 2, 2002-02-06). Med anledning av den nya lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. vill ämnesrådet medicin genom sin policyskapande arbetsgrupp för forskningsetik ge följande riktlinjer, som således ersätter tidigare versioner.

Ett huvudsyfte med lagstiftningen är att prover, som insamlas inom hälso- och sjukvården, ska kunna användas för andra viktiga ändamål än för det ändamål som provet tas, t ex framtida forskning, utan att det finns risk för att patientens eller provlämnarens integritet kränks (jfr 1:1 BbL). Med stor sannolikhet kommer uttag ur sådana biobanker, nu som i framtiden, framför allt att vara för forskningsändamål eller klinisk läkemedelsprövning. Den nya lagstiftningen skiljer sig inte principiellt från de av Vetenskapsrådet tidigare utgivna riktlinjerna, som i sin tur baseras på internationella och nationella riktlinjer och Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter inom biomedicinen.

Biobankslagen (BbL) kompletteras av förordning (2002:746) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (BbF) och Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2002:11. Se också Socialstyrelsens information till beslutsfattare www.sos.se

Lagen innebär i korthet följande:

Definitioner

- Med biobank avses i BbL, biologiskt material från en eller flera människor, som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör (BbL 1:2).
- Med biologiskt material från människa menas vävnadsprover från en levande eller avliden person eller foster (BbL 1:2).
- Med huvudman för en biobank avses vårdgivare, forskningsinstitution eller annan som innehar en biobank (BbL 1:2).

Tillämpningsområde

- BbL är inte tillämplig på prover som rutinemässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid (BbL 1:3 3 st), som regel två månader efter utförd primär analys (SOSFS 1:2). En vårdgivare får i undantagsfall, om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling av provgivaren, fastställa längre tider för bevarande av prover som inte skall sparas i en biobank (SOSFS 1:2).
- BbL är tillämplig på en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet förvaras (BbL 1:3 p 1) men förutsatt att materialet kan härledas till en enskild individ.
- Lagen omfattar också vävnadsprover från en biobank enligt 1:3 p 1 som lämnats ut för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person och vilka även efter utlämnandet kan härledas till enskilda människor (BbL 1:3 p 2). Detta blir då en nybildad biobank. Prover i en sådan bank får inte lämnas vidare (BbL 4:2).
- Lagen gäller också, i tillämpliga delar, vävnadsprov som tagits och samlats in för transplantationsändamål (BbL 1:3 2 st).
- Lagen skall tillämpas på vävnadsprover som samlats i en biobank före lagens ikraftträdande för åtgärder med proverna eller med biobanken efter ikraftträdandet (Övergångsregler SFS 2002:297 p 3).

– Personuppgifter om provgivarna som finns i register eller annan form i anslutning till biobank utgör inte en del av biobanken utan de faller under bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204).

Inrättande

– Biobanken inrättas genom beslut av vårdgivare eller av annan till vilken vävnadsprover lämnats ut. I samband med beslut om inrättande skall huvudmannen (juridisk person – ej enskild t ex forskare) också besluta om ändamål och om vem som skall vara ansvarig för banken (BbL 2:1).

Huvudmannen skall dessutom besluta om vilka typer av vävnadsprover som får samlas in i biobanken, vilken tid proverna skall bevaras och var biobanken skall förvaras, fastställa ett kodsysteem som ger säker spårbarhet till identitetsuppgifter samt säkerställa att integriteten för den enskilda människan tillgodoses (SOSFS 2:1).

– Vid forskning och klinisk prövning får beslut om inrättande inte fattas förrän prövning och godkännande gjorts av en forskningsetisk kommitté (BbL 2:3).

– Beslut om inrättande av en biobank skall anmälas till Socialstyrelsen inom en månad efter beslutet (BbL 2:5, BbF 3, 5 §§ samt SOSFS 6:1). Dessutom skall man anmäla ändrade förhållanden och när man beslutat att lämna ut prover (BbL 2:5, SOSFS 3:3). Anmälan skall inte göras om de prover som lämnas ut är av-identifierade eller lämnas ut enligt BbL 4:5 (SOSFS 6:4).

Tillåtna ändamål

– En biobank får, förutom vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, användas endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet (BbL 2:2).

Förvaring

– En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem (BbL 2:4, SOSFS 5:3, 5:5, 5:6).

Samtycke och information

– Vävnadsprover får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om

avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke (BbL 3:1). Uppgifter om information och samtycke skall dokumenteras på lämpligt sätt i journalhandling (BbL 3:7, patientjournal-lagen 3 §, SOSFS 4:8).

– Om ett prov i en biobank utlämnas för nytt ändamål än det som provgivaren tidigare samtyckt till, krävs nytt informerat samtycke (BbL 3:5 1 st). Gäller det ett nytt forskningsprojekt eller klinisk prövning är det forskningsetikkommittén som beslutar om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke (BbL 3:5 3 st, SOSFS 5:4), liksom tidigare och i likhet med forskningsetisk policy. Proverna får lämnas ut endast om det av ansökan framgår att det finns ett samtycke eller ett godkännande för det nya ändamålet enligt BbL 3:5 (SOSFS 6:2).

Återkallelse av samtycke

– Ett lämnat samtycke kan när som helst återkallas. Avser återkallelsen all användning skall vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras (BbL 3:6). Vårdgivaren skall se till att det finns ändamålsenliga rutiner för att ta emot och åtgärda en återkallelse utan dröjsmål (SOSFS 4:7-8, 5:6).

Utlämnande, koder, kodnycklar

– Om vävnadsprov skall få lämnas ut för forskningsändamål till mottagare i annat land, krävs att en svensk forskningsinstitution inger ansökan till huvudmannen. Om ansökan beviljas skall det uppställas villkor att proverna återlämnas eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut (BbL 4:3, SOSFS 6:3).

– Forskare som fått tillstånd att använda prover från en biobank, får sända provet vidare till en annan enhet för forskning inom eller utom landet (BbL 4:5 p 2) eftersom det inom forskningens bedrivs ett omfattande samarbete nationellt och internationellt, vilket även inbegriper utbyte av vävnadsprover. Forskningsprojektet skall ha prövats av en forskningsetisk kommitté och proverna får lämnas ut endast för forskningsändamål som det godkända projektet avser (Prop 2001/02:44 s 49 f). Därutöver gäller, att de enskilda provgivarna skall samtycka till utlämnandet och att proverna, som skall vara kodade,

skall återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för de forskningsändamål för vilket de lämnades ut (BbL 4:5 2 st).

- Läkemedelsbolag som förvarar vävnadsprover får lämna dessa vidare för analys till en annan enhet inom bolaget eller till ett annat bolag med vilket man träffat avtal om att analys skall utföras, inom eller utom landet (BbL 4:5 p 3). Även här krävs att projektet skall ha prövats och godkänts av forskningsetisk kommitté, informerat samtycke och att de kodade proverna återlämnas eller förstöras när de inte längre behövs för de forskningsändamål för vilket de lämnades ut.
- Prover som lämnas ut från en biobank skall antingen vara avidentifierade eller kodade (BbL 4:4 1 st, SOSFS 5:1).
- Kodnycklar skall förvaras på ett betryggande sätt hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank (BbL 4:4 2 st, SOSFS 5:2). Om en provgivares personuppgifter lämnas ut samtidigt som ett kodat vävnadsprov skall de lämnas ut på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas till vävnadsprovet (BbL 4:10, SOSFS 5:3).

Vägran att lämna ut prover

- Om en ansvarig för en biobank hos en offentlig vårdgivare vägrar lämna ut prover i enlighet med ansökan, skall frågan, på sökandes begäran, överlämnas till vårdgivaren för beslut. Sökanden skall underrättas om sin rätt att begära överprövning (BbL 4:6 1 st). Vårdgivarens beslut kan överklagas till Socialstyrelsen, vars beslut kan inte överklagas vidare (BbL 6:7 1 st).
- Om en enskild vårdgivare och den för biobanken ansvarige anser att prover inte bör lämnas ut, skall vårdgivaren skriva ett yttrande i frågan och överlämna detta till Socialstyrelsen för prövning. Socialstyrelsens beslut får inte överklagas (BbL 4:6 2 st och 6:7 1 st).

Överlåtelse

- En biobank, eller delar av en biobank, får inte överlåtas till annan, utan tillstånd av Socialstyrelsen. Sådant tillstånd kan ges endast om särskilda skäl föreligger, t ex organisationsförändringar, konkurs eller dödsfall (BbL 4:7, SOSFS 6:5). En biobank, eller delar av den, får inte överlåtas till en mottagare i annat land (BbL 4:7 2 st) och heller inte i vinstsyfte (BbL 4:8).

Vinstsyfte

- Vävnadsprover eller delar därav som förvaras i en biobank får inte lämnas ut i vinstsyfte (BbL 4:8).
- Vårdgivaren skall fastställa grunderna för beräkning av ersättning som tillgodoser att prover inte överläts eller lämnas ut i vinstsyfte (SOSFS 2:2).

Nedläggning

- Socialstyrelsen beslutar om en biobank skall upphöra (BbL 4:9 1 st, SOSFS 6:6). Huvudmannen för en sk nybildad biobank, kan dock själv bestämma om upphörande av en sådan (BbL 4:9 2 st).

Påföljder, skadestånd

- Den som av uppsåt eller oaktsamhet överträder bestämmelse i BbL kan dömas till böter (BbL 6:1).
- Huvudmannen skall ersätta en enskild provgivare för den skada eller kränkning av den personliga integriteten som ett förfarande med vävnadsprovet i strid med BbL har orsakat (BbL 6:2).

Tillsyn

- Det är Socialstyrelsen som är tillsynsmyndighet beträffande efterlevnaden av BbL (6:3). Socialstyrelsen har rätt att inspektera verksamheten (BbL 6:4), även hos en forskningsinstitution, och man har rätt att få tillgång till handlingar, prover och annat material som rör verksamheten (BbL 6:3,4).

Övergångsregler

- Lagen träder i kraft 1 januari 2003. En biobank som redan finns och skall bevaras, skall anmälas till Socialstyrelsen inom 2 år dvs per 2004-12-31 (Övergångsregler SFS 2002:297 p 2, SOSFS 3:2).

Lex Maria

- Om en provgivare drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom när ett vävnadsprov tas för att samlas i en biobank eller när ett prov i en biobank används för vård och behandling eller andra medicinska ändamål, skall Lex Maria-anmälan göras till Socialstyrelsen enligt 6 kap. 4 § lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (SOSFS 7:1).

Angående begreppet avidentifiering

Detta begrepp är svårtolkat och i sin extrema tolkning kan med avidentifierat prov menas ett prov, som det inte finns någon möjlighet att med alla möjliga hjälpmedel spåra till en enskild individ. Med en sådan tolkning skulle ex vis vävnadsprover som innehåller genetiskt material aldrig kunna betraktas som avidentifierade. En mer pragmatisk tolkning, som avses i biobankslagen, är att om ett prov är kodat och kodnyckeln förstörs, d v s möjligheten att genom ett uppbyggt administrativt system koppla samman ett vävnadsprov med en viss individ tas bort, anses provet avidentifierat eller anonymiserat.

Forskningsetikkkommittéernas roll

Den nya lagen kommer att vara ett stöd för etikkommittéernas arbete, men det är enligt lagen fortfarande etikkommittéerna som i hög grad gör bedömningar angående nyttjande av biobanker för forskningsändamål. (Se biobankslagen 2:3 och 3:5). Observera att vad som sägs nedan också gäller prover som förvaras i den s k PKU-banken.

Informerat samtycke till lagring

Enligt den nya lagen får inte nya prover insamlas och bevaras utan att patienten givit sitt informerade samtycke och detta samtycke dokumenterats i journalen. Om något av huvudmannen specificerat ändamål för biobanken är forskning eller klinisk prövning, bör forskningsetikkkommittén pröva och godkänna inrättande av en biobank och särskilt granska den skriftliga patientinformationen. Denna bör innehålla uppgifter om lagringsprocedur, lagringstid samt vem som är ansvarig för biobanken och hur kodnycklar hanteras. Dessutom skall framgå att materialet kan komma att nyttjas för framtida forskning, som i så fall kommer att granskas av forskningsetikkkommitté och att givarna då kan komma att kontaktas igen. Vidare skall givarna informeras om möjligheten, att när som helst återkalla samtycket för en eller flera eller samtliga framtida ändamål och möjligheten att få provet i sin helhet förstört. Namn, telefonnummer till ansvarig kontaktperson skall framgå (informationen kan vara individualiserad eller schabloniserad). Om en forskare eller forskningsinstitution, som tagit ut prover från en biobank beslutar sig för

att inrätta en ny biobank, d v s bevara proverna också för framtida forskning, bör forskningsetikkkommittén på motsvarande sätt godkänna detta förvarande och ta ställning till huruvida nytt informerat samtycke måste lämnas.

Informerat samtycke till nya ändamål

I lagen talar man dels om kategorier av ändamål såsom: Behandling och vård eller andra medicinska ändamål (d v s ändamål som har direkt intresse för provgivaren själv), men också kvalitetssäkring, utbildning, utvecklingsarbete, klinisk prövning och forskning (d v s ändamål som har samhällsnytta, nytta för andra patienter). Detta är alla kategorier av ändamål som ska specificeras av huvudmannen vid inrättandet av en biobank och som provgivaren skall informeras om och samtycka till i samband med provgivning.

Om huvudmannen från början begränsat informationen/samtycket till någon/några av dessa kategorier av ändamål men därefter vill införa en ny kategori ändamål skall således patienten ånyo samtycka till detta. När det gäller forskningsändamålet finns dessutom krav på att varje nytt specifikt forskningsprojekt skall granskas och bedömas av en forskningsetikkkommitté, som ska ta ställning till frågan om ny information och samtycke. Detta innebär att även om patienten-provgivaren från början informerats och samtyckt till att provet får sparas för ändamålet forskning, har provgivaren därmed inte samtyckt till alla typer av forskning. Även om det är klart att patienten måste informeras och samtycka till varje ny kategori av ändamål som huvudmannen inför, är det inte helt säkert att varje enskilt nytt forskningsprojekt kommer att innebära nytt informerat samtycke.

Om uttag skall göras ur en befintlig biobank för forskning, vare sig den bedrivs inom ett privat företag, hos en privat vårdgivare eller en offentlig forskningsinstitution, skall ansökan till forskningsetikkkommittén göras. Forskningsetikkkommittéerna måste noga överväga sådana situationer där exempelvis genmarkörer kan ha individuellt eller gruppintresse för berörda släktingar till den som lämnar provet. I sådana fall bör det informerade samtycket helst inhämtas av alla som kommer att direkt beröras av ett testresultat.

Under förutsättning att kunskapsvinsten anses klart överväga risken för integritetskränkning av enskilda eller grupper av individer, kan forskningsetikkommittén i vissa fall medge att man gör avsteg från huvudregeln om nytt informerat samtycke. Det kan finnas anledning att pröva om förutsättning för sådant avsteg föreligger exempelvis i följande fall:

- Om kodade vävnadsprover från en biobank lämnas ut till forskaren för analys, utan att forskaren får tillgång till individernas identitet. Resultaten kan då av forskaren inte heller hänvisas till enskilda individer utan enbart till en grupp. Förutsättningen borde då även vara att resultaten av forskningen inte kan tänkas vara av värde för de enskilda individerna och ev överblivet material sedan återförs till den ursprungliga biobanken;
- Om syfte, problem och typ av analys i det nya forskningsprojekt, som ligger mycket nära det som personen tidigare informerats om och samtyckt till;
- Om ett betydande antal personer ingår i studien, så att personligt informerat samtycke i praktiken skulle omöjliggöra undersökningen, varför man kan överväga att information ges genom annonsering och ”opt out” principen (dvs om man inte sagt nej så har man sagt ja) tillämpas.

Avlidna

I de fall redan insamlat material avses att användas för nytt forskningsprojekt och en del av givarna är avlidna, har forskningsetikkommittén att ta ställning till om anhöriga till avlidna skall informeras eller ej. Om anhöriga kontaktas skall projektledaren klargöra hur släktingar spåras, hur de informeras och eventuellt tas om hand och vem som ansvarar för detta.

Kodnycklar

Forskningsetikkommittén skall avgöra under vilka premisser kodnycklar får användas när materialet skall utnyttjas för forskning. Forskningsetikkommittén måste härvid ta hänsyn till att koden inte bara kan brytas för att säkra ett viktigt forskningsintresse, utan också ibland för att säkra individens intresse om forskningen exempelvis kan identifiera en markör för sjukdom tillgänglig för någon form av intervention.

Om en forskare är ansvarig för en biobank, då prover tagits utan samverkan med hälso- och sjukvårdande verksamhet, som inrättats för forskningsändamål, har forskaren fullt ansvar för att kodnycklar förvaras på ett säkert sätt och att personuppgiftslagen följs avseende de personuppgifter som kan vara kopplade till biobanken. Även i sådana fall skall forskningsetikkommittén ta ställning till varje nytt forskningsprojekt inkl användning av kodnyckeln.

Bevarande av material som kan ta slut

Universitet och landsting bör ta ansvar för, att de biobanker som de hanterar kan bevaras för framtida forskning, dvs materialet bör inte tillåtas att ta slut. Det är rimligt att den eller de forskare som startat ett forskningsprojekt, som lett till att en biobank skapats, i första hand har rätt att nyttja proverna för det ursprungliga projektet. Därefter bör nyttjandet av sådant material som kan ta slut, bli föremål för särskild vetenskaplig granskning och prioritering. Enligt lagen om biobanker skall forskningsetikkommittén medverka i den vetenskapliga prioriteringen när material skall lämnas ut för forskningsändamål. Särskilt viktigt är detta om ingen annan oberoende struktur för prioritering av nyttjande har skapats av huvudmannen. Vidare måste grundforskningsintressen vägas mot intressen från tillämpad forskning, och forskning avseende vanliga sjukdomar vägas mot intressen, som avser ovanliga sjukdomar. Om materialet är insamlat och sparat för kliniskt ändamål och materialet kan tänkas ha betydelse för framtida sådana ändamål, skall dessa ha företräde.

Biobanker som förvaras utanför hälso- och sjukvården

Lagen om biobanker omfattar allt material som insamlats inom hälso- och sjukvårdande verksamhet, dvs även om biobanken kommer att förvaras t ex hos en läkemedelsbolag. Det är viktigt att notera att biobanker som primärt inrättas inom t ex läkemedelsindustrin, dvs utan samverkan med hälso- och sjukvårdande verksamhet, ändå måste inlämna ansökan till forskningsetikkommittén om proverna skall nyttjas för forskning, t ex läkemedelsprövning, enligt gällande policy och förslag till lag om etikprövning av forskning (prop 2002/03:50), som avser människa.

Vävnadsprover som utlämnats från vårdgivare för att förvaras hos en sådan industri (eller inom en grundforskningsinstitution), överlämnar därmed ansvaret för vävnadsproverna och på den nya institutionen inrättas en ny biobank som skall anmälas till Socialstyrelsen. Vävnaderna från en sådan får inte i sin tur lämnas vidare annat än för preciserad analys. Endast kodat material utlämnas och den kodnyckel som kan sammankoppla vävnadsproverna med viss person förvaras på tillämplig offentlig instans, exempelvis universitet eller landsting. För sådana biobanker som består av vävnadsprover utlämnade från en vårdgivares biobank, får den nye huvudmannen själv besluta att banken skall läggas ner och att proverna skall återlämnas till vårdgivarna eller förstöras, när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Om biobanken skall upphöra genom att vävnadsproverna avidentifieras, är det lämpligt att den ursprungliga huvudmannen (som förvarar kodnyckeln, som då skall förstöras) i samråd med forskningsetikkommittén tar ställning om detta är försvarbart ur patientsynpunkt.

Internationella samarbeten

Prover ur en vävnadsbank får inte lämnas ut till forskare i ett annat land, om inte en svensk forskningsinstitution har ansökt om detta. Om ansökan beviljas är villkoret alltid att proverna lämnas tillbaka eller förstörs när de inte längre behövs för det ändamål för vilket de lämnades ut. Däremot får, vid forskningssamarbete, prover lämnas ut för analys vid annan enhet inom eller utom landet oavsett detta sker inom ett företag eller en forskningsinstitution, under förutsättning att det finns ett samtycke från de berörda enskilda provgivarna. Proverna ska då också återlämnas eller förstöras efter avslutad analys. Lagen är också tydlig i att en biobank eller delar av den inte får överlåtas till en mottagare i ett annat land. Då svenska forskare utnyttjar vävnadsprover från utländska biobanker eller dona-

torer och om projektet initierats i Sverige eller finansieras med svenska anslagsmedel, skall projektet också granskas av svensk forskningsetikkommitté, vid sidan av de regler som finns i respektive land. Se också ”Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning – forskningsetisk policy och organisation i Sverige”, MFR Rapport 2, 1966, sid 41–42, reviderad 2000, sid 45–46 (även engelsk version 1999).

Litteratur

1. Biobanker inom hälso- och sjukvården m.m. Regeringens proposition 2001/2:44.
2. Socialstyrelsens skrifter och allmänna råd SOSFS 2002:11(M)
3. Etikprövning av forskning. Regeringens proposition 2002/03:50.
4. Sundhetsvidenskabelige informationsbanker – biobanker. De Etiske Råd, Danmark 1996, ISBN 87-90343-04-2.
5. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, UNESCO 1997.
6. Convention on Human Rights and Biomedicine, Council of Europe 1997.
7. Human Biobanks – ethical and social issues. Nord 1997:9 Nordic Council of Ministries, Copenhagen 1997. ISBN 92-893-0060-4.
8. The Ethical Aspects of Human Tissue Banking – opinion of the European group on ethics in science and new technologies to the european commission, Brussels July 1998.
9. Biobankerna – hög tid för bankinspektion? Elisabeth Rynning. Förvaltningsrättslig Tidskrift 1998; 303-333.
10. Position Paper on Terminology in Pharmacogenetics, EMEA/CPMP/3070/01 <http://www.emea.eu.int>

ARBETSGRUPPEN FÖR FORSKNINGSETIK VID ÄMNESRÅDET FÖR MEDICIN

Arbetsgruppen för forskningsetik har till huvuduppgift att samordna arbetet i de regionala forskningsetikkommittéerna vid universitetssjukhusen, men fungerar också som policyorgan i forskningsetiska frågor.

Mer information: www.vr.se/medicin