

Bankinspektion behövs för biobanker?

”Kommersiella intressen ska inte tillåtas inkräkta på etiska värden”

Statens medicin-etiska råd vill att regeringen snarast vidtar lämpliga åtgärder när det gäller biobankerna. Den snabba tekniska utvecklingen och kommersiella intressen ska inte tillåtas inkräkta på etiska värden som t ex personlig integritet.

Tack vare den snabba utvecklingen av gentekniken kan biologiskt material ge allt mer information. Vävnadsprov kan berätta mycket om den som lämnat provet – vilka sjukdomar hon har eller löper ökad risk att få. Indirekt lämnas också information om provlämnarens genetiska släktingar. Det medför att biobanker är av stort intresse såväl för forskningen som för sjukvården, menar rådet med sin ordförande Gunnar Bengtsson i spetsen.

Det finns också starka kommersiella intressen kring informationen i biobankerna. I fjol beslutade det isländska parlamentet att för en viss tid sälja dispositionsrätten över data från genbanken till ett företag. I vårt land finns också sådana intressen – förfrågan finns från företag i såväl Skåne som Västerbotten.

Snabba åtgärder behövs

Medicinsk-etiska rådet hävdar nu att det snarast behövs åtgärder så att den snabba tekniska utvecklingen och de kommersiella intressena inte får inkräkta på vedertagna etiska värden som respekt för människovärde och personlig integritet.

Dessutom vill rådet möta hoten mot den fria forskningen och mot en rättvis tillgång till viktiga forskningsdata.

Att utnyttja material och information som finns i biobankerna kan förbättra metoderna för undersökning och behandling i sjukvården. Den typen av forskning har Medicinsk-etiska rådet full förståelse för.

Men det finns också en lång rad etiska problem kring biobankerna, t ex:

Ska information om mig kunna samlas in, lagras och analyseras utan att jag har samtyckt? Hur länge ska ett samtycke gälla, och för vilken användning? Hur ska man kunna hålla informationen hemlig – andra ska ju inte få veta vilken sjukdom jag har. Om informationen kommer på avvägar medför det då hot mot provlämnarens integritet? Ska pri-

ILLUSTRATION: LASSE PERSSON

vata företag få lägga upp biobanker och hindra att dessa används för allmän forskning kring sjukdomar? Ska materialet få kopplas till internationell forskning, hur ska man i så fall garantera det personliga skyddet? Vad ska gälla om förstöring av prov? För vilken typ av projekt ska banken öppnas? Vilka villkor ska gälla? Kan någon äga mänskligt material – och vilken rätt har man att förfoga över materialet? Vem äger proven?

I Sverige finns en övergripande reglering av integritetsskydd för känsliga uppgifter om enskilda, men biobanksmaterial omfattas inte av den. Det gör det däremot i Danmark, som betraktas som något av ett föregångsland. I Norge pågår en utredning. Inom EU finns en etikgrupp, som i fjol somras kom med en rapport om problem kring biobanker.

Stora luckor i den rättsliga regleringen

Statens medicinsk-etiska råd oroas av att det pågår en snabb utveckling av både forskning och kommersialisering samtidigt som det saknas en etisk diskussion om biobanker.

Rådet bedömer att det finns stora luckor i biobankernas rättsliga reglering. Bland annat är det oklart hur den nya Personuppgiftslagen ska tillämpas. I såväl Danmark som Norge och Island diskuteras frågan ingående.

Medicinsk-etiska rådet konstaterar att man kommer att följa utvecklingen på området, men man saknar resurser för att göra en djupare genomgång. Därför påpekar rådet att det mycket

snabbt kan komma att bli en praxis som senare kan försvåra en lagreglering.

Göran Hermerén, professor i medicinsk etik i Lund, förutsåg tidigt etiska problem kring biobankerna.

Ett av problemen, menar han, är att den nya gentekniken gör det möjligt att från biobankerna hämta information som är mycket mer långtgående än man kunde förutse när de grundades – information som kan vara diskriminerande, integritetshotande och stigmatiserande.

Finns ingen förteckning över biobankerna

Som huvudfrågor ser han följande: Var bör biobanker finnas? Vem ska få skapa dem? Hur länge ska man förvara prov? Hur löser man säkerhetsproblemen? För vilka syften får informationen från biobankerna användas?

Han ställer också frågorna: vem ska informeras, vad händer vid en konkurs (företags vävnadsbanker), vad händer vid en skilsmässa (sperma- och äggbanker) samt hur kan risken för diskriminering och stigmatisering minskas (banker från en viss folkgrupp)?

Han påpekar att det inte ens existerar en så enkel sak som en förteckning över alla vävnadsbanker i vårt land.

Problemet med biobankerna är naturligtvis internationellt och det kommer att bli ännu mer akut i framtiden eftersom nya landvinningar inom gentekniken sannolikt ger förfinade analys-tekniker, anser han.

Vad är en biobank?

En biobank kan vara en vävnadsbank eller en samling av blodprov, men också den information man fått ur en sådan bank.

Man måste skilja på biologiskt material som samlats under åren och den information som kan härledas ur materialet – de etiska problemen är delvis olika, menar Göran Hermerén.

I vårt land har man tagit blodprov ur navelsträngen på nyfödda och sparat i frysen, på patologiska institutioner finns vävnadsprov från obduktioner, i PKU-registret (fenylketonuri) finns blodprov från alla nyfödda i Sverige de senaste 23 åren.

Det finns också andra typer av vävnadsbanker, spermabanker, befruktade ägg som sparas frysta och så vidare.

Tom Ahlgren