

# Nya etiska riktlinjer för biobanker

- En kvalitetssäkrad organisation.
  - Uttag ska föregås av en etisk granskning.
  - Informerat samtycke från givaren när prov ska användas.
- Kraven gäller användning av material från biobanker och ställs upp av Medicinska forskningsrådet (MFR) i nya etiska riktlinjer.**

Bakgrunden är att MFRs nämnd för forskningsetik, med professor Gisela Dahlqvist i spetsen, fått allt fler frågor om vad som gäller för att använda material som finns lagrade i biobanker, särskilt sådant material som innehåller genetisk information.

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

Frågorna har kommit inte minst från etikkommittéerna och läkemedelsindustrin. De har ofta rört principerna om informerat samtycke, äganderätt eller ansvarsförhållanden. Några exempel: Vem har äganderätt respektive nyttjanderätt? Hur behandlas kodnycklar och av vem? Får man nyttja material om givaren är död men där anhöriga kan komma att beröras?

MFR påpekar att det är uppenbart att det finns en rad olika intressen som

kan komma i konflikt och som måste vägas mot varandra:

Givarens, de anhörigas, biobankägarens, forskningens och industrins intressen kan kollidera.

Vilka krav är det ur etisk synpunkt rimligt att ställa för att minimera sådana konflikter, förbättra skyddet för patienterna, bevara och förbättra det långsiktiga förtroendet för hälso- och sjukvården, frågar MFR.

– Den nya gentekniken ger en ny dimension till problemen med biobanker. Ett vävnadsprov kan avslöja vävnadsmarkörer för ärftliga sjukdomar, vilket kan få betydelse inte bara för givaren själv utan också för släktingar, säger Gisela Dahlqvist.

## Vet inte vad man samtycker till

– Forskningen går också snabbt framåt inom detta område – det som var omöjligt igår praktiseras idag. Den som ospecificerat samtycker till att ett prov får användas för framtida forskning vet inte vad han eller hon samtycker till.

De nya etiska riktlinjerna gäller såväl enskilda forskare som industrier och forskningskommittéer i vårt land.

De gäller nyttjande av biobanker för forskning oavsett om proverna är insamlade i rutinsjukvård eller för ett tidigare

Bankinspektion behövs för biobanker?

”Kommersiella intressen ska inte tillåtas inkräkta på etiska värden”

Rubrik från Läkartidningen i mars i år (nr 13).

eller ett aktuellt forskningsändamål. De innehåller bl a följande punkter:

- Alla biobanker ska ha en kvalitetssäkrad organisation med system för bland annat förvaring, kodning (identifiering och avidentifiering) och registrering. De ska ha tydliga ansvars- och ledningsförhållanden.

- Varje uttag ur en biobank ska föregås av en forskningsetisk granskning av projektet.

- Det krävs informerat samtycke från patienten för lagring och för varje nytt ändamål.

- Materialet ska bevaras för framtida forskning, det bör inte tillåtas ta slut.

Medicinska forskningsrådet har tidigare begärt att regeringen snabbt ska se över lagstiftningen som kan omfatta biobankerna. Det har även Medicinska etiska rådet gjort, vilket vi berättade i Läkartidningen i mars (se faksimil).

Tom Ahlgren

*Fotnot:* De nya etiska riktlinjerna finns på MFRs webb [www.mfr.se](http://www.mfr.se)

den har, med Stockholms läkarförening som »intresserad part», delvis kopierat ett projekt i Malmö. De ställer upp följande krav för att någon ska få börja utbildningen:

Han eller hon ska bo i Stockholmsområdet, vara arbetslös samt ha godkända papper från Socialstyrelsen. Det senare innebär krav på kunskande i svenska samt att läkarens hemlandsexamen godtas.

## Både teoretiska och praktiska prov

Vägen till svensk legitimation enligt de krav Socialstyrelsen ställer ser förklarad ut så här:

- Godkänt resultat på ett medicinskt kunskapsprov, som omfattar både teoretiska och praktiska moment. Specialistkompetenta läkare behöver inte göra provet förutsatt att deras specialistkompetens godkänts i Sverige. Denna grupp går direkt till en provtjänstgöring på sex månader i den aktuella specialiteten.

- Allmäntjänstgöring under minst 18 månader, för specialistläkarna gäller godkänd provtjänstgöring i sex månader enligt ovan.

## Intresset mycket stort bland de utländska läkarna

En av dem som anlitas för att sköta intervjuerna med de sökande invandrade läkarna för att göra urvalet till utbildningen är Birger Winbladh, läkare på Sachsska barnsjukhuset i Stockholm.

Han har 10 års erfarenhet av det medicinska kunskapsprovet, som kallas TULE, en förkortning av Tentamen för utländska läkare

Han berättar att intresset är mycket stort bland de utländska läkarna. På sikt ska man försöka ta sig an alla som vill och har formell behörighet att få gå utbildningen, men till att börja med är det endast en mindre grupp av de intresserade som får plats.

Han är rädd att utbildningen får en för tung invärtesmedicinsk inriktning

och att, som vanligt, primärvården kommer bort.

Men i grunden är han oerhört positiv till initiativet och anser att det är utmärkt att man öppnar vägar för de invandrade läkarna in i svensk sjukvård.

Han menar att det här är en national-ekonomiskt mycket vettig satsning. Men framför allt trycker han på att det är humanitärt och socialt oerhört positivt.

## »Får inte bli en gräddfil»

Birger Winbladh understryker att den här vägen att komma in i den svenska sjukvården inte får bli någon gräddfil.

– Det får inte gå ut över dem som kommer från den ordinarie läkarutbildningen och ska ut på AT. Det är ju konkurrens både om kliniska tjänstgöringsutrymmet och om AT-platserna.

Den här veckan börjar urvalet av dem som ska gå den första kursen, en kurs som startar i september.

Tom Ahlgren