

Integritetsfrågorna prioriteras i lagförslag om biobanker

Ett prov får inte sparas i en biobank utan individens samtycke. Ett förbud införs mot att lämna ut prov från en biobank i vinningssyfte.

Det är ett par punkter i ett lagförslag som Socialstyrelsen i förra veckan lämnade till regeringen.

Bakgrunden är att intresset för att få tillgång till material ur biobanker har ökat mycket kraftigt under senare år, bland annat på grund av den snabba utvecklingen inom genteknik och biomedicinsk forskning. Många, forskare och andra, har krävt en reglering.

En central utgångspunkt för lagförslaget är Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Sverige har undertecknat, men ännu inte ratificerat, den. Lagförslaget har i möjligaste mån anpassats till flera artiklar och principer i konventionen om hur materialet i biobanker ska hanteras.

Socialstyrelsen betonar särskilt att enskilda personer ska skyddas och att deras integritet måste garanteras.

Samtidigt, understryker Socialstyrelsen, är det viktigt att materialet i biobankerna är tillgängligt för samhällsnyttig forskning, vård och behandling.

Kerstin Wigzell, generaldirektör på Socialstyrelsen kommenterar:

– Det är oerhört viktigt att människor som kommer i kontakt med vården vet vad som sker med prov som tas. De ska ha möjlighet att ta ställning till hur uppgifter om dem och prov de lämnat används.

– Vår erfarenhet är att de flesta är benägna att medverka till den medicinska utvecklingen genom att till exempel ge sitt samtycke till att prov används till forskning. Det är viktigt att vi bevarar den positiva inställningen.

Hon understryker också vikten av att allmänheten får insyn i biobankernas verksamhet.

Information och samtycke mycket centrala begrepp

I lagförslaget är bestämmelserna om information och samtycke centrala. En enskild person ska alltid informeras om att ett prov ska förvaras i en biobank. Hon ska även få veta för vilket ändamål provet är tänkt att användas.

För att ett prov ska få sparas i en biobank krävs att provgivaren har sagt ja – och denne kan alltid återkalla sitt samtycke.

Etiktkommittéerna får en viktig roll eftersom de ska garantera att prov som ska samlas eller användas för forskning

föregås av information till och samtycke från provgivaren.

Biobankslagen ska gälla prov som tas i vården från en levande eller död människa eller ett foster och förvaras för ett visst ändamål.

Biobankerna kan förvaras hos en offentlig eller privat vårdgivare, hos forskningsinstitutioner eller läkemedelsbolag.

I biobankslagen regleras enbart vävnadsproverna. Andra uppgifter regleras i andra lagar, exempelvis personuppgiftslagen och sekretesslagen, till vilka biobankslagen hänvisar.

Socialstyrelsen föreslås få ansvaret för att se till att lagen efterlevs. För den tillsynen, och för allmänhetens insyn, ska ett register över alla biobanker upprättas. Socialstyrelsen blir också beslutandeorgan när det gäller nedläggning och överlåtelse av en biobank.

Förbud mot vinstsyfte

De nya reglerna innebär också att det blir förbjudet att lämna ut prov från en biobank i vinningssyfte

Lagen gäller fullt ut för nya biobanker. För biobanker som redan finns när lagen börjar gälla kommer den att endast reglera åtgärder som vidtas efter det datumet – enligt förslaget den 1 juli nästa år.

Tom Ahlgren

Skärpt övervakning, bättre diagnostik vapen mot antibiotikaresistens

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan mot antibiotikaresistens. Det övergripande målet är att bevara möjligheten till en effektiv antibiotikabehandling av människor och djur.

Bakgrunden är ökningen av antibiotikaresistenta bakterier. Situationen i Sverige är visserligen bättre än i många andra länder men problem finns, särskilt på sjukhus. Internationellt förvärras läget snabbt vilket medför att risken för »import» av antibiotikaresistenta bakterier ökar. Det hotar möjligheten till effektiv behandling av bakteriesjuk-

domar. Peet Tüll, medicinalråd på Socialstyrelsen, säger i en kommentar:

– Om tillgången på effektiva antibiotika minskar, riskerar vi att få en ökad sjuklighet och dödlighet i bakteriella infektionssjukdomar.

Han understryker att antibiotika behövs även för att förebygga och behandla infektioner vid bl a protesoperationer och organtransplantationer. All användning av antibiotika bidrar till resistensutvecklingen. Därför måste man i handlingsplanen också väga in all användning av antibiotika, alltså inte bara den inom humanmedicinen.

I planen ställer Socialstyrelsen upp flera åtgärder och mål:

- Övervakning av antibiotikaresis-

tensen är nödvändig. För humanmedicinen är målet att det inom ett år ska vara möjligt att följa de långsiktiga trenderna och att snabbt kunna upptäcka allvarlig antibiotikaresistens på vårdinrättningar. Därför bör Smittskyddsinstitutet utveckla ett övervakningsprogram.

• Övervakning av antibiotikaförbrukningen. Inom tre år bör det införas nationella system för att följa förskrivningsorsaker.

• Infektionsförebyggande åtgärder ger en minskad förbrukning av antibiotika. Särskilda åtgärder behövs i särskilda miljöer, exempelvis vårdinrättningar och förskolor.

• Förbättrad diagnostik. Rekommandationer för diagnostik och be-