

Danska biobanksutredningen föreslår »avhoppss«-register

Den danska biobanksutredningen, som publicerades i våras, föreslår att kliniker som vill lagra eller använda prov måste koppla sina register till ett »vævsanvendelsesregister«. Förslaget är baserat på »avhoppss«-principen, dvs varje människas rätt att säga nej (men den som inte sagt nej förutsätts samtycka). Forskningsetiska kommittéer beslutar om det också behövs ett informerat samtycke. Det danska förslaget forskningspositiva inriktning kontrasterar starkt mot den svenska biobankslagen.

JOAKIM DILLNER

professor i virologi, särskilt molekylär epidemiologi, avdelningen för medicinsk virologi, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

II I maj 2002, ungefär samtidigt som Sveriges riksdag beslutade att införa en biobankslag i Sverige, publicerades den danska biobanksutredningen [1]. Förslaget skiljer sig från den svenska lagstiftningen på nästan alla punkter, och en jämförelse är därför mycket belysande av problematiken.

Arbetsgruppen tillsattes redan 1999, och det danska betänkandet är således resultatet av flera års utredningsarbete. Redan i de 1999 fastställda direktiven betonades tydligt att användning av biobanker är ett samhällsintresse:

»Arbidsgruppen skal ... afbalance- ring af hensynet til den vævsafgivende personens integritet, dvs adgang til at give samtykke, over for samfundets behov for forskning, dvs muligheden for at benytte de informationer, der er bundet til personhenførbart væv, uden specifik indhentelse af (forny)et samtykke fra patienten.«

Arbetsgruppen har bestått av sju personer, tre från Indenrigs og Sundhedsministeriet, två från Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling samt två från Justitsministeriet. Både Datatilsynet och Forskningsrådet har varit representerade. Två ledamöter har varit professorer, inklusive en internationellt ledande cancertepestidolog.

Biobank – en form av hälsodataregister

Definitionen av begreppet biobank har förändrats jämfört med Sundhedsstyrelsens förra rapport 1996. Då kallades biobanker »Sundhedsvidenskabelige informationsbanker«, vilket omfattade alla informationssamlingar inom sjukvår-

den, dvs förutom biologiska prov även patientjournaler, röntgenbilder, EKG-remsor etc.

Nu används biobanksbegreppet på samma sätt som i Sverige, dvs samlingar av humanbiologiska prov som är identifierbara till person.

Det tidigare ställningstagandet att biologiska prov är en form av vårddokumentation bland andra är dock påtagligt närvarande i rapporten: Biobanker klassificeras som en form av hälsodataregister. Utredningen anför att gränsen mellan biologiskt och elektroniskt lagringsmedium för personuppgifter är på väg att suddas ut. Detta exemplifieras med att en människas till nukleotidsekvens helt definierade arvsmassa kan lagras elektroniskt samt att nutida automatiska avläsningar av biologiska preparat alltmör liknar avläsningar ur elektroniska lagringsmedier.

Den danska personuppgiftslagen förklaras därmed tillämplig även på biobanker. Personuppgiftslagens regler var redan omfattande, och utredningen fann inget behov till modifiering av lagen på grund av att biobankerna nu definierades som lydande under den.

Biobankerna skiljer sig från övriga hälsodataregister såtillvida att det biologiska provet och de däri befintliga uppgifterna inte kan återskapas om det förstörts (»originalitet«). Dessutom finns i provet personuppgifter som man inte avsett att samla in och som inte heller specifikt kan tas bort (»överskottsinformation«).

Därför krävs en särskild lagreglering, som utformats som ett tillägg till den befintliga lagen om patienters rättigheter (motsvarighet finns ej i Sverige).

Säkerhetsaspekt avgörande

Utredningen diskuterar utförligt två tänkbara modeller. Modell A är baserad

I ett danskt centralt »avhoppss«-register (»vævsanvendelsesregister«) kan den som vill registrera begränsningar i hur prov får användas.

på insamling av individuella informerade samtycken och överensstämmer med den svenska biobankslagen. Modell B är baserad på »avhoppss«-principen (»opt out«), dvs rättighet att säga nej (men den som inte sagt nej förutsätts samtycka).

Ett centralt register, »Vævsanvendelsesregistret«, upprättas vid Sundhedsstyrelsen, dit alla som vill kan registrera något av följande alternativ:

- Provet skall inte användas till annat än diagnostik runt egen sjukdom.
- Alla prov skall förstöras.
- Alla prov skall skickas hem till patienten.

Ansvaret för att generell information om denna möjlighet når ut till befolkningen åvilar Sundhedsstyrelsen.

Utredningen har kommit fram till att modell B är överlägsen, eftersom den är mindre tids- och resurskrävande och dessutom ger ökad säkerhet.

I modell A registreras ett otal prov från samma person i många journaler på många olika kliniker. Risken är därför stor att felaktiga uppgifter lagras eller att ändring av samtyckesgrad ej når ut till alla kliniker.

I modell B måste alla kliniker som lagrar eller använder prov koppla sina biobanksdatabaser mot »Vævsanvendelsesregistret« före långtidslagring eller

II Fakta

Biobanker

De svenska landstingen sparar varje år 3 à 4 miljoner prov i mer än två månader, oftast tills vidare.

De flesta prov som sparas är vävnadsprov och cellprov inom patologi och cytologi samt serumprov inom mikrobiologi.

Syftena med landstingens sparande är:

- att möjliggöra den diagnostik som kräver jämförelse av nytt och gammalt prov från samma patient,
- att säkra dokumentation av den diagnostik som gjorts, bl a med avseende på eventuella anmälningsärenden,
- att bedriva kvalitets- och utvecklingsarbete samt utbildning inom laboratoriemedicin, vilket baseras på förnyad analys av gamla prov.

Lagstiftning om biobanker har införts på Island och i Finland och är på förslag i Danmark och i Norge.

Förslag till svensk biobankslag framtofs av en enmansutredare på Socialstyrelsen och har antagits av Sveriges riksdag. Den svenska biobankslagen träder i kraft den 1 januari 2003.

Huvuddragen i den svenska lagstiftningen är:

- För alla identifierbara biologiska prov från människa som avses sparas i mer än två månader måste patientens samtycke inhämtas och dokumenteras i journalen.
- Ingen skillnad görs på om provet sparas för forskning eller för patientens egen vård och behandling.

användning av prov, vilket med dagens teknik är en enkel åtgärd. Den patient som säger nej är därmed garanterad att prov inte någonstans i landet används i strid med patientens uttalade vilja. Även risken att, för patienten, livsviktiga prov slängs av misstag torde bli mindre i modell B.

Etiska kommittéer beslutar om samtycke

Det danska lagförslaget är i princip identiskt med det förslag till alternativ för svensk biobankslagstiftning som framförts av dels 13 svenska folkhälsoforskare på Dagens Nyheter's debattsida [2], dels mig själv och Göran Landberg i en skrivelse till socialminister Lars Engqvist 1 oktober 2001 [Socialdeparte-

mentet, diarienummer S2001/8910/HS]. Vid utformningen av det förslaget hade vi inte sneglat på det danska förslaget, vilket tyder på att denna typ av lösning är tämligen uppenbar från folkhälso-synpunkt.

Förutom specifikationen om att biobanker lyder under personuppgiftslagen samt lagtillägget om det nationella »avhopps«-registret, görs i den danska biobanksutredningen två tillägg till lagen om forskningsetiska kommittéer:

I §6 stipuleras att epidemiologiska undersökningar baserade på enkäter eller registerlänknings inte behöver tillstånd från forskningsetisk kommitté utom i de fall då undersökningen även omfattar mänskligt biologiskt material.

I §8 stipuleras att för projekt som innefattar mänskligt biologiskt material, men som inte innebär hälsomässiga risker eller på annat sätt kan vara till belastning för den person som provet härrör från, kan kommittén besluta att projektet inte omfattas av regeln om informerat samtycke. Detta gäller även för projekt där inhämtande av samtycke vore omöjligt eller orimligt svårt.

I den danska lagen om forskningsetiska kommittéer har tidigare stått att undantag från informerat samtycke kan ges i vissa särskilda undantagsfall, t ex om antalet prov är mycket stort.

Emellertid baseras modern biobanksforskning mycket ofta på just analys av prov från tusentals personer, ofta tagna för flera decennier sedan.

I praktiken har de danska forskningsetiska kommittéerna nästan alltid beslutat om undantag från informerat samtycke för sådana biobanksbaserade studier. Utredningen har därför velat ändra i lagtexten för att bättre spegla den verkliga situationen: Att regeln om informerat samtycke inte tillämpas är vanligt och inte endast ett undantagsfall.

Kontrast mot den svenska lagstiftningen

Utredningen går i viss detalj in på hur ett biobanksprojekt måste vara utformat för att inte innebära hälsomässiga risker eller annan belastning, i synnerhet vad avser kodning och anonymisering.

Utredningen betonar upprepade gånger det viktiga samhällsintresse som ett effektivt, och säkert, system för användning av arkiverade biologiska prov innebär för god diagnostik och sjukvård samt för framtida hälsa och välfärd.

Förslaget utgör den, mig veterligen, mest forskningspositiva lagstiftningen om biobanker hitintills, vilket kontrasterar mot den mycket stränga svenska lagstiftningen.

Som tidigare redogjorts för torde det vara möjligt att genom kraftfull svensk nationell samverkan åstadkomma ett

förbättrat svenskt biobankssystem även under den nya lagen [3]. Ett lika effektivt system som Danmarks kan vi dock omöjligt uppnå.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Författaren är koordinator för Wallenbergsstiftelsens nationella biobanksplattform inom funktionsgenomikprogrammet: (<http://wcn.ntech.se/platforms/>)

Referenser

1. Redegørelse om biobanker. Forslag til retlig regulering af biobanker indenfor sundhedsområdet. Betänkning nr. 1414. Indenrigs- og Sundhedsministeriets webbplats: www.im.dk
2. Adami HO, Bergh A, Dillner J, Ekblom A, Hallmans G, Landberg G, et al. Dagens Nyheter 27 mars 2002; DN Debatt.
3. Dillner J. Nya biobankslagen antagen: Unik chans till förbättring. Läkartidningen 2002;99:2774-6.