

Biobanken – resurs för livet



En lag om biobanker

Världens viktigaste banker rymmer inga pengar. Till biobankernas skåp och frysar med blod, födelsemärken och andra vävnadsprover går läkaren för att ge dig säker diagnos och rätt behandling.

Sverige har en lag om biobanker. Lämnar du ett prov i sjukvården får det sparas bara om du säger ja. Ditt svar är viktigt. Du och andra har mycket att vinna på att banken växer.

En biobank är ingen vanlig bank. I själva



verket är den ett lager av information – om dig och för dig. Det är för din skull, för din säkerhet, som prover tas, analyseras och sparas.

Lagen har kommit till bland annat för att stärka din ställning som patient och öka ditt inflytande över din egen vård och behandling. Den ska också underlätta för forskare att få tillgång till värdefullt material för forskning och klinisk prövning.

Skydd för din integritet

Vården har ansvar för både god vård och behandling, utbildning och forskning. Därför har den också ett legitimt intresse av att samla prover i biobanker. Samtidigt måste din integritet som patient eller provgivare skyddas.

Som patient och provgivare ska du kunna lita på att proverna och den information man kan få fram ur dem förvaras så att obehöriga inte kan komma åt dem. De personuppgifter som noteras när ett prov tas förvaras i ett särskilt register. En obehörig person har inte rätt att ta reda på vem som lämnat ett visst prov.

Biobanker är inget nytt inom hälso- och sjukvården utan har funnits länge. De allra fles-

ta människor har inget emot att deras prover sparas. Det finns många skäl att säga ja.

Först och främst är det värdefullt för din egen skull att dina prover sparas. Det gör att man kan undersöka dem igen, till exempel om en behandling inte ger avsedd effekt. Ett prov kan också behöva skickas till en annan specialist för bedömning.

Dina prover kan också vara värdefulla för oss alla. Med prover från många kan man kartlägga och förebygga smittsamma sjukdomar. Vården kan använda prover för att kontrollera och utveckla metoder och rutiner och för att utbilda personal. Prover är också en förutsättning för forskning som kan ge bättre möjligheter att förebygga och behandla sjukdomar.

När du blir tillfrågad om ditt prov får sparas ska du självklart främst tänka på nyttan för dig själv. Men du har också skäl att tänka på andra. Att man samlar prover i biobanker är för allas bästa. Både nu och i framtiden.

Du bestämmer själv

Lagen slår fast din rätt att själv bestämma hur dina prover får användas. Ett informerat sam-

2 Biobanken – resurs för livet



Vad är en biobank?

En biobank är en samling av prover som tas i hälso- och sjukvården och som sparas mer än två månader. Biobanker omfattar alla typer av prover som tagits från människa eller foster. Proverna ska gå att spåra till en viss individ. Är de aidentifierade, dvs. inte kan kopplas till uppgifter om dig som person, omfattas de inte av biobankslagen. Alla biobanker måste anmälas till Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

tycke betyder att du fått, förstått och tagit ställning till information om att provet får sparas.

Säger du ja utan inskränkningar sparas provet för vård, diagnostik och behandling samt verksamhet som hör ihop med det, dvs. utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården. Provet får också användas till forskning och klinisk prövning som godkänts av en etikprövningsnämnd. Säger du ja kan du alltid ändra dig senare.

Du kan också välja att provet inte får användas för ett eller flera av ovan nämnda ändamål.

Du kan välja att säga nej helt och hållet, och då förstörs eller avidentifieras provet efter analys, så att det inte kan kopplas till dig som person. Information som finns i provet går då förlorad för alltid.

Om du inte vill att ditt prov ska sparas alls eller för något speciellt ändamål ska du fylla i en nej-talong. Är du tveksam kan du få med dig talongen hem. Du kan då i lugn och ro fundera över ditt beslut och – om du så vill – skicka in nej-talongen senare. Provet sparas för din egen säkerhets skull tills du bestämt dig.

Ditt samtycke ska noteras i din remiss eller



annan journalhandling. Varje gång du lämnar ett prov som kan behöva sparas ska du få information och tillfrågas om samtycke. Under en sammanhängande behandlingsperiod kan du ge ett samtycke som gäller alla prover som tas.

En patient som är medvetslös eller på annat sätt inte kan ta beslut kan inte ge sitt samtycke. Då sparas provet tills vidare med hänsyn till patientens säkerhet.

Viktigt på lång sikt

Om en biobank innehåller för få prover blir den mindre användbar för medicinsk forskning. Forskningen kanske inte innebär någon direkt nytta för dig som individ på kort sikt,

men kan i framtiden visa sig vara viktig både för dig och för dina anhöriga.

Om du samtyckt utan inskränkning får ditt prov användas för forskning, men inte för vilket projekt som helst. Alla projekt ska godkännas av en etikprövningsnämnd. Nämnden bedömer om projektet är viktigt för utveckling av vård, diagnostik och behandling och om det kan genomföras utan att äventyra din personliga integritet. Det är också nämnden som beslutar om de som lämnat prover ska informeras och tillfrågas på nytt om det specifika projektet.

Vad är syftet med lagen?

Lagen ska skydda din integritet vid insamling, förvaring och användning av prover. Dessa används i första hand för din vård, diagnostik och behandling. Lagen ska samtidigt verka för att tillgodose den medicinska forskningens framtida behov av provmaterial.



Vad är en biobank bra för?

Blod-, cell- eller vävnadsprover. Förmodligen finns det 100 miljoner prover i arkiv runtom i landet. Eftersom vissa prover länge har sparats som rutin finns nästan alla svenskar redan med i någon biobank.



Varje år sätts 2–3 miljoner nya prover in i landets alla biobanker. Bara inom patologi finns mer än 80 miljoner prover. Biobanker är alltså inget nytt inom hälso- och sjukvården.

Hjälp vid diagnos ...

Alla prover sparas förstås inte. Vanliga blod- eller urinprover förstörs som regel när analysen är klar. I vården gäller biobankslagen bara prover som sparas mer än två månader efter analys.

Det främsta skälet till att ditt prov ska sparas är för din egen vård, diagnostik och behandling. Den som ställer diagnos kan behöva jämföra ett nytt prov med ett gammalt. För dig som patient kan det vara livsavgörande.

Vi kan ta ett exempel.

Läkaren konstaterar att en kvinna fått en ovanlig tumör i bröstet. Hon skickar prov för analys till patologen, men glömmer att nämna att patienten tidigare behandlats för cancer i njuren.

Patologen tar emellertid inget för givet. Vid en rutinmässig kontroll i sina register hittar han prover från förra sjukdomsperioden. Han gör en undersökning och kan då konstatera, att

tumören i bröstet sannolikt är en dottertumör, en metastas, till njurcancer.

Spelar då detta någon roll? Javisst, eftersom olika slags tumörer behandlas olika.

Tillgång till äldre prover kan också minska onödig oro hos patienten. Genom att man kan granska prover många år bakåt i tiden ökar precisionen vid de gynekologiska cellprovskontrollerna.

På så vis blir det sällsynt att ett prov med förstadium till cancer bedöms som normalt och att ett normalt prov bedöms som om det hade förstadiet.

Intresset för att ge dig rätt diagnos och säker behandling väger mycket tungt i vården. Det kan till exempel hända att ditt prov lämnats till analys utan tydlig uppgift om samtycke. Det sparas då tills vidare, dvs. tills du tagit ställning.

... vid forskning

Biobankslagen gäller även för prover tagna för forskningsprojekt. Men också biobanker i sjukvården, primärt insamlade för vård, diagnostik och behandling, blir med tiden alltmer värde-

4 Biobanken – resurs för livet



Vilka prover behöver sparas?

Oftast sparas cell- och vävnadsprover – till exempel prov från tumörer och benmärgsutstryk – men också blodprover för utredning av infektioner och immunologiska sjukdomar samt prover för genetisk analys. Vanliga blod- eller urinprover förstörs som regel när analysen är klar.



fulla för forskning. Tillgång till samlingar av prover gör det möjligt att studera, förstå, förebygga och behandla både folksjukdomar och mer ovanliga sjukdomar.

Heltäckande register över medborgarnas hälsa samt stora och gamla biobanker ger Sverige ett unikt utgångsläge för forskning. Med dagens kunskap kan vi inte alltid förutse vad bankerna kan användas till i framtiden.

Men att de är en resurs och en gåva åt framtida generationer är klart. Serumprover från röda hund-tester på gravida kan till exempel komma att ha värde i övervakningen av smittsamma sjukdomar.

Att biobankerna blir mer användbara med åren betyder inte att det är fritt fram för forskning. Först ska en etikprövningsnämnd pröva om projektet är viktigt och kan genomföras utan att din integritet sätts på spel. Sedan ska nämnden bedöma om du har fått tillräcklig information och om det behövs nytt samtycke.

... och vid utbildning och metodutveckling

Främsta skälet att spara ett prov är för din egen vård. Biobanker behövs också för utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården. Ibland kan man använda

prover som avidentifierats, men inte alltid. När man utvärderar och utvecklar nya metoder måste resultaten ofta jämföras med patientens symptombild.

Vad innebär biobankslagen för mig?

När du lämnar ett prov som av medicinska skäl bör sparas mer än två månader ska du bestämma om det får sparas eller ej, och ditt beslut ska dokumenteras på remiss eller annan journalhandling. Vårdas du en längre tid för samma sjukdom kan du samtycka för alla prover som tas under en sammanhängande period.

Säger du ja sparas provet för vård, diagnostik och behandling, för utbildning av vårdpersonal, för kvalitets- och utvecklingsarbete i vården och för forskning och klinisk prövning. Du kan välja bort ett eller flera ändamål och du kan också välja att ditt prov kasseras efter analys. Du ska då ha fått information om de nackdelar det kan föra med sig.



Det är viktigt med rätt diagnos

Bältros, herpes, vattkoppor eller hiv. Vare sig analysresultatet är negativt eller positivt spelar det stor roll. Oavsett om sjukdomen går att bota eller ej.

När du drabbas av ett virus reagerar immunförsvaret med att bilda antikroppar. En del av analysen på viruslaboratoriet handlar om att mäta dessa antikroppar. Genom att jämföra prover tagna vid olika tidpunkter kan diagnostiken och behandlingen av din sjukdom underlättas.

Det ställer förstås krav på sjukvårdspersonalen. Dels på den läkare som skickar dina prover för analys, dels på den som tolkar analysresultaten. Man måste veta vad man ska leta efter.

För att kunna välja meningsfulla analyser



behöver man veta dina symptom vid insjuknandet. Remissen från din läkare kan vara en begäran om en viss, preciserad analys. Den kan också beskriva ett problem, där virusspecialisten får välja relevanta analyser.

Datera infektionen

Bra diagnostik kräver datering. Tas provet tidigt i sjukdomsförloppet har det inte hunnit bildas antikroppar. Då kan man behöva komplettera med nya prover.

För att kunna avgöra prognos och behandling vill läkaren ofta veta om sjukdomen är ny eller om du haft den länge.

Eftersom alla prover sparas i minst fem år i viruslaboratoriets biobank kan man vid behov gå tillbaka till gamla prover. Ur detta lager har man genom åren hämtat mycket kunskap.

När vi på 1980-talet fick teknik att testa för hiv kunde man besvara frågan om när sjukdomen först kom till Sverige. Genom att testa avidentifierade frysta prover kunde man ringa in tidpunkten och därmed få ett grepp om smittspridningens omfattning och hastighet.

Mot mässling och röda hund har du för-

hoppningsvis livslångt skydd genom vaccination. Men eftersom röda hund innebär risk för fosterskador kontrolleras immuniteten genom antikroppstest hos varje blivande mamma.

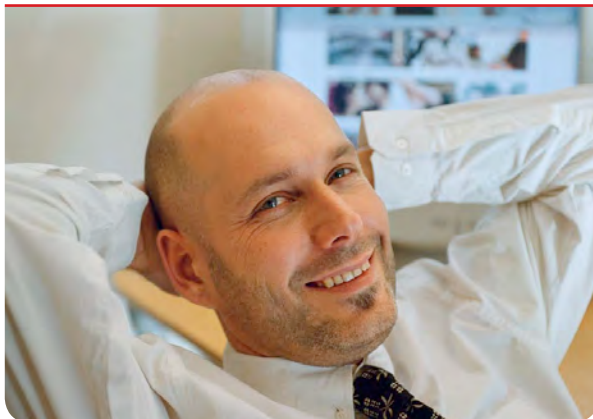
Kontroll av gravida

Många, mer banala virusinfektioner klarar de flesta människor utan behandling. I vissa situationer blir de allvarigare. Om du haft vattkoppor eller ej är till exempel ingen stor fråga till vardags. Men om du väntar barn är den desto viktigare. Blir du utsatt för smitta och blir sjuk strax före förlossningen riskerar ditt barn att smittas och få en allvarlig infektion.

Vet kvinnan inte om hon haft vattkoppor så kan man göra ett test på det sparade provet. Har hon inga antikroppar som tecken på tidigare infektion och immunitet gäller det att ha beredskap. För att det nyfödda barnet inte ska skadas ger man det immunoglobulin.

Andra infektioner som hiv och herpes är kroniska. De är betydligt svårare att hantera, men kan behandlas eller hållas i schack med mediciner. Herpes kan till exempel bli ett stort problem för gravida kvinnor, eftersom den kan

6 Biobanken – resurs för livet



När får jag den information jag behöver?

Du måste få tillräcklig information och tid att bestämma dig. I själva vårdsituationen kan informationen vara kortfattad. Kan du inte bestämma dig sparas provet tills du fattat ditt beslut. Då får du information med dig hem. Om du är medvetlös eller på annat sätt oförmögen att fatta beslut kan du inte ge ditt samtycke. Då sparas provet tills du kan bestämma själv.

ge svår infektion hos det nyfödda barnet.

Genom att analysera sparade prover kan man se om kvinnan hade antikroppar mot herpes redan innan hon blev gravid. En första-gångsinfektion kan bli långdragen med risk att barnet smittas vid förlossningen.

Påvisa orsaken till sjukdom

Ibland uppträder nya eller tidigare inte identifierade sjukdomar. Ett exempel är när USA i början av 1980-talet påvisade en svår immunbristsjukdom hos vissa befolkningsgrupper.

Orsaken till sjukdomen som kom att kallas aids var till en början okänd. 1983–1984 påvisades ett nytt virus hos vissa av patienterna med aids eller förstadiet till sjukdomen.

Genom att testa samlingar med prover från aidsjuka patienter kunde man snabbt slå fast att endast de och inte friska kontroller eller patienter med andra diagnoser bar på ett nytt virus, humant immunbristvirus, hiv.

Att jämföra nya prover med gamla hör till vardagen. Föds ett barn med skador som man misstänker beror på en virusinfektion jämför man prov som tagits från mamman under tidig



graviditet med prov som tagits när barnet fötts.

Även om man inget kan göra är det viktigt att slå fast vad som orsakat barnets skador.

En patient kan också ha testats för en misstänkt infektion utan att man hittat något. Om sjukdom senare utvecklas kan nya frågeställningar komma fram. Då kan frysta prover komma till nytta. Vi kan ta ett exempel:

Sparade prover ger svar

Kraftig viktminskning, besvärande hosta, svampbeläggning i munnen och lågt antal vita blodkroppar. Symptomen låter som hiv-infektion och analysen bekräftar misstanken. I biobanken finns dessutom tre år gamla bältrospro-

ver från samma person. Patienter med hiv kan tidigt få bältros. Sedan patienten gett sitt tillstånd analyseras också det frysta provet, som också det visar på hiv-infektion.

Hur länge patienten haft hiv-infektionen har betydelse för behandlingen. Kunskapen behövs också för att avgöra hur smittan spridits.

Att ställa rätt diagnos första gången en patient drabbas av en infektion som kan bli kronisk kan ha avgörande betydelse för behandlingen. Det gäller till exempel hepatit C. Denna gulsotsvariant ger sällan symptom från början, men blir ofta kronisk med risk för svår leverskada. Lyckas man pricka rätt från början kan man bespara patienten mycket lidande.



Kan ett prov sparas även om jag inte säger ja direkt?

Ja, alla prover sparas tills du har bestämt dig. Att kassera ett prov kan innebära en risk för dig. Du måste själv ta ansvar för konsekvenserna om du säger nej.

Hur länge får man spara proverna i en biobank?

Tills vidare eller för en bestämd tid. Tiden fastställs av vårdgivaren med hänsyn till provernas hållbarhet eller användbarhet.

Vad gör man på biobanken?

Paraffinblock med tumörbitar. Cellutstryk på glas, blodrör från hälsokontroller. En del i lådor och skåp, en del nedfryst till -80 grader. Biobanker är olika stora, har olika innehåll och används till olika saker.



Små, små rör med olikfärgade lock i lådor. Långa rader av frysar i stängda källarrum. Glas vid glas i roterande paternosterverk. Filtrepapper i plastbackar, pappkartonger på arkivhyllor. Allt märkt med siffror och streckkod, åtkomligt för den som vet vad han söker och har rätt att använda materialet.

Streckkoderna säger inget om dig som patient. Ändå kan varje prov kopplas till en speciell person, en journal eller ett noggrant ifyllt hälsoformulär. För detta krävs tillgång till kodnyckel som förvaras skyddad, skild från provet.

Det är denna koppling som gör biobankerna till resurser för hälsa. Det är när proverna knyts till dig som person, till familjehistoria och livsstil som de får egenvärde.

Så går det till

Är du sjuk har du frågor. När prover tas ger analysresultaten i de flesta fall svar. Vid forskning fungerar det likadant. Frågorna kan vara nya, men metoderna är oftast de samma.

Alla prover hanteras efter samma rutiner. Alla märks med nummer eller streckkod, samma som på remissen som följer med provet.

Där har den som tagit provet kryssat för de analyser som ska göras eller de frågor som ska besvaras. En rad av speciallaboratorier har till uppgift att söka svar.

På patologiska och cytologiska laboratorier är man expert på vävnader och celler. Ibland handlar det om utstryk på provglas, till exempel från gynekologiska cellprovskontroller. Ibland undersöker man vävnadsbitar, biopsier, ibland hela organ.

Innan ett prov snittas och tunna snitt läggs på objektglas bäddas det in i paraffin. För att synas i mikroskop måste vävnadens cellkomponenter färgas. Beroende på vilken fråga som ställts behandlas provet därför i olika färgbädd. När det är klart analyseras det av en patolog som sedan skickar svar till patientens läkare. Objektglas och paraffinkloss sparas i laboratoriets biobank för framtiden.

På kliniskt kemiska laboratorier analyserar man vätskor, till exempel blod, urin och saliv. Analyserna görs som regel av avancerade apparater, och när de är klara går svaret tillbaka till läkaren och till din journal. De flesta är rutinprover och förstörs efter analys.

8 Biobanken – resurs för livet



Kräver all forskning på biobanksprover informerat samtycke?

I regel ja, men det finns undantag. Material som sparats för vård, diagnostik och behandling kan användas också för forskning, men bara om en etikprövningsnämnd sagt ja. Nämnden kan också kräva att provgivarna ska få information och/eller att det behövs samtycke. Har du sagt nej till forskning kommer provet aldrig att bli aktuellt för forskning.



Vid större studier händer det att laboratorierna analyserar prover som tagits vid tidigare tillfällen och frysts ner i en biobank. Samma metoder alltså – men nya frågeställningar.

Många slags biobanker

Biobanker kan bestå av en eller flera provsamlingsar som kan delas upp utifrån ändamål, till exempel forskning eller vård, diagnostik och behandling. En del banker är små samlingar från grupper med speciella sjukdomar. Andra rymmer prover från stora befolkningsundersökningar. För alla gäller samma system, regler och lagar.

De biobanker som har störst mängd prover är avsedda för vård, diagnostik eller behand-

ling. Det är prover som tas när du är sjuk eller vid vissa rutinmässiga hälsokontroller, till exempel av gravida.

Här sparas dina prover, vare sig de visar tecken på sjukdom eller ej. Hit går läkaren för att jämföra ett prov med ett annat, eller när metoderna blivit bättre och gamla misstankar kan kontrolleras med ny teknik.

Biobanker avsedda för forskning innebär att proverna har tagits med givarnas tillstånd för att öka kunskapen om en sjukdom och om nya sätt att behandla den. Det kan handla om sällsynta sjukdomar, men också till exempel om olika slag av ärftlig cancer.

Andra biobanker skapas för att vi bättre ska förstå till exempel hur cancer uppstår och be-

handlas. För de flesta sjukdomar spelar både ärftlighet och miljö en viktig roll. Biobanksrelaterad forskning syftar till att ge ny och viktig information om ursprung och mekanismer bakom till exempel cancer, diabetes, reumatisk sjukdom och hjärt-/kärlsjukdom.

Till skillnad från prover som tagits uteslutande för forskning sparas sjukvårdens prover i första hand för dig som patient. När provet behövs för din skull får det helst inte vara slut.

Forskning kan därför begränsas av tillgång på material. Vetenskapens behov måste vara starka innan ett uttag godkänns. Även om det handlar om små mängder finns det skäl att snåla.

Måste man kasta alla prover som togs innan biobankslagen kom till?

Nej. Men vill du att ett prov som togs innan 1 januari 2003 ska kasseras kan du begära det. Vänd dig då till ditt landstings biobankssamordnare för mer information. Vill man använda gamla prover för andra ändamål än vad de sparades för från början måste bestämmelserna i biobankslagen, till exempel vad avser information och samtycke, tillämpas. Också här gäller att projektet måste prövas av en etikprövningsnämnd.



För ett friskare liv

Mer än 4 miljoner blodfläckade papperslappar i plastbackar gör kylrummet under Karolinska universitetssjukhuset i Huddinge unikt. Här har alla barn som fötts i Sverige sedan 1975 satt spår.



Genom massundersökning, screening, av nyfödda barn kan flera svåra sjukdomar undvikas. De blodprover som tas över hela landet analyseras och förvaras vid PKU-laboratoriet i Huddinge. Hit kommer varje år nästan 100 000 prover.

Hemma i Kalmar är Alfred tre dagar gammal när det är dags. Remissen med hans mamas personuppgifter ligger färdig på bänken. Ett stick i hans hand får blodet att rinna till. Rutinen upprepas för varje nyfött barn. Fyra ringar på ett filterpapper fylls med blod och skickas till Huddinge.

Ju fortare desto bättre. Lider Alfred av någon av de fem sjukdomar som laboratoriet letar efter kan han få hjälp. Sätts behandlingen in snabbt kan han förbli symptomfri hela livet.

Alfreds prov är negativt. Att det är gles mellan fynden på labbet är bra. Men träffarna är desto viktigare. Varje positivt test betyder att ett barn får hjälp i tid.

Lätt att behandla

PKU-provet kallas så efter den första ärftliga ämnesomsättningssjukdom man kunde screena för, fenyylketonuri, PKU. Den är resultatet av

ett fel på omsättningen av en aminosyra. Utan behandling får barnet utvecklingsstörning och neurologiska besvär. Men med speciell diet kan det utvecklas normalt.

Idag ingår ytterligare fyra sällsynta, medfödda sjukdomar i analyspaketet: medfödd sköldkörtelhormonbrist, biotinidasbrist, galaktosemi och medfödd binjurebarkhyperplasi. Alla ger allvarliga skador om de inte behandlas.

De nyfödda barnen har sällan symptom som gör att läkaren misstänker något vid en vanlig undersökning. Eftersom dessa sjukdomar kan identifieras redan tre dagar efter födseln vill vi ha in provet snabbt. Då kan behandling sättas in innan sjukdomen utvecklas och ger skador.

Medfödd brist på sköldkörtelhormon drabbar en på 3 000 och leder till psykisk utvecklingsstörning och dvärgväxt om den inte behandlas.

Den analysen har man kvantitativt mest nytta av. Sjukdomen är idag lätt att behandla, en tablett per dag räcker.

Det föds bara fem barn med PKU om året och ännu färre med galaktosemi. Ändå är all



Vem bestämmer om prover som tas på barn?

Alla som kan ta emot och förstå informationen om det informerade samtycket får bestämma själva. För små barn bestämmer vårdnadshavarna.

denna provtagning och analys på alla sätt värt ansträngningen eftersom de drabbade barnen kan få hjälp.

Att proverna tas är därför en självklarhet. Lika självklart är det att de sparas. Ibland uppträcks till exempel brist på sköldkörtelhormon hos äldre barn. Då kan man göra en ny analys för att se om barnet var sjukt redan som nyfödd. En annan anledning är forskning och utveckling av nya screeningmetoder.

Risken att ett barn föds med sjukdom utan att upptäckas i tid är liten.

Tidig diagnos är viktig

Tidig diagnos är viktig när sjukdomen kan behandlas. Och det är tack vare banken som man finner nya sätt att identifiera barn som riskerar att bli sjuka.

Att utöka screeningen med ytterligare sjukdomar är en alltid aktuell fråga. Flera analyser har prövats i PKU-laboratoriet och en del har blivit rutin. Forskare som vill pröva en ny analysmetod kan till exempel använda prover från en grupp sjuka barn och jämföra dem med prover från en grupp ur normalbefolkningen.



Har de sjuka barnen kraftigt annorlunda värden i PKU-provet fortsätter man studierna. Håller metoden kan den infogas i laboratoriets analyspaket.

Inga uttag för forskning görs ur banken utan etisk granskning. Den sker efter att forskningsprojektet diskuterats mellan forskarna och PKU-laboratoriet.

Proverna är för dyrbara att slösa med och det är lika viktigt att hushålla som att ge tillstånd till viktiga projekt.

Att PKU-banken också är ett lager av DNA över den unga befolkningen är ett stort ansvar.

När proverna kommer till laboratoriet får remissen och filtrerpappret samma nummer. Sedan separeras de från varandra och förvaras på olika ställen. Bara om analysen tyder på sjukdom letar man reda på vem provet tillhört.



Vad händer om jag inte vill att prover sparas?

Dina prover analyseras, och du tas om hand på samma sätt som andra patienter eller provgivare. Den långsiktiga möjligheten till en säker diagnos och rätt behandling kan dock minska om äldre prover inte finns att jämföra med. Möjligheten till kunskapsutveckling, utbildning och framgångsrik forskning kan också minska. Kvalitets- och hälsoregister och heltäckande provbanker behövs för att utveckla hälso- och sjukvården och för svenska folkets hälsa.

Sekretessbelagt!

Den information som finns om dig i hälso- och sjukvården är genom olika lagar belagd med sekretess.

Sverige är ett öppet land. Rätten att ta del av allmänna handlingar finns reglerad i grundlagen. Men denna rätt – offentlighetsprincipen – har alltså begränsningar.

Det betyder att alla uppgifter som finns om dig i journaler, hälsoregister, kodnycklar med mera, skyddas av lagar. Hit hör till exempel patientdatalagen, patientsäkerhetslagen, offentlighets- och sekretesslagen, personuppgiftslagen, PUL, och de så kallade registerförfattningarna.

Din integritet

Att spara uppgifter om dig och din hälsa är viktigt i hälso- och sjukvården.

Sekretessbestämmelserna handlar om din integritet. Det är du som ska bestämma vilka som ska känna till ditt hälsotillstånd och dina personliga förhållanden. Finns det risk att du eller dina närstående lider men får sådana uppgifter inte lämnas ut. Det är grundregeln.

Sekretess gäller inte bara i förhållande till

enskilda personer utan också inom och mellan myndigheter. Bara de som deltar i din vård har rätt att ta del av uppgifter om dig i vårdsyfte.

Det finns förstås undantag. Ibland är en myndighet skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter. Detta gäller till exempel efter beslut av domstol vid misstanke om allvarliga brott.

Kodade prover

Biobankslagen gäller bara själva provmaterialet. Men den information som kan hämtas ur ditt prov är heller inte tillgänglig för vem som helst. Proverna är kodade och kan bara kopplas till dina personuppgifter via en eller flera kodnycklar.

Det gäller också när prover eller annan information skickas till en annan plats för diagnos eller används gemensamt av en forskargrupp.

När analysvaren förts in i din journal skyddas denna alltså från insyn av obehöriga genom andra lagar. På så vis ska dina intressen tillgodoses, både när det gäller vård och behandling och när det gäller din integritet.

Vem pröv

Det som är god etik människor emellan är det i forskning också. Respekt för människor, ett gott uppsåt, en vilja att inte skada och att vara rättvis är grundregler. Etikprövning av forskning på människor fastställdes 2004 i en ny lag.



12 Biobanken – resurs för livet



Vilka lagar styr mina rättigheter i vården?

Biobankslagen är en av flera lagar som finns till för att stärka din ställning och ditt inflytande i vården. Andra lagar på det området är hälso- och sjukvårdslagen, patientdatalagen, patientsäkerhetslagen, personuppgiftslagen, PUL, etikprövningslagen och offentlighets- och sekretesslagen.

Var etiken?

Etiskt god forskning ska klara höga krav. Forskaren ska vara professionell, använda vederbörande vetenskapliga metoder och kunna sitt område. Han eller hon ska också vara ärlig i sin analys och presentation. Medicinsk forskning handlar om förtroende.

Vad säger lagen?

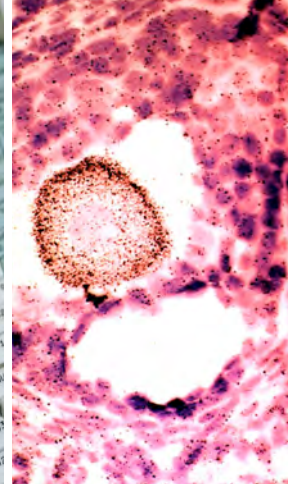
Etikprövning av forskning som avser människor görs av sex regionala nämnder som har avdelningar för olika vetenskapsområden och som vardera består av en ordförande och 15 ledamöter.

Ordföranden ska vara eller ha varit domare. Tio ledamöter ska ha vetenskaplig kompetens och fem företrädare allmänna intressen. Alla utses av regeringen.

Den som bryter mot lagen kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Forskning ingår i vårdprocessen. En medicinsk forskares uppgift är att skapa ny kunskap, till nytta för en eller många. Det kan handla om ny diagnostik eller behandling men också om sätt att förebygga sjukdom och handikapp.

Att patienten accepterat att provet får an-



vändas för forskning innebär inte att det kan användas till vad som helst. Forskningsetisk prövning och olika lagar reglerar hur forskaren får hantera prover.

Att på nytt tillfrågas om samtycke kan medföra oro och obehag – också när avsikten är att garantera patientens rätt att bestämma själv. Kunskapen har alltså ett pris.

Hävda patientens intressen

Nämnden ska väga vinst mot risk och som ett slags ”advokat” hävda patientens intressen. Ett projekt ska vara upplagt så att den vetenskapliga nyttan klart uppväger riskerna för människors hälsa, säkerhet och integritet.

Etikprövningsnämnden ska ha ett helhetsperspektiv. Sammanslaget ska forskningen omfatta både män och kvinnor, vanliga och ovanliga sjukdomar och unga och gamla.

Nämnden ska också bedöma om provgivarna har fått tillräcklig information, om samtycke finns, måste inhämtas eller om man av etiska skäl bör avstå från samtycke. Att inhämta samtycke kan ibland göra större skada än nytta, och då kan man göra avsteg.

När behövs godkännande av etikprövningsnämnden?

När prover ska användas för forskning eller klinisk prövning.

Vilka andra sysslar med forskningsetiska frågor?

Det gör många organ i Sverige. Dit hör till exempel Statens medicinska råd, SMER, Vetenskapsrådet, VR, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Forte, Djurförsöksetiska nämnder och Gentekniknämnden.



Vad kan forskning leda till?

Forskningsstudier med biobanksprover har som långsiktiga mål att rädda och förlänga liv eller att förbättra hälsa och livskvalitet. Målen kan nås genom att förbättra vård, diagnostik och behandling samt genom att öka kunskapen om varför sjukdomar uppstår.



Idag finns flera goda exempel på förbättringar som skett tack vare svenska biobanker och forskning baserad på biobanksprover.

Cancervården har till exempel utvecklats avsevärt tack vare tillgången till både prover och information om patienterna. Det har lett till att man har kunnat bedöma behandlingsresultat i relation till tumörtyp, tillväxthastighet och uttryck av specifika biomarkörer.

Utifrån det har man kunnat utveckla nya läkemedel och behandlingar, individuellt anpassade terapier och förbättrad diagnostik.

HPV-vaccin ett gott exempel

Ett annat exempel är kvinnors cellprover som sparats i biobanker sedan den gynekologiska hälsokontrollen infördes i Sverige.

I forskningsstudier har man sedan kunnat jämföra prover från dem som utvecklat livmoderhalscancer med prover från friska kontrollpersoner.

Studierna har lett till att man entydigt kunnat slå fast sambandet mellan infektion av humant papillomvirus, HPV, och livmoderhalscancer. Tack vare att man hittade denna kopp-

ling har läkemedelsbolag kunnat utveckla vaccin som i alla länder i Västeuropa införts i det nationella vaccinationsprogrammet.

Med hjälp av sparade biobankprover är vi alltså idag ett steg närmare att förebygga uppkomsten av denna ofta aggressiva och svårbehandlade cancer.

Markörer för bättre diagnostik

Biobanker i forskningen har också bidragit till mer individanpassade behandlingar för patienter med reumatisk sjukdom. Idag finns så kallade diagnostiska markörer utvecklade och nya läkemedel.

För patienter med multipel skleros, MS, har forskningsstudier gett ökad kunskap om orsaker till sjukdomen. Idag finns cirka 50 riskgener för sjukdomen identifierade.

Forskningen har även lett till en precisering av riskfaktorer vid vissa effektiva men potentiellt farliga behandlingar. Sådan kunskap ger läkare stöd att välja rätt behandling.

Sparade biobanksprover från gravida har även visat sig ha stort värde i forskning kring sjukdomar hos barnen. Prover som sparats sedan

14 Biobanken – resurs för livet

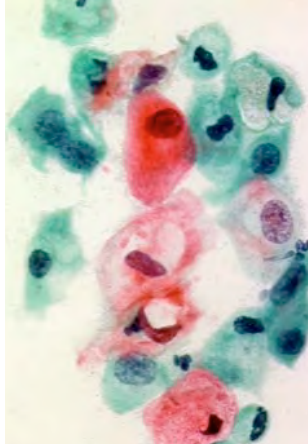


Kan material ur biobanker lämnas ut till polisen?

I princip nej. Men vid allvarliga brott kan en domstol besluta att material kan tas i beslag enligt rättegångs- och brottsbalkarna.

Får proverna säljas?

Nej. Att överlåta biologiska prover eller tillgång till prover i vinningssyfte är inte tillåtet.



1970-talet har lett till att man kunnat identifiera bland annat toxiska ämnen och virus hos mammor vars barn sedan insjuknat i till exempel testikelcancer och leukemi.

Upptäckt gav nya rutiner

Genom forskning kring proteinet troponin, som har en viktig funktion i hjärtmuskelceller, kan man idag säga vilka som har en ökad risk att få en hjärtinfarkt.

Eftersom en frisk cell inte läcker troponin är förhöjda nivåer av ämnet i blodet ett tecken på skada i hjärtmuskelcellerna. Vid misstänkt hjärtinfarkt mäter man numera rutinmässigt troponinnivån. Då denna är mycket hög vid infarkt har rutinen redan fått betydelse i vården.

Vill du veta mer om biobankslagen?

Vill du veta vilka biobankers som finns? Eller få mer kunskap om forskningsetik?

För dig som söker djupare information om biobankslagen rekommenderas nedanstående webbplatser:

Mest omfattande är Nationella biobanksrådets webbplats, www.biobanksverige.se. Lagtexter hittar du på www.riksdagen.se/lagar.

Vill du veta vilka biobankers som finns och för vilket ändamål de har inrättats kan du skriva till:

Inspektionen för vård och omsorg, IVO
Box 45184
104 30 Stockholm

Kan material ur biobankers lämnas ut till arbetsgivare?

Nej. Biobankernas prover stannar, liksom den information som finns i din journal, i hälso- och sjukvården.

Kan material ur biobankers lämnas ut till försäkringsbolag?

Nej. Här gäller vanliga regler om sekretess, vilket betyder att uppgifter inte kan lämnas ut om du inte själv ger tillstånd.



innehåll



En lag om biobanker	2
Vad är en biobank bra för?	4
Det är viktigt med rätt diagnos	6
Vad gör man på biobanken?	8
För ett friskare liv	10
Sekretessbelagt!	12
Vem prövar etiken?	12
Vad kan forskning leda till?	14

Utgivare: Nationella biobanksrådet, NBR

Produktion: Greti Ohlsson och Elisabeth Sund, Västerbottens läns landsting

Foto: Jan Lindmark

REVIDERAD SEPTEMBER 2013