

# 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 doktorn 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 bl a 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 flesta människor har inget emot att deras prover sparas. Det finns många skäl att säga ja.

## Värdefullt att spara prover

Först och främst är det värdefullt för din egen skull att dina prover sparas. Det gör att man kan undersöka dem igen, t ex 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.

## 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 oidentifierade, dvs inte kan kopplas till uppgifter om dig som person, omfattas de inte av biobankslagen.

## Du bestämmer själv

Lagen slår fast din rätt att själv bestämma hur dina prover får användas. Ett informerat samtycke betyder att du fått, förstått och tagit ställning till information om att provet får sparas.

Säger du ja utan inskränkningar sparas provet för vård, behandling och verksamhet som hör ihop med det, d v s utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården. Provet får också användas till forskning och klinisk prövning som godkänts av en nämnd för forskningsetik. 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 kasseras provet efter analys. Det innebär att provet förstörs eller avidentifieras, 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 får du 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 medvetlös eller på annat sätt inte kan ta beslut kan inte ge sitt samtycke. Då sparas provet tills vidare med hänsyn till patientens säkerhet.

## Prover i forskningen

Om en biobank innehåller för få prover blir

den mindre användbar för medicinska studier. 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 forskningsprojekt som inleds ska godkännas av en nämnd för forskningsetik. Nämnden bedömer om projektet är viktigt för vården och om det kan genomföras utan att din personliga integritet äventyras. Nämnden kan också kräva att de som lämnat prover 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 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 i arkiv runtom i landet. Eftersom 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 cirka 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 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.

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

Patologen tar emellertid inget för givet. När han rutinemässigt gör en koll i sina register hittar han prover från förra sjukdomsperioden. Han gör en undersökning och kan då konstatera,

att tumören i bröstet sannolikt är en dotter-tumör, 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 förstadieceller.

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

## ...vid utbildning

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 me-

## 4 Biobanken – resurs för livet



## Vilka prover behöver sparas?

Oftast sparas cell- och vävnadsprover – t ex benmärgsutstryk – men också serumprover för utredning av infektioner och immunologiska sjukdomar samt prover för genetisk analys. Vanliga blod- eller urinprover förstörs som regel när analysen är klar.



toder måste resultaten ofta jämföras med patientens symptom-bild.

### ...och vid forskning

Biobankslagen gäller även för prover tagna för forskningsprojekt. Men också biobanker i sjukvården blir med tiden allt mer värdefulla för forskning. Tillgång till samlingar av prover gör det möjligt att studera och kanske förebygga 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 ban-

kerna kan användas till i framtiden. Men att de är en resurs och en gåva åt framtida generationer är klart. T ex kan serumprover från röda hund-tester på gravida 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 nämnd för forskningsetik 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.

### Vilka förändringar innebär lagen för mig?

När du lämnar ett prov som av medicinska skäl bör sparas mer än två månader ska du bestämma om det ska 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 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 förekomsten av dessa antikroppar. Genom att jämföra prover tagna vid olika tidpunkter kan



diagnostiken och behandlingen av din sjukdom underlättas.

Det ställer förstas krav på doktorn. 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 vi veta dina symptom och när du blev sjuk, säger Madeleine von Sydow, klinisk virolog vid Karolinska universitetssjukhusets viruslaboratorium i Solna.

Som virusspecialist fungerar hon som ett slags konsult. Remissen från din doktor 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 vi behöva komplettera med nya prover.

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

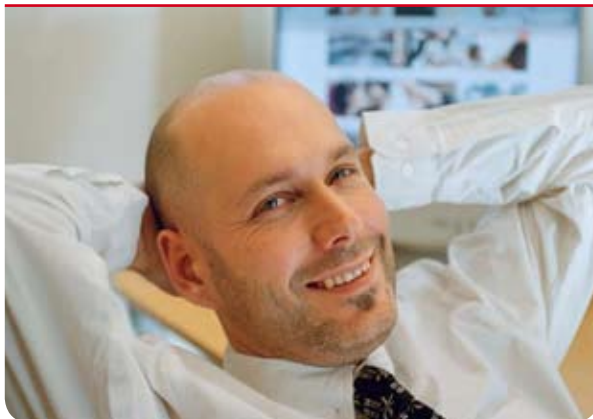
Eftersom alla prover sparas i minst fem år i viruslaboratoriets biobank kan Madeleine von Sydow vid behov gå tillbaka till gamla prover. Ur detta lager har man genom åren hämtat mycket kunskap.

– När vi på 1980-talet fick teknik att testa för HIV frågade vi oss förstas när sjukdomen först kom till Sverige. Genom att testa avidentifierade frysta prover kunde vi ringa in tidpunkten och därmed få ett grepp om smittspridningens omfattning och hastighet.

## Kontroll av gravida

Mot mässling och röda hund har du förhoppningsvis livslångt skydd genom vaccination. Men eftersom röda hund innebär risk för fosterskador kontrolleras immuniteten genom antikroppstest hos varje blivande mamma.

Många, mer banala virusinfektioner klarar de flesta människor utan behandling. I vissa situationer blir de allvarigare. Om du haft vattkoppor eller ej är t ex 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



## 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.

smittas och få en allvarlig infektion.

– Vet kvinnan inte om hon haft vattkoppor gör vi 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, säger Madeleine von Sydow.

Andra infektioner, som t ex HIV och herpes, är kroniska. De är betydligt svårare att hantera, men kan behandlas eller hållas i schack med mediciner. Herpes kan bli ett stort problem för gravida kvinnor, eftersom den kan ge svår infektion hos det nyfödda barnet.

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

### Sparade prover ger svar

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



gravitet med prov som tagits när barnet fötts.

– Även om man inget kan göra är det viktigt att slå fast vad som orsakat barnets skador, säger Madeleine von Sydow.

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:

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 bältrösprover från samma person. Patienter med HIV

kan tidigt få bältrös. Sedan patienten gett sitt tillstånd analyseras också det frysta provet, som också det visar på HIV-infektion.

Att veta 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 t ex hepatit C. Denna gulsotsvariant ger sällan symptom från början, men blir ofta kronisk med risk för svår lever-skada. 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 källarum. Glas vid glas i roterande paternosterverk. Filtreppapper i plastbackar, pappkartonger på arkivhyllor. Allt märkt med siffror och streck, 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, t ex från gyneko-

logiska 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 färgbad. När det är klart analyseras det av en patolog eller en cytolog, som också skickar svar till patientens doktor. Objektglas och paraffinklump sparas i laboriet för framtiden.

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

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

En del banker är små samlingar från grupper med speciella sjukdomar. Andra rymmer pro-

## 8 Biobanken – resurs för livet



## Kräver all forskning på biobanksprover informerat samtycke?

I regel ja, men det finns undantag. Material som sparats för vård och behandling kan användas också för forskning, men bara om en nämnd för forskningsetik 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.



ver från stora befolkningsundersökningar. För alla gäller samma system, regler och lagar.

De flesta är sjukvårdsbiobanker. Det är prover som tas när du är sjuk eller vid vissa rutinmässiga hälsokontroller, t ex av gravida. Här sparas dina prover, vare sig de visar tecken på sjukdom eller ej. Hit går doktorn för att jämföra ett prov med ett annat, eller när metoderna blivit bättre och gamla misstankar kan kontrolleras med ny teknik.

Det finns också särskilda forskningsbiobanker, där 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 t ex om olika slag av ärftlig cancer.

Till skillnad från prover som tagits utslutande 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.

### **DNA-biobanker**

Alla celler utom blodplättar och röda blodkroppar innehåller arvs massa, DNA. Studier av arvs massan kan avslöja om du är sjuk, men också om du är disponerad att utveckla sjukdom. Sådan forskning blir sannolikt allt viktigare i framtiden.

DNA från personer med ärftlig sjukdom sparas ibland i särskilda biobanker. Det gör man för att kunna kartlägga sjukdomens utbredning och förstå hur den sprids.

Andra banker uppstår för att vi bättre ska förstå t ex hur cancer uppstår och behandlas. Många tumörsjukdomar beror på DNA-skador i den enskilda cellen, och stora framsteg görs tack vare de stora sjukhusens tumörbiobanker.

För de flesta sjukdomar spelar både ärftlighet och miljö en viktig roll. Den biobanksrelaterade forskningen syftar till att ge ny och viktig information om ursprung och mekanismer bakom olika sjukdomar som cancer, diabetes, hjärt-/kärlsjukdomar och psykiatriska sjukdomar.

## **Måste alla gamla prover som tagits utan informerat samtycke kastas nu?**

Nej. Men vill du att ett prov som togs innan 1 januari 2003 ska kasseras kan du begära det. För befintliga biobanker gäller att de måste anmälas till Socialstyrelsen före den 1 januari 2005. Vill man använda gamla prover för andra ändamål än vad de sparades för från början måste bestämmelserna i biobankslagen, t ex vad avser information och samtycke, tillämpas. Också här gäller att projektet måste prövas av en nämnd för forskningsetik.



# För ett friskare liv

**2,8 miljoner blodfläckade papperslappar i plastbackar gör kylrummet under Huddinge sjukhus 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 glest 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 ämnesomsättningsjukdom 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 doktorn 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.

Det berättar Ulrika von Döbeln, barnläkare och klinisk kemist med ämnesomsättning som specialitet. Hon är också chef för Centrum för medfödda metaboliska sjukdomar, CMMS, där PKU-labbet ingår.

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

Ulrika von Döbeln:

– Den analysen har vi kvantitativt mest nytta av. Sjukdomen är dessutom lätt att behandla – en tablett per dag räcker. Det föds bara fem



## 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.

barn med PKU om året och ännu färre med galaktosemi. Det första barnet med biotinidasbrist hittade vi häromdagen efter 80 000 analyser sedan november 2002.

### Varje upptäckt är viktig

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

Att proverna tas är en självklarhet. Lika självklart är det, menar Ulrika von Döbeln, att de sparas. Ibland upptäcks t ex sköldkörtelhormonbrist 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 när sjukdomen kan behandlas. Och det är tack vare banken som vi 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 t ex 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 vårt analyspaket, säger Ulrika von Döbeln.

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 svenska befolkningen är ett stort ansvar, menar Ulrika von Döbeln.

– När proven 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 prov sparas?

Dina prover analyseras, och du tas om hand på samma sätt som andra patienter/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. Stora 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 m m, skyddas av lagar. Hit hör t ex patientdatalagen, sekretesslagen, personuppgiftslagen (PUL) och de s k 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 t ex 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 slås 2004 fast i en ny lag.



## 12 Biobanken – resurs för livet

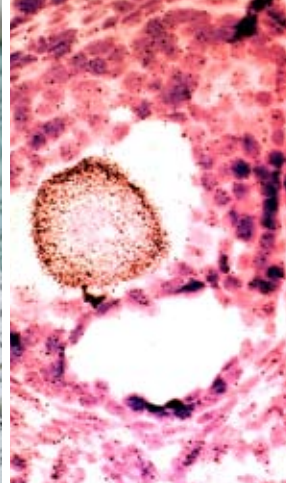


## Vilka lagar styr mina rättigheter i vården?

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, personuppgiftslagen (PUL), etikprövningslagen och sekretesslagen.

# Var etiken?

Etiskt god forskning ska klara höga krav. Forskaren ska vara professionell, använda vedertagna 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?

Från år 2004 regleras uppgiften i en särskild lag. Forskning på människor ska då etikprövas av sex regionala nämnder för forskningsetik.

Nämnderna ska ha avdelningar för olika vetenskapsområden och vardera ha en ordförande och 15 övriga 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.

En nämnd för forskningsetik ska ha ett helhetsperspektiv. Sammantaget ska forskningen omfatta både män och kvinnor, vanliga och ovanliga sjukdomar och unga och gamla.

Nämnden ska också bedöma om provgivarerna 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. Handlar forskningsprojektet om genetiska anlag, DNA, måste det alltid anmälas till Datainspektionen.

## När behövs godkännande av en nämnd för forskningsetik?

När prover ska användas för forskning eller klinisk prövning.

## Vilka andra sysslar med forskningsetiska frågor?

Det gör många organ i Sverige. Dit hör t ex Statens medicinsk-etiska råd (SMER), Vetenskapsrådet (VR), Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap (FAS), Djurförsöksetiska nämnder och Gentekniknämnden. EU-kommissionen har också ett rådgivande organ, The European Group on Ethics. Det finns också flera forskargrupper vid universitet och högskolor som bedriver forskning om etiska frågeställningar.



# Vaccin mot cancer på gång

**Allmän vaccination av tonåringar mot cancer och kondylom? Jo, vaccin mot dessa sexuellt överförbara sjukdomar är faktiskt på gång. Tack vare en svensk biobank.**



Flera sorters cancer beror på virus. Ett av dem är humant papillomavirus, HPV, som ger cancer i livmoderhalsen men också i könsorgan och i munhåla. Att denna koppling mellan virusinfektion och sjukdom klarlagts i detalj var ett krav för att ett vaccin skulle kunna tas fram.

## Ingen sade nej

Sedan gynekologiska hälsokontroller infördes 1969 har alla prover från västerbottniska kvinnor arkiverats i en biobank. Att den är komplett med prover från olika skeden gör banken värdefull – för kvinnan själv, men också för andra.

På 1990-talet gick forskargruppen från Norrlands universitetssjukhus och Karolinska institutet ut i pressen och bad kvinnorna om lov att studera proverna.

– Ingen sade nej. Det vaccin som nu prövas bygger på kunskap från dessa studier, säger Joakim Dillner, professor i virologi i Malmö och en av de projektansvariga.

Man sökte ett orsakssamband. Att man måste ha ett sexliv för att drabbas stod klart re-

dan på 1800-talet. Men eftersom sexuellt överförbara sjukdomar ofta följs åt var orsak och verkan inte helt entydig.

## Undvika felkällor

– För att undvika felkällor behövde vi ett komplett arkiv med prover som tagits mycket lång tid innan cancer uppstod. Att dessa prover fanns i biobanken och dessutom kunde användas utan bortfall gör våra resultat mycket tillförlitliga, säger Joakim Dillner.

I studien jämförde man prover från dem som utvecklat livmoderhalscancer med dem som inte gjort det. Resultatet: att kvinnor som hade normala cellprover men samtidigt var infekterade med HPV löpte 16 gånger högre risk att utveckla cancer.

– Att vi entydigt kunde slå fast sambandet mellan virus och cancerrisk var viktigt. Det kostar miljarder att utveckla ett vaccin och det hade aldrig blivit verklighet om inte sambandet varit helt säkert, menar Joakim Dillner.

HPV finns i många former. De godartade ger kondylom, men inte cancer. De elakartade är värre, då deras arvs massa får celler att växa

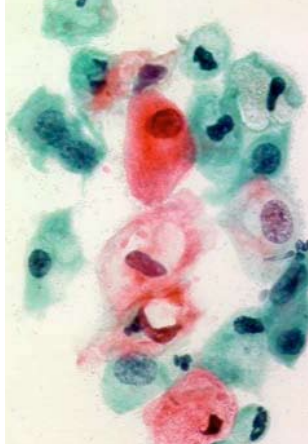


## Kan material ur biobanker lämnas ut till polisen?

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.



okontrollerat. Cellförändringarna kan leda till cancer om de inte upptäcks och behandlas i tid.

### **Cocktail med fines**

De vaccin som två olika läkemedelsbolag tog fram är en cocktail av flera fejkade HPV. Finesen är att de saknar den arvsmassa som slår ut kroppens försvar.

Resultaten från forskningsprojekten har visat sig positiva. Därför planeras att vaccination mot HPV ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet från 2010. Därmed kommer alla flickor i åldern 10–12 år, födda 1999 eller senare, att erbjudas vaccinationen. Vaccinationen finns innan dess tillgänglig privat.

Eftersom vaccinet inte ger ett fullständigt skydd ses det som ett viktigt komplement till det nationella screeningprogrammet för livmoderhalscancer. Därför är det viktigt att fortsätta att gå på cellprovskontroll när man blir kallad – även om man har blivit vaccinerad.

## **Vill du veta mer om biobankslagen?**

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

För dig som söker djupare information om biobankslagen finns några säkra internetadresser. Mest omfattande är Nationella biobanksrådets hemsida, [www.biobank-sverige.se](http://www.biobank-sverige.se). På [www.1177.se](http://www.1177.se), [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se) och [www.crb.uu.se](http://www.crb.uu.se) kan du leta dig fram och hitta exempel på biobanksforskning. Lagtexter hittar du på [www.riksdagen.se/lagar](http://www.riksdagen.se/lagar).

Vill du veta vilka biobanker som finns och för vilket ändamål de har inrättats kan du skriva till Socialstyrelsens Biobanksregister, 106 30 Stockholm.

### **Kan material ur biobanker lämnas ut till arbetsgivare?**

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

### **Kan material ur biobanker 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



|  |           |
|--|-----------|
| <b>En lag om biobanker</b>             | <b>2</b>  |
| <b>Vad är en biobank bra för?</b>      | <b>4</b>  |
| <b>Det är viktigt med rätt diagnos</b> | <b>6</b>  |
| <b>Vad gör man på biobanken?</b>       | <b>8</b>  |
| <b>För ett friskare liv</b>            | <b>10</b> |
| <b>Sekretessbelagt!</b>                | <b>12</b> |
| <b>Vem prövar etiken?</b>              | <b>12</b> |
| <b>Vaccin mot cancer på gång</b>       | <b>14</b> |

---

Utgivare: Landstingens biobanksprojekt 2004  
Produktion: Greti Ohlsson och Elisabeth Sund,  
Västerbottens läns landsting  
Foto: Jan Lindmark  
Tryck: Elanders Gummessons AB, Falköping 2004

REVIDERAD MARS 2009