



UPPSALA
UNIVERSITET

Finsk biobankslag till fördel för alla

Joanna Stjernschantz Forsberg

Rapport nummer 1:2013
Centrum för forsknings- och bioetik
Uppsala universitet

www.crb.uu.se/reports

Finsk biobankslag till fördel för alla

Joanna Stjernschantz Forsberg
Centrum för forsknings- och bioetik, Uppsala Universitet
2013-10-31

Förord

Sparade vävnads- och blodprover innehåller information med en stor ännu utnyttjad potential för att främja hälsa och förebygga ohälsa. Tillsammans med medicinska data och uppgifter om livsstil från medicinska journaler, befolkningsregister och sjukvårdsregister utgör dessa biobanker en viktig hälsoresurs. Ett tydligt exempel på detta är utvecklingen av HPV-vaccinet mot livmoderhalscancer. Kunskapen om den virusinteraktion som ligger bakom cancerformen togs bland annat fram av svenska forskare, genom att man utnyttjade 30-40 år gamla prover från gynekologiska cellprovskontroller och jämförde med uppgifter i det nationella cancerregistret varigenom sambandet kunde säkerställas. Därefter utvecklades vaccinet som enligt Socialstyrelsens bedömning kan rädda 200 liv årligen, bara i Sverige.

Forsknings- och hälsopotentialen är alltså betydande. Samtidigt väcks frågor om integritet, skydd mot obehörig tillgång till känsliga personuppgifter och vilken informations- och samtyckesordning som ska omgärda användandet av prover och personuppgifter. Centrum för forsknings- & bioetik vid Uppsala universitet har sedan 1998 bearbetat de etiska och juridiska frågor som aktualiseras av denna forskning. Vi har inom ramen för flera internationella EU-projekt och på uppdrag av den svenska infrastrukturen BBMRI.se publicerat våra rön i internationella vetenskapliga tidskrifter.

Joanna Stjernschantz Forsberg disputerade 2012 på den första avhandlingen om biobanksetik. Hon har nu intervjuat forskare och myndigheter i Finland för att ge en närmare beskrivning av innehållet i, och framväxten av, den finska biobankslag som trädde i kraft den 1 september 2013. Finland förefaller genom denna lag ha löst många av de frågor som andra länder, inklusive Sverige, brottas med. Lagstiftningen i Finland är därför väl värd att studera. Internationellt är intresset stort vilket kan omvittnas av den artikel i Nature Review Genetics som Joanna Stjernschantz Forsberg och en finsk kollega nyligen publicerat.

Vi hoppas denna rapport ska bli till nytta i de fortsatta svenska samtalen om hur forskning som utnyttjar biobanker bäst ska regleras och tackar för stöd från forskningsinfrastruktur projekten BBMRI.se och SIMSAM INFRA. Finansiärerna har inte haft någon inverkan på innehållet i rapporten. Vi vill rikta ett särskilt tack till Magnus Stenbeck, projektledare för SIMSAM INFRA som generöst bidragit till projektet.

Mats Hansson
Professor i biomedicinsk etik
Föreståndare, Centrum för forsknings- & bioetik
mats.hansson@crb.uu.se

Summary in English

Background

Finland has enacted a new law on biobanks that entered into force September 1, 2013. The background is that while tissue samples and data have become increasingly important in biomedical research, the regulations pertaining to this kind of research have remained unclear and scattered among many laws. Also, particular aspects of the legal situation have been problematic for researchers, e.g. the requirement to obtain specific consent for the usage of samples, which has led to underutilization of existing materials and suboptimal spending of resources. Furthermore, a need for common principles to guide the collection, storage and use of tissue samples in order to create permanent structures that can effectively facilitate research has been acknowledged. Thus, the aim of the new legislation is largely to improve the prerequisites for performing biobank research, but notably also to strengthen the position of sample donors and to better protect their integrity.

About the law

In the law a biobank is defined as a collection of samples stored for research purposes. It can be established by a legal entity with appropriate economic, functional and scientific qualifications, after approval by the National Medical Research Ethics Committee (TUKIJA). So far six clinical biobanks have been planned, as well as a population-based biobank at the National Institute for Health and Welfare (THL). Unless otherwise specified the biobank owns the samples and data that are stored in it. However, biobanks are regarded as common resources and can only deny researchers with adequate applications access to samples under certain conditions listed in the law, e.g. to ensure that rare collections are preserved or in order to safeguard ongoing research. Researchers in turn are obliged to return results from the analyses that are conducted on the samples, so that information accumulates in the biobank.

On consent and the rights of donors

According to the law a person can consent to samples being stored in a biobank and used for future research, and to personal data being disclosed and linked with data in registries. The individual is to be informed about the nature of the planned research, possible disadvantages, the purpose of collecting and storing samples, the owner of the samples and the biobank that stores the samples, that consenting is voluntary and that consent can be restricted or withdrawn without any negative consequences. The samples and data can then be used without obtaining re-consent for research regarding health promoting activities, causes of disease, disease prevention and treatment and in research and developmental projects that serve healthcare. The registered area of operation of the biobank (which can be very broad e.g. comprising many groups of diagnoses) sets the limits as to how its samples can be used. Each individual has a right to know if samples that have been taken from him or her are stored in a biobank, the grounds for storing them, from where data has been collected and to whom the samples and associated data have been provided. The individual also has a right to information about his or her health that has been derived from a sample. These rights are based on considerations of transparency and the information is provided upon request, i.e. there is no duty on behalf of the biobank to actively hand it out to each participant.

On existing samples

Clinical samples and associated data that are stored within the healthcare system when the law comes into force can be transferred to a biobank after approval by a regional ethics committee. In such cases the individuals concerned should be notified and have a possibility to opt-out. If they cannot be reached with reasonable efforts due to e.g. the large number of samples, public notification combined with an opt-out mechanism is sufficient. The same applies to samples that have previously been taken for research purposes.

Conclusion

Although some questions remain regarding the exact interpretation of the law, it is clear that the prerequisites for conducting biobank research will improve greatly in Finland following its enactment and the concurrent commitment to develop an effective research infrastructure, by implementing common standards e.g. for storage, coding and quality assurance of samples and data. Key aspects in this regard are the possibility to store samples with broad consent for future research and the opt-out mechanism that has been put in place to include existing samples in biobanks.

Sammanfattning

Bakgrund

En ny lag om biobanker trädde i kraft i Finland den 1 september 2013. Bakgrunden är att lagstiftningen som reglerar forskning som använder sig av biologiskt material från människor har varit splittrad, samtidigt som det står klart att denna forskning kommer att bli allt viktigare framöver. Vissa aspekter av regelverket har också varit särskilt problematiska för forskare, till exempel kravet på att inhämta specifikt samtycke för varje studie, vilket har lett till att prover inte har utnyttjats fullt ut och forskningsresurser använts ineffektivt. Det finns även ett behov av gemensamma principer för insamling, lagring och användning av vävnadsprover, för att skapa permanenta strukturer som kan underlätta för forskningen. Målsättningen med lagstiftningen är att förbättra förutsättningarna för att bedriva biobanksforskning, men även att stärka provgivarnas ställning och bättre skydda deras integritet.

Den nya lagen

I den nya lagen definieras en biobank som en samling av prover som sparats för forskningsändamål. En biobank kan inrättas av en enskild eller offentlig inrättning, sammanslutning eller förening eller av någon annan juridisk person eller en stiftelse (men inte av en enskild forskare) efter godkännande från den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA). Hittills finns planer på sex kliniska biobanker vid de stora sjukhusen och en populationsbaserad biobank vid Institutet för Hälsa och Välfärd (THL). Om inget annat avtalats äger biobankerna de prover som de innehar, men biobankerna betraktas som gemensamma resurser och kan bara neka forskare tillgång till prover under vissa förutsättningar, till exempel för att bevara sällsynta samlingar. Forskarna har i sin tur en skyldighet att återföra resultat från de analyser som görs till biobankerna, så att information ackumuleras i dem.

Samtycke och individens rättigheter

Enligt den nya lagen kan en individ samtycka till att prover sparas i en biobank och används för framtida forskning, och till att personuppgifter lämnas ut och samkörs med data i register. Individens skall informeras om biobanksforskningens natur och möjliga nackdelar. Individens skall också informeras om syftet med att samla in och spara prover, vem som äger proverna och biobanken som lagrar proverna. Dessutom skall individen upplysas om att samtycket är frivilligt och kan begränsas eller dras tillbaka utan negativa följder. Proverna och tillhörande data får sedan användas utan förnyat samtycke för forskning om hälsofrämjande verksamhet, sjukdomars orsaker, förebyggande och behandling av sjukdomar samt i forsknings- och utvecklingsprojekt som tjänar hälso- och sjukvården, inom ramarna för biobankens verksamhetsområde (som kan vara mycket brett och innefatta många diagnosgrupper). Varje enskild individ har rätt att veta om prover från individen lagrats i en biobank, skälen till att de lagrats, varifrån data har samlats in och till vem prover och tillhörande data har lämnats ut. Individens har också rätt till information om hälsa som har härletts ur ett prov. Dessa rättigheter baseras på en rätt till insyn och informationen lämnas ut på begäran, biobanken har ingen plikt att aktivt underrätta varje individ.

Existerande prover

Kliniska prover och tillhörande data som finns i hälso- och sjukvården när lagen träder i kraft kan föras över till en biobank med tillstånd från en regional etisk kommitté. Då skall individerna informeras om den planerade överföringen och ges möjlighet att motsätta sig den. Om de inte kan nås med rimliga ansträngningar till exempel med tanke på det stora antalet prover, är en allmän underrättelse med åtföljande möjlighet att motsätta sig överföringen tillräcklig. Detta gäller även för prover som tidigare tagits för forskningsändamål.

Slutsats

Sammanfattningsvis kvarstår en del oklarheter då det gäller hur den nya biobankslagen i Finland skall tolkas, men det står klart att förutsättningarna att bedriva forskning på prover och tillhörande data kommer att förbättras avsevärt till följd av lagändringarna och det pågående arbetet med att bygga upp en nationell forskningsinfrastruktur med gemensamma standarder för lagring, kodning och kvalitetskontroll av prover och data. I detta avseende är möjligheten att lämna ett brett samtycke för framtida forskning central, liksom även möjligheten att överföra existerande prover till biobanker med en opt-out metod.

Det är viktigt att notera att den finska definitionen av "biobank" skiljer sig från den svenska; i den finländska lagen definieras en biobank som en samling prover som har sparats för forskning. De prover som tas inom hälso- och sjukvården för diagnostik eller behandling ingår alltså inte automatiskt, liksom inte heller prover som tas för ett specifikt forskningsprojekt och sedan inte sparas.

Den tidigare lagstiftningen

Biobanksforskningen reglerades tidigare av ett flertal olika lagar, bland annat. Vävnadslagen, Forskningslagen och Patientlagen. Nedan följer en kort sammanfattning av relevanta aspekter av dessa.

Enligt *Vävnadslagen* (Lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål) fick prover som tagits för behandling eller diagnostik med patientens samtycke överlåtas och användas i forskning. Personen skulle då informeras om "syftet med och betydelsen av tillvaratagandet, eventuella analytiska tester som utförs och resultaten av dem" det vill säga lämna ett specifikt samtycke. [1] Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) kunde bevilja att sparade vävnadsprover överläts eller användes för forskning, om antalet prover, deras ålder eller någon annan orsak gjorde det omöjligt att inhämta patientens samtycke, eller om personen hade avlidit. Då det gällde vävnadsprover som tagits för medicinsk forskning fick dessa överlåtas och användas i annan forskning endast med forskningspersonens samtycke. Om han eller hon hade avlidit kunde Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) godkänna användningen.

Forskningslagen (Lagen om medicinsk forskning) gäller inte för forskning på existerande prover utan enbart studier där nya prover tas, eftersom inga sådana ingrepp i en

människans integritet som avses i lagen görs när sparade prover används. Detta innebär till exempel att forskning som bara använder sig av existerande prover (juridiskt sett) inte behöver etikprövas. Avseende forskning där nya prover tas har paragrafen som gäller informationsplikten tolkats som att den omöjliggör ett bredare samtycke än ett sådant som avser en specifik studie.

Enligt *Patientlagen* (Lagen om patientens ställning och rättigheter) skall hälso- och sjukvården förvara journalhandlingar samt vid forskning och vård uppkommande prov innehållande biologiskt material den tid som behövs för att tillhandahålla vård och behandling, behandla eventuella ersättningsanspråk och bedriva vetenskaplig forskning. Minimitiden regleras i en särskild förordning, till exempel skall vävnadsblock förvaras i tolv år efter att patienten avlidit. För närvarande förvaras patologens prover varaktigt i diagnostiska provarkiv. Patientens samtycke eller synpunkter har ingen inverkan på bedömningen av grunden för hur förvaringen av patientprover ordnas eller hur lång förvaringstiden är. [1] Patientlagen innehåller inga bestämmelser om hur prover som finns förvarade inom hälso- och sjukvården får lämnas ut och användas för forskning, eftersom proverna inte räknas som journalhandlingar utan som "annat material som hänför sig till vård och behandling".¹

Sammanfattningsvis gällde alltså tidigare att såväl nya som sparade vävnadsprover kunde användas med samtycke i en specificerad forskningsstudie. För att använda proverna i annan forskning var grundregeln att ett nytt specifikt samtycke skulle inhämtas. I motsats till detta föreskriver den nya biobankslagen att de prover som finns i en biobank får användas för forskning inom ramarna för biobankens verksamhetsområde (som kan vara mycket brett och exempelvis omfatta många olika sjukdomsgrupper) utan krav på förnyat samtycke.

Den nya lagstiftningen

Biobankslagen ur ett forskningsperspektiv

Enligt den nya biobankslagen har en biobank den uttryckliga uppgiften att tjäna biobanksforskning. För att göra detta kan biobanken samla in prover och tillhörande data, förvara och lämna ut prover och data och analysera, undersöka eller på annat sätt hantera prover. En biobank kan inrättas av en enskild eller offentlig inrättning, sammanslutning eller förening eller av någon annan juridisk person eller en stiftelse, men inte av en enskild forskare. Den som inrättar en biobank bör ha ekonomiska och verksamhetsmässiga möjligheter samt juridiska och forskningsmässiga förutsättningar att förvalta en biobank och hantera prover. En biobank bör ha ett namn eller en beteckning som särskiljer den från andra biobanker, och dess forskningsområde skall fastställas innan insamlingen av proverna inleds.² Den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA) skall ge ett positivt utlåtande och kartlägga om verksamheten uppfyller kraven på integritetsskydd och självbestämmande samt avgöra om den är etiskt godtagbar. En anmälan om verksamheten skall göras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), som ansvarar för styrningen, tillsynen och uppföljningen av

¹ Då det gäller uppgifter som ingår i journalhandlingar kan tillstånd lämnas för utlämnande för forskning och statistik om "det är uppenbart att de intressen som sekretessen är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut". Prövningen av om tillstånd ska beviljas eller inte ska utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas.

² Enligt biobankspropositionen är fastställandet av forskningsområde ett villkor för att en person ska kunna lämna sitt informerade samtycke till användningen av prover.

verksamheten enligt biobankslagen. Om inte annat uttryckligen avtalas äger biobanken de prover och som den innehar. Prover och associerade data skall förvaras kodade.

Biobanken skall föra följande register:

- 1) Prov- och dataregister för underhåll av prover och data, samt uppföljning och utvärdering av verksamheten (med allmänna uppgifter om vilka prover som förvaras för att tjäna provernas användning i forskning (metadata), uppgifter som erhållits från analyser av proverna, uppgifter om provgivarna som behövs för forskning)
- 2) Samtyckesregister för att administrera grunden för användningen av prover och säkerställa självbestämmanderätten (med uppgifter om samtyckets innehåll och omfattning, vilken information som lämnats innan samtycket getts) samt
- 3) Kodregister i syfte att säkerställa integritetsskyddet (med personers namn och personbeteckning samt kodnycklar).

Ett riksomfattande biobanksregister skall också inrättas för spridning av information om biobanksforskning, för allmänhetens och forskarnas tillgång till information samt för tillsyn över verksamheten. Registret skall föras av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira). Det skall bland annat innehålla uppgifter om vilka biobankers som finns i Finland och allmänna uppgifter om antalet prover, forskningsområde och vilka villkor som ställs för att få ut prover från respektive biobank.

Inrättningar, företag, sammanslutningar och personer som bedriver biobanksforskning har rätt att kostnadsfritt få uppgifter som behövs för att bedöma hur användbara prover och associerade data är ur prov- och dataregistret (det vill säga metadata). En eventuell begäran om utlämnande av prover skall vara skriftlig och innehålla en forskningsplan, ett utlåtande från den behöriga etiska kommittén enligt forskningslagen, eller annan utredning som behövs för bedömning av förutsättningarna för utlämnande, samt en redogörelse för hanteringen av proverna och behandlingen av uppgifterna. Utgångspunkten är att forskare med adekvata ansökningar skall få tillgång till prover från biobankerna. Utlämnandet av prover och data får begränsas endast om det är motiverat med hänsyn till

- 1) biobankens forskningsområde,
- 2) för att trygga immaterialrätter, garantera genomförandet av forskningsprojekt, eller säkerställa att provsamlingar bevaras,
- 3) för att garantera datasekretessen eller
- 4) av forskningsetiska skäl

Utlämnandet av prover och tillhörande data skall grunda sig på ett skriftligt avtal där villkor och begränsningar för användandet fastslås. Det material som lämnas ut skall vara dubbelkodat, det vill säga försett med en specifik kod för forskningsprojektet som genom en kodnyckel kan kopplas till provets kod i biobanken. Enligt lagen åläggs mottagaren en skyldighet att publicera resultaten av den biobanksforskning som grundar sig på prover och uppgifter som lämnats ut från biobanken.

Initialt befarades att den nya lagstiftningen skulle försvåra viss forskning, till exempel om ovanliga sjukdomar (eftersom sådana sjukdomar inte nödvändigtvis ingår i biobankernas verksamhetsområden), i och med att möjligheten för Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) att godkänna användning av kliniska prover eller prover som tagits för forskningsändamål samtidigt upphävdes. Under en övergångsperiod av fem

år gäller därför även nedanstående paragraf i Vävnadslagen:

Användning av vävnadsprover för medicinsk forskning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) kan ge tillstånd till att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom används för medicinsk forskning. Förutsättningar för att få tillstånd är att

- 1) forskningen är medicinskt eller samhälleligt betydande,
- 2) den etiska kommitté som avses i lagen om medicinsk forskning har gett ett positivt utlåtande i saken,
- 3) *de behövliga proverna inte är tillgängliga i biobanken,*
- 4) det för forskningen finns ändamålsenliga lokaler och anordningar och lämplig personal,
- 5) det har utsetts en ansvarig forskningsläkare för forskningen,
- 6) personernas integritetsskydd inte äventyras.

Tillståndet kan förenas med närmare villkor för att säkerställa personernas integritetsskydd och rättigheter. En verksamhetsenhet för hälso- och sjukvård får överlämna de prover som avses i beslutet av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) till den läkare som ansvarar för forskningen, om inte det är känt att den individ från vilken proven tagits motsatt sig användningen i medicinsk forskning.

Biobankslagen ur ett provgivarperspektiv

Enligt den nya biobankslagen kan en person ge sitt samtycke till att ett prov som tagits eller skall tas, förvaras i en biobank och används i biobanksforskning, till att personuppgifter lämnas ut, till att registeruppgifter samkörs och till att prover och uppgifter som lämnats i samband med prover hanteras och behandlas på annat sätt i den omfattning som biobanksforskningen förutsätter. Samtycket ska ges skriftligen (§11). Den som skall lämna sitt samtycke skall få tillräcklig information om biobanksforskningens natur, eventuella olägenheter, syftet med insamlingen och förvaringen av prover, provernas ägare och den biobank som förvarar proverna, samtyckets frivilliga grund, samt möjligheten att begränsa eller återkalla samtycket utan negativa följder. Informationen skall vara tydlig och begriplig. Informationen till en minderårig eller den som uppnått myndighetsåldern men är handikappad skall vara anpassad till den individuella förmågan att förstå. Informationen skall ges på ett ändamålsenligt sätt och alltid skriftligen.

En person har när som helst rätt att återkalla eller ändra ett samtycke som avses i §11 eller att förbjuda användningen av ett prov som avses i §13 (se nedan) i forskning eller begränsa denna användning, om provet förvaras i identifierbar form i biobanken. När ett samtycke återkallas eller ändras eller användningen förbjuds skall den biobanksansvarige underrättas om detta. Anmälan skall vara skriftlig.

Verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som när lagen träder i kraft förvarar biologiska prover som uppkommit i samband med undersökning och behandling av patienter, och journalhandlingar som hör till proverna får överföra proverna och tillhörande uppgifter till en biobank trots sekretessbestämmelserna. Överföringen får inte äventyra ordnandet och genomförandet av patienternas vård (§13). Även prover som tidigare tagits för forskningsändamål får överföras till en biobank.

Ett villkor för överföring är att en regional etisk kommitté har gett ett utlåtande om användningen av proverna för biobanksforskning. Utlåtandet skall ges av den kommitté inom vars område proverna finns. Överföringen får inte göras om den som har rätt att ge samtycke förbjuder överföringen av proverna eller uppgifterna eller om det finns skäl att anta att personen under sin livstid hade motsatt sig användningen av proverna i forskning eller om den etiska kommittén anser att överföringen av proverna till en biobank inte är etiskt godtagbar. Om kommittén inte anser överföringen vara etiskt godtagbar, skall Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) fatta beslut i frågan. Innan överföringen görs skall de registrerade underrättas om det ändrade användningssyftet för proverna och de tillhörande uppgifterna. Av meddelandet skall det framgå att proverna och uppgifterna kan användas för biobanksforskning om inte användningen förbjuds. Till meddelandet skall det fogas en redogörelse för biobanksforskningens art och en anvisning om givande av samtycke och rätten att förbjuda användning av prover, uppgifter om den biobank som förvarar proverna, om behandlingen i den etiska kommittén och om tidpunkten för överföringen samt kontaktinformation till den som ger ytterligare uppgifter.

Om det på grund av provernas ålder, det stora antalet prover eller av någon annan motsvarande orsak inte med skäligen ansträngningar är möjligt att skaffa de registrerades kontaktinformation, skall meddelandet publiceras i den officiella tidningen, ett allmänt datanät och vid behov i en eller flera dagstidningar. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira) skall på ansökan besluta om villkoren i detta moment är uppfyllda. Den som innehar proverna ansvarar för att meddelandet publiceras. När prover samlas in eller överförs till en biobank får uppgifter om den registrerade och hans eller hennes hälsotillstånd samt uppgifter som den registrerade gett om faktorer som inverkar på hans eller hennes hälsa fogas till provet, om personen har gett sitt samtycke enligt §11. För gamla prover gäller dessutom §13.

Vidare gäller enligt lagen att var och en har rätt att få veta om prover som tagits från honom eller henne förvaras i en biobank, grunden för förvaringen av proverna, varifrån uppgifter samlats in, vart proverna och tillhörande uppgifter lämnats ut. Den registrerade har rätt att på begäran få ”de uppgifter om sitt hälsotillstånd som härletts ur ett prov”. När en person får sådana uppgifter skall möjlighet ges att få en redogörelse för uppgifternas betydelse. För utlämnandet av uppgifter och redogörelsen får en avgift som motsvarar kostnaderna för dessa tas ut. Man kan även samtycka till att biobanken får ta kontakt för att underrätta om kliniskt relevanta fynd.

Förutsättningarna för samutnyttjande av biobanker och register

Värdet av biologiska prover ökar om registeruppgifter kan kopplas till dem. I den finländska biobankspropositionen konstateras att de riksomfattande personregistren inom hälso- och sjukvården ökar möjligheterna att utnyttja provsamlningar för forskningsändamål, och att de bör kunna användas i större omfattning än idag ”i medicinsk forskning, i annan forskning som gäller främjande av hälsa, sjukdomars uppkomstmekanismer och orsaker, förebyggande och behandling av sjukdomar samt i forskning i och utveckling av produkter och behandlingsmetoder som används inom

hälso- och sjukvården.”[1]

Utlämnandet av registerdata styrs av Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). Även andra specifika lagar så som Statistiklagen (280/2004) påverkar möjligheten för forskare att få tillgång till data ur offentliga register. Förutsättningarna för användningen av registerdata i forskning regleras i sin tur av Personuppgiftslagen (523/1999).

Enligt Lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet är personuppgifter i de offentliga registren och personuppgifter som frivilligt har lämnats till myndigheter för statistikändamål eller forskning belagda med sekretess. Dock gäller att: ”Om inte något annat föreskrivs genom lag, kan en myndighet i enskilda fall bevilja tillstånd att ta del av en sekretessbelagd handling för vetenskaplig forskning eller statistikföring eller för ett sådant planerings- eller utredningsarbete som en myndighet utför, om det är uppenbart att de intressen som sekretessplikten är avsedd att skydda inte kränks om uppgifter lämnas ut. Prövningen av om tillstånd skall beviljas skall utgå från att den vetenskapliga forskningens frihet tryggas.” [2] Om uppgifterna har lämnats ut till myndigheten med ett informerat samtycke, får tillstånd inte beviljas i strid med de villkor för användning och utlämnande som uppställts. Folkpensionsanstalten (FPA), Institutet för hälsa och välfärd (THL) och andra myndigheter lämnar ut data från läkemedelsregistret, cancerregistret etc. enligt särskilda föreskrifter.

Utgångspunkten i Personuppgiftslagen är att användningen av personuppgifter i forskning skall bygga på informerat samtycke. Undantag kan dock göras om forskningen inte kan bedrivas med anonymiserade uppgifter och det på grund av ”det stora antalet uppgifter, uppgifternas ålder eller av någon annan sådan orsak inte är möjligt att inhämta samtycke av de registrerade” (§14). [3]

Enligt den nya biobankslagen kan individer samtycka till att registeruppgifter samkörs med sparade prover och data ur biobanken, vilket innebär att forskare inte längre är beroende av undantag för att använda sig av data i register. Personuppgifter från en biobank får lämnas ut till Institutet för hälsa och välfärd (THL) eller en annan registeransvarig om forskningen motiverar att prover eller uppgifter i biobanken samkörs med den registeransvariges personregister (§28). Registeruppgifter som samkörts skall koda av den registeransvarige med de projektspecifika koder som biobanken lämnat ut, innan uppgifterna lämnas vidare till forskaren (om inte individen uttryckligen samtyckt till att personuppgifter lämnas ut).

Hur har man organiserat biobankerna i Finland?

De första biobankerna kommer att finnas vid universitetssjukhusen i Åbo (Auria Biobank), Helsingfors, Tammerfors, Kuopio och Uleåborg och bildar tillsammans ett nationellt nätverk av kliniska biobanker. De finansieras med allmänna medel. Institutet för hälsa och välfärd (THL) kommer att inrätta en biobank med populationsbaserade kohortprover. Även andra universitet och sjukvårdsinstanser, liksom privata aktörer, kan komma att etablera biobanker framöver.

Exemplet Auria Biobank

Auria Biobank är Finlands första kliniska biobank. Biobanken har grundats av Åbo universitet och sjukvårdsdistrikten i Egentliga Finland, Satakunta och Vasa. Den är en ideell organisation med uppgift att förvara prover och förmedla dem till medicinsk forskning. Biobanken stöder särskilt forskning kring cancer, diabetes och hjärt- kärlsjukdom. 80 procent av proverna utgörs av tumörprover. Avsikten är att intäkter såsom användningsavgifter och projektintäkter på sikt skall täcka verksamheten.

Auria biobank samlar inte in några egna prover, utan prover fås via Åbo universitetscentralsjukhus. När biobankslagen träder i kraft kommer man även att överföra gamla prover från hälso- och sjukvården och olika forskningsprojekt. Invånarna kommer då att informeras offentligt om detta och de som inte vill att deras prover finns med har rätt att be att de avlägsnas från biobanken. Auria Biobank samarbetar med kommersiella aktörer när det gäller att främja hälsa och utveckla bättre produkter. Prover som har samlats in med offentliga medel överläts dock inte till företag, utan biobanken utför analyser och informationen som erhålls ges till företagen. Biobanken kan också fungera som avtalspart med en forskningsinstitution som lånar prover och en kommersiell aktör som beställer forskning från den fristående forskningsinstitutionen.

Auria Biobank bildar ett nationellt nätverk med fyra andra kliniska biobanker vid universitetssjukhusen i Helsingfors, Tammerfors, Kuopio och Uleåborg. I och med samarbetet binds sjukvårdsdistrikten till överenskomna administrativa praxis, IT-lösningar och harmonisering av datainnehåll. Harmoniseringsarbetet har redan påbörjats till exempel då det gäller de stora provsamlingsarna som finns på patologiavdelningarna. För tumörprover registreras en mängd identiska uppgifter så som diagnos, erhållna behandlingar, labsvar etc. [4]

Då det gäller kvalitetssäkring av biobanksprover skriver man i propositionen: ”Avisken är att myndigheterna tillsammans med aktörerna fastställer behövliga kvalitetsstandarder för förvaring, kodning och kvalitetssäkring av prover samt för bevarande, behandling och uppföljning av användningen av information om prover och tillhörande uppgifter. Behovet av samarbete mellan aktörerna främjar inrättandet av biobanker som en del av uppbyggnaden av en forskningsinfrastruktur. En biobank eller ett nätverk av biobanker möjliggör en nationellt enhetlig service och tillgodoser behoven hos den forskning som använder mänskliga prover.” [1]

De finska biobankerna skapar tillsammans ett BBMRI.fi nätverk med syfte att ”främja och genomföra samarbetet mellan de finländska biobankerna och forskningsprojekt som samlar prover och länka dem till det europeiska biobanksnätverket.” [4]
BBMRI.fi jobbar bland annat med att bygga en nationell IT-infrastruktur för biobankerna

och tillhandahåller service då det gäller insamling av prover, bearbetning, lagring och alikvotering för omics analyser. Man arbetar också med att koordinera standardiserade rutiner (SOP) och kvalitetskontroll. Vidare fungerar BBMRI.fi som ett samarbets- och diskussionsforum mellan biobankerna, finansierarna, myndigheterna och medborgarna. [5]

Hur har processen sett ut?

Under början av 2000-talet lades flera riktlinjer för finländsk innovationspolitik fram, bland annat med ramar och grunder för utvecklandet av förutsättningarna för forskning. En arbetsgrupp för att främja det medicinska utnyttjandet av provsamlingsmaterial med biologiskt material från människa tillsattes av Social- och hälsovårdsministeriet i juni 2006. I dess slutrapport ”Biobanker – till fördel för alla” konstateras att en så effektiv användning av provsamlingsmaterial och tillhörande data som möjligt gynnar alla, men att detta förutsätter ökad tillsyn och information om verksamheten, samt arbetsformer och kvalitetskriterier som är enhetligare än förut. Arbetsgruppen föreslog inrättandet av biobanker, med uppgiften att samla in, behandla och bevara prover och associerade data för framtida forskning. [6]

I samband med detta gjordes också en enkätundersökning av finländarnas attityder till biobanksforskning.³ Kunskapen om biobanksforskning var dålig, drygt 80 procent av de som svarade ansåg sig ha ingen eller bristfällig kännedom om biobanker. Dock uppgav 84 procent att de var villiga att låta sina prover användas för forskning. 73 procent var positivt inställda till att data från journaler och register kopplas till proverna. De viktigaste skälen till att man accepterade användning av prover var för att öka den medicinska kunskapen och med tanke på nyttan för kommande generationer. Trots att majoriteten av de svarande var positiva till biobanksforskning ville 78 procent tillfrågas innan deras prover flyttas över till en biobank. 6 procent ville inte att deras prover används i forskning. De viktigaste anledningarna var rädsla för att proverna kan missbrukas och rädsla för att de kan hamna i orätta händer. Många var tveksamt inställda till kommersiella aktörer (särskilt internationella sådana) men 75 procent uppgav ändå att de accepterade att biobanksforskare samarbetar med företag för att ta fram nya läkemedel och behandlingsmetoder. [6]

Arbetsgruppens förslag skickades ut på remiss till en mängd instanser. I de yttranden som erhöles poängterades bland annat vikten av att främja möjligheterna att utnyttja prover som samlats in med offentliga medel och att nyttan av de prover som människor lämnat ifrån sig gratis bör återgå till samhället. Behov av att precisera provgivarens ställning framkom också, till exempel då det gäller överföringen av tidigare tagna prover, det breda samtycket, rätten till information, dataskyddet och sammankopplingen med registeruppgifter. Ur ett forskningsperspektiv lyftes de komplicerade förfaranden som krävdes för att inrätta en biobank fram, liksom farhågor då det gäller forskares rätt till sina provsamlingsmaterial. Social- och hälsovårdsministeriet fortsatte att bereda propositionen med utgångspunkt i remissvaren och begärde nya yttranden våren 2010. I svaren påpekades då allmänt att reformen bör bli klar så snabbt som möjligt. Från forskarhåll betonades vikten av att förutsättningarna för forskning tryggas och att den administrativa bördan minimeras. [1]

³ Enkäten skickades ut till 2400 slumpmässigt utvalda personer mellan 24 och 65 år. 50 procent av de tillfrågade svarade.

Sammanfattningsvis kan man konstatera att processen som har lett fram till stiftandet av biobankslagen har varit långdragen. Särskilt mot slutet har trycket att bli klar varit stort. Delvis därför kvarstår en hel del oklarheter i hur lagen skall tolkas. En nationell sakkunnigarbetsgrupp har tillsatts av Social- och hälsovårdsministeriet, med uppgiften att följa hur lagen verkställs och dess effekter, och eventuellt komma med förslag till nödvändiga ändringar. Man skall även följa allmänhetens inställning till biobanksforskning samt hur förutsättningarna för biobanksforskningen, forskningsinfrastrukturen och det internationella forskningsarbetet utvecklas till och med den 31 december 2017.

Från forskarhåll har man uttryckt att den nya lagen inte är ”en forskares dröm”, men att man är nöjd att den äntligen blivit klar. [7] Tidigare fanns farhågor att det skulle bli svårt att forska på ovanliga sjukdomar, eftersom dessa inte nödvändigtvis ingår i biobankernas verksamhetsområden, men i och med att Vävnadslagen åtminstone under en övergångsperiod tillåter att kliniska prover under vissa omständigheter används för forskning minskar risken för detta. Allmänt konstateras också att lagen är komplicerad och det är oklart hur den skall tolkas. Vilka resultat från forskningen som ens prover har använts i har man rätt till? Hur skall en forskare eller läkare kunna få ut och använda ”sina” prover från en biobank om de måste dubbelkodas av biobanken? Hur skall de metadata som lagen kräver open access till finansieras? Skall akademisk forskning och kommersiell forskning få tillgång till prover och data på samma villkor? Även det breda samtycket har varit omdebatterat. För att hålla samtycket uppdaterat och öka människors möjlighet att påverka vilken forskning deras prover och data används i har det till exempel föreslagits att individer i framtiden skall kunna administrera sitt samtycke genom KanTa, ett nationellt arkiv för hälsoinformation som är under uppbyggnad (som bland annat skall innehålla elektroniska recept och patientjournaler), vilket skulle kunna ge förutsättningar för ett mer dynamiskt samtycke. [8] Ett annat ämne som debatterats gäller samkörningen av prover och registeruppgifter. Enligt propositionen är möjligheten till samkörning viktig för att öka värdet av proverna. Dock har tolkningen av lagarna som styr utlämnandet av registerdata lett till att uppgifter inte kan lämnas ut till biobanker utan enbart till specifika forskningsprojekt som använder sig av både prover och data. Hos allmänheten har biobankslagen inte lett till någon större debatt. Man har från biobankshåll försökt väcka debatt för att människor skall känna till lagen när den träder i kraft. Man tror inte att många kommer att välja opt-out alternativet när gamla prover skall föras över till biobankerna.

Slutsatser och reflektioner

Om bakgrunden: Huvudfrågan i Finland verkar vara densamma som i Sverige: Hur skall man bäst kunna utnyttja de unika förutsättningar som finns för att bedriva forskning på prover och data? Det nationella intresset av framgångsrik forskning lyfts fram som ett viktigt motiv i förarbetena, men även individens intresse av personliga resultat från forskningen eller individualiserad behandling poängteras. Hos allmänheten verkar å andra sidan förhoppningen om att forskningen skall leda till nya mediciner och bättre behandlingsmetoder vara den huvudsakliga anledningen till att man medverkar. Man deltar också med tanke på kommande generationer, ”för sina barn och barnbarn”. Kanske skulle allmännyttan lyftas fram mer?

Om samtycket: Den finska biobankslagen bygger på en tydlig, och i min mening sund, distinktion mellan kliniska prover och forskningsprover, genom att kliniska prover även fortsättningsvis sparas utan samtycke, medan man ber om ett brett samtycke för att få använda prover i framtida forskning. Frågan är varför man i Sverige inte får spara prover utan samtycke när journalanteckningar och röntgenbilder sparas oavsett vad patienterna vill? I flera fall på senare tid har det ju visat sig att misstag begåtts till exempel vid patologundersökningar av biopsier och konsekvenserna för patienterna kan bli allvarliga om proverna inte finns kvar för förnyad undersökning då misstanke om fel uppstår. Det verkar inte rimligt att den enskilde patienten skall behöva sätta sig in i och ta ställning till sådana aspekter av vården, särskilt med tanke på att sparandet av proverna i sig knappast kan anses mer riskfyllt eller integritetskränkande än sparandet av CT-bilder eller journaltexter.

En annan fördel med att be om samtycke enbart för sparande av prover för forskningsändamål är att man slipper en stor del av osäkerheten då det gäller vad individen egentligen har samtyckt till, eftersom det åtminstone står klart att han eller hon inte motsätter sig att provet används i forskning per se. Jämför detta med situationen i Sverige idag, där individer allmänt samtycker till att prover sparas för vård och behandling och annan därmed förenlig verksamhet (bland annat forskning). Etikprövningsnämnderna skall sedan ta ställning till vilken information och samtyckesordning som krävs när forskare vill använda sparade prover. Det skulle sannolikt bli lättare för nämnderna att godkänna att forskningen görs utan att ett nytt samtycke inhämtas om det existerande samtycket uttryckligen getts för forskning. Frågan för etikprövningsnämnden skulle då bli huruvida det generella samtycket till forskning kan anses innefatta den specifika forskning som föreslås, det vill säga i princip om forskningen av någon anledning är så speciell att individerna bör tillfrågas en gång till. I det svenska förslaget till ny biobankslag ersätts dessutom dagens system av en opt-out version, där samtycke till att kliniska prover sparas presumeras om man inte aktivt har sagt nej. Det finns enligt min mening en klar risk att etikprövningsnämnderna i än större utsträckning då kommer att göra bedömningen att individerna måste tillfrågas om deras prover får användas i en studie, eftersom det är rimligt att anta att andelen patienter som inte är medvetna om att deras prover sparas och kan användas i forskning kommer att öka.

Då det gäller den finländska lagen kan man å andra sidan fråga sig varför biobankernas verksamhetsområde måste specificeras, det vill säga varför man inte helt enkelt kan få samtycka till medicinsk forskning som uppfyller vissa krav (till exempel godkännande i en etikprövningsnämnd)? Spelar det någon roll för provgivaren om provet används för forskning om cancer eller ämnesomsättningssjukdomar? Eller någon ovanlig sjukdom? I propositionen anger man att en biobank måste specificera sitt verksamhetsområde eftersom det är en förutsättning för att individer skall kunna lämna sitt informerade samtycke till användning av prover. Dock verkar det som att verksamhetsområdena kan vara mycket breda, och gränsdragningen mot ett ”öppet” samtycke är otydlig. En annan fråga är varför samtycket måste gälla för en specifik biobank om samma slags prover finns i flera?

Om individens rättigheter: Ytterligare en reflektion är att individens rättigheter ges stor tyngd. Man har rätt att veta i vilken forskning ens prover har använts, vilka resultat som uppnåtts, samt varifrån uppgifter hämtats. Dessutom har man rätt till uppgifter om ens "hälsotillstånd" som härletts ur ett prov och en redogörelse för deras betydelse. Det visar sig dock att det i stor utsträckning rör sig om en rätt till insyn, det vill säga forskarna eller biobankerna har inte någon plikt att aktivt underrätta alla registrerade (men system måste sättas på plats för att informationen skall kunna lämnas ut på begäran). Som tidigare nämnts kan individen även samtycka till att biobanken får ta kontakt för att kommunicera kliniskt relevant hälsoinformation. Exakt vilken slags information det rör sig om är dock oklart.

I Sverige är samma tema aktuellt då det gäller projektet LifeGene och den nya lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. I tidigare lagförslag ingick en plikt för forskare att genast lämna underrättelse till den registrerade om det vid behandling av personuppgifter kan antas att underrättelse behövs för att den registrerade skall få "nödvändig förebyggande åtgärd, vård eller sjukdomsbehandling för ett allvarigare sjukdomstillstånd". [9] Denna underrättelseskyldighet finns dock inte med i propositionen, där man istället hänvisar till individens rätt att begära ut uppgifter. [10] Ett skäl till detta torde vara att det är oklart om rapportering av individuella forskningsresultat verkligen är till gagn för den enskilde, eftersom det beror på faktorer så som den kliniska validiteten av resultatet och den möjliga nyttan av fyndet. [11] En annan möjlighet är att man i båda fallen rört sig något från synen att biobanken eller biobanksforskarna har en skyldighet att "göra gott" gentemot de individer vars prover och data man hanterar, mot inställningen att plikten består i att göra gott genom att öka den medicinska kunskapen och därigenom förbättra vården.

Sammanfattningsvis kan man konstatera att det visserligen kvarstår en del oklarheter då det gäller hur den nya biobankslagen i Finland skall tolkas, men att det står klart att förutsättningarna att bedriva forskning på prover och associerade data kommer att förbättras avsevärt till följd av lagändringarna och det pågående arbetet med att bygga upp en nationell forskningsinfrastruktur. I detta avseende är möjligheten att lämna ett brett samtycke för framtida forskning central, liksom även möjligheten att överföra kliniska prover till biobanker med en opt-out metod efter godkännande i en regional etikkommitté. Frågan är varför biobanksforskningen inte skall ha samma förutsättningar i Sverige?

Referenser

1. RP 86/2011 rd. Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till biobankslag och lagar om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål och lagen om patientens ställning och rättigheter.
2. 621/1999 Lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet
3. 523/1999 Personuppgiftslag
4. <http://www.auriabiopankki.fi/se/auria-biobank/>
5. <http://www.bbmri.fi/>
6. Biopankit, yhteinen etu. Ihmisperäisten näytekokoelmien hyödyntämistä selvittäneen työryhmän loppuraportti. Social- och hälsovårdsministeriet 2007:52
7. <http://www.potilaanlaakarilehti.fi/uutiset/biopankkilaki-synty-vihdoin/>
8. Soini S. Finland on a road towards a modern legal biobanking infrastructure. Eur J Health Law 2013; 3:289-94.
9. U2013/527/F Promemoria med utkast till lagrådsremiss Register för viss forskning
10. Prop. 2012/13:163 Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa
11. Viberg J, Hansson MG, Langenskiöld S, Segerdahl P. Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks. Eur J Hum Genet 2013; doi:10.1038/ejhg.2013.217.