

## Biobanker och den nya lagen

# Måtta med förnyat samtycke när prov används för nytt ändamål



Biobankslagens krav på förnyat samtycke när tidigare givna prov används för ett nytt ändamål har orsakat problem och oro bland forskare. Artikelförfattaren visar på några oklarheter, föreslår tolkningar och påminner om att det är individen/donatorn, inte forskningens teknikaliteter, som bör stå i centrum för etiska diskussioner.

STEFAN ERIKSSON

teol dr, etikforskare, forskningsprogrammet i biomedicinsk etik, Uppsala universitet (Stefan.Eriksson@bioethics.uu.se)

II Den 1 januari 2003 fick Sverige en ny biobankslag. Under arbetet med lagen diskuterade man livligt kravet på förnyat samtycke när tidigare givna prov används för nytt ändamål. Inom hälso- och sjukvården spreds oro över nödvändigheten av en oproportionerlig insats för att inhämta samtycken. Forskare och andra uttryckte å sin sida oro över att förnyat samtycke skall krävas för varje liten tillkommande eller förändrad analys i forskningen, något som orsakar stort besvär, önskat bortfall av deltagare och onödiga kostnader.

Syftet med denna artikel är att klargöra innebörden av kravet på förnyat samtycke vid nytt ändamål för den som arbetar med biobanker, att peka på två punkter där det är möjligt att förstå uttrycket »nytt ändamål« på olika sätt samt att för ansvariga personer och myndigheter föreslå tolkningar vad gäller dessa punkter som på bästa sätt tar till vara sjukvårdens och patienternas intressen.

### Ändamål, enligt lagen

Vad menas då med ändamål i den nya lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m m (SFS 2002:297)? Definitioner finns i 3 kap 1–2 §. Där sägs att i samband med beslut om inrättande av en biobank skall huvudmannen också besluta om för vilka ändamål biobanken skall användas. Dessutom räknas tillåtna ändamål upp. De är – förutom vård och behandling och andra medicinska ändamål – kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning och utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

Under rubriken Nytt ändamål (3 kap 5§) sägs sedan: »Vävnadsprover som

bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informeras om och samtyckt till det nya ändamålet.«

### Enkel princip skapar problem

Denna enkla princip är dock problematisk. De flesta prov som samlas in i hälso- och sjukvården lagras för patientens skull och för hans/hennes vård och behandling. Detta ändamål har alltså från början ett slags särställning och benämns därför i propositionen »primärt«, medan de andra ändamålen är sekundära [1]. Kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning och utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet finns till just för att främja vård och behandling. Men medan forskning och kliniska prövningar är tämligen självständiga verksamheter, som lyder under egna regelverk med krav på information och samtycke, förefaller kvalitetssäkring, utbildning och utvecklingsarbete vara sådant som sker mitt i vården och utgör i sig en del av vården och behandlingen.

Regeringen framhåller att samtycke som regel ges för ett visst ändamål utan att »förutsättningarna för en framtida utvidgad eller ändrad användning av materialet berörs« [1] – en missvisande formulering när den appliceras på kvalitetssäkring, utbildning och utvecklingsarbete. Dessa aktiviteter är inte en ändring eller utvidgning av sjukvårdens verksamhet, för utan dem fungerar vården helt enkelt inte. De utgör så att säga för verksamheten nödvändiga förutsättningar.

### Olycklig tolkning

Att i rutinsjukvård informera varje patient om innebörden i att deras prov kan komma att användas för utvecklings-

arbete, kvalitetssäkring och utbildning kräver en så monumental insats att den kan antas komma att förfuskas eller medföra att prov helt enkelt inte sparas. Ett sådant krav vore olyckligt, och denna lagtolkning speglar inte sjukvårdens faktiska verksamhet. Det motverkar Biobankslagens uttryckliga syfte, att värna samhällets tillgång till humanbiologiskt material samtidigt som den enskildes integritet skyddas. Detta krav ger självbestämmandet större vikt än solidariteten med nuvarande och framtida patienter, trots att en sådan värdering inte alls förefaller självklar [2]. Det äventyrar Hälso- och sjukvårdslagens krav på en vård som är trygg, av god kvalitet och kostnadseffektiv.

En ordning där läkare antingen måste ödsla dyrbar tid på information, som ofta inte förstås, eller slänga provet förefaller strida mot läkarens skyldighet att »utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet« [3, 4]. Och hur skall arbetet kunna vila på vetenskaplig grund utan utbildning? Hälso- och sjukvårdslagen säger vidare att »kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande (skall) utvecklas och säkras« [5].

### Socialstyrelsen – överväg följande!

I Biobankslagens förarbeten sägs ingenting om ändamålen inbördes relation. Man verkar ha förutsatt att ändamålen befinner sig på samma plan. Jag menar att vi här finner en första punkt där skilda tolkningar är möjliga och vill rekommendera biobanksansvariga och tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen att överväga följande tolkning. Diskussionen ovan leder till slutsatsen att en »vertikal« bild av ändamålen är att föredra framför en »horisontell«: Sex ändamål kan identifieras, men tre av dem är subsidiära till det primära ändamålet vård och behandling.

Således bör ett samtycke till vård och behandling gälla som ett giltigt samtycke även till utvecklingsarbete, kvalitetssäkring och utbildning. De senare kan ses som för vården och behandlingen nödvändiga verksamheter, vilka accepteras genom det blotta faktum att en patient söker vård. Att det kan vara fråga om känsliga uppgifter medför en risk, som bemöts genom sjukvårdssekretess

och läkares etiska plikt att skydda sina patienter snarare än genom en alltför tungrodd samtyckesordning. Vi känner i Sverige knappast till fall av missbruk, så det saknas skäl att införa en ny ordning på denna punkt.

### Nytt ändamål i forskning

Det vanligaste exemplet på nytt ändamål torde vara forskning. Här är det av vikt att uppmärksamma att diskussionen om samtycke till nytt ändamål har att göra med två skilda situationer.

Den första är när prov samlas in för behandling, kvalitetssäkring, utbildning och utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet och sedan skall användas för forskning. I Biobankslagen modifieras principen om informerats samtycke något på denna punkt: »Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den nämnd för forskningsetik som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke för att vävnadsproverna i banken skall få användas för det nya ändamålet» (3 kap 5 §). Det är alltså fortfarande en jämförelse mellan ändamål i den av lagen definierade betydelsen som är aktuell. Nytt samtycke är en huvudregel, men en forskningsetisk nämnd skall pröva vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke.

Den andra situationen är när prov insamlas för forskning eller klinisk prövning och sedan skall användas för forskning eller prövning med annat ändamål. Här tillkommer något nytt. En forskningsetisk nämnd (tidigare: kommitté) skall då jämföra forskningsändamål i ett etiskt perspektiv. Inom forskningsetiken är det nämligen kutym att deltagare samtycker till ett väl specificerat forskningsändamål och att förnyat samtycke krävs om deltagande i ett »nytt« projekt blir aktuellt [6]. Detta forskningsetiska krav på nytt samtycke är närmast universellt och återfinns t ex i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och i amerikanska riktlinjer: »Where the purposes of the new study diverge significantly from the purposes of the original protocol ... new consent should be obtained» [7].

Men vad avgör här vad som avses med nytt ändamål? Förarbetena säger uttryckligen att det som styr den forskningsetiska nämndens bedömning främst skall vara Medicinska forskningsrådets (MFR) forskningsetiska riktlinjer [6]. Där ges följande exempel på möjliga avsteg från kravet på informerats samtycke till varje nytt forskningsändamål: »Under förutsättning att kunskapsvinsten bedöms klart överväga



FOTO: JAMES KING-HOLMES/ICRF/SCIENCE PHOTO LIBRARY/IBL BIOBYRA

*Kravet på informerats samtycke bör inte drivas för långt. Det vore respektlöst mot människor om man lät deras prov ligga oanvända när de kan ha betydelse i medicinsk forskning. Vi betalar alla över skattsedeln för att denna forskning skall komma till stånd och vill att myndigheterna skall leda sådan verksamhet effektivt och kostnadsmedvetet.*

risker för integritetskränkning ... kan forskningsetikkommittén i vissa fall medge att man gör avsteg från huvudregeln om nytt informerats samtycke ... a) om kodade vävnadsprover från en biobank lämnas ut till forskare för analys utan att forskarna får tillgång till individernas identitet ... Förutsättningen bör då även vara att resultaten av forskningen inte kan tänkas vara av värde för de enskilda individerna och att eventuellt överblivet material sedan återföres till den ursprungliga biobanken; eller b) syfte, problem och typ av analys i det nya forskningsprojektet ligger mycket nära det som försökspersonen tidigare informerats om och samtyckt till; eller c) om ett betydande antal individer ingår i studien så att personligt informerats samtycke i praktiken skulle omöjliggöra undersökningen ...»

### Oro bland forskare

Lydelsen i (b) att syfte, problem och analys »ligger mycket nära« det föregående

har tillsammans med huvudregeln om nytt samtycke lett till oro bland forskare över att förnyat samtycke skall krävas för varje liten förändrad analys [8]. Var går egentligen gränsen mellan projekt vars syften, problem och analyser ligger nära eller mycket nära varandra? Hur förhåller sig detta krav till de amerikanska kraven på nytt samtycke för signifikant annorlunda ändamål? Tanken på att ett traditionellt samtycke skall krävas till varje nytt ändamål rimmar illa med utvecklingen mot en alltmer institutionaliserad och industrialiserad forskning, där användande och delande av prov och data blir alltmer komplexa.

Att principens formulering ställer till problem är klart, men att det i sig är en viktig tanke som uttrycks är likaså uppenbart. Människor vill bli behandlade med respekt och som moraliska agenter som själva kan ta ansvar för sina beslut. Om de en gång förklarat sig villiga att medverka i ett visst slags projekt skall de inte besvärmas med ny kontakt [8, 9] – men inte heller skall de lättvindigt på grund av tidigare beslut inkluderas i projekt om vilka de inte har någon kunskap och inte själva tagit ställning till.

### Kriterier för annat ändamål

Problemet med begreppet ändamål är att det normalt har att göra med intentioner hos den som utför forskningen, men i MFRs riktlinjer används begreppet på annat sätt. Forskning har i sig ett institutionellt ändamål – att nå ny kunskap – medan de enskilda aktörerna kan ha en mångfald motiv – förtjäna sitt uppehälle, göra karriär, tillfredsställa sin nyfikenhet etc. Detta är inte en framkomlig väg, vilket MFR insett. När MFR använder termen »syfte« avser de i stället det specifika mål en särskild forskningsaktivitet har och dess förväntade specifika resultat eller tillämpning. Eftersom intentioner är svåra att greppa ger MFR i stället mer handfasta exempel på vad som kan utgöra kriterier för att ett annat ändamål föreligger. Begreppet kan först och främst fångas in genom att man studerar ett projekts »yttre« drag, som lätt kan iaktas och beskrivas, t ex analysmetod, jämförelseobjekt etc.

### Fokus på tekniken eller subjektet

Jag vill fästa uppmärksamhet på att det finns en tredje möjlighet och att en etisk nämnd därför kan identifiera vad som faller under »forskning med nytt ändamål« på två helt olika sätt. Dessa sätt att förstå vad som är nytt kan vi kalla för teknisk och subjektcentrerad bestämning. I en teknisk bestämning fokuseras forskningens metod och analys. Det är objektiva drag i forskningens utförande, ofta av tekniskt slag, som står i fokus.


Men märk att man kan ändra både metod och analys utan att syfta till ett annat resultat med forskningen. Olika forskningsfrågor kan t ex samtliga syfta till ett och samma mål, och olika metoder kan användas för att besvara ett och samma problem. En sådan teknisk bestämning av ändamål kan också ske utan referens till de personer som deltar i studien som donatorer av biologiskt material.

I MFRs etikregler uppträder en sådan teknisk och en mer subjektcentrerad bestämning sida vid sida. I det centrala avsnittet sägs att försökspersonerna samtycker till användning av personliga uppgifter för ett specifikt syfte, och om syftet, metodiken, jämförelseobjekten etc ändras »krävs således normalt ett nytt samtycke« [6]. Vi ser alltså att det framför allt är de objektiva dragen i forskningen som fokuseras: en ny metod, ett nytt jämförelseobjekt eller ett nytt specifikt syfte. En bedömare av forskningen kan avgöra ifall den har givits ett annat ändamål utan att ta hänsyn till deltagande försökspersoner.

Men i ingressen till diskussionen används i stället en subjektbestämning av vad som konstituerar ett förändrat projekt: »Nytt samtycke måste givetvis erhållas – och ny information ges – om ändringar sker i projektets uppläggning och syfte av sådant slag att de kan förväntas påverka försökspersonernas vilighet att fortsätta medverka« [6]. I en subjektbestämd förståelse av »nytt ändamål« är det subjektet i samtyckesprocessen som står i centrum, dvs den person vars självbestämmande, välbefinnande och integritet hela processen är ämnad att främja. MFR noterar vidare att människor har olika värderingar och att den som riskerar »att drabbas av skadan också är den som i sista hand har att värdera den«. Huvudprincipen blir följdriktigt att informationen »bör innehålla allt som rimligen kan tänkas påverka försökspersonens ställningstagande« [6].

## Sätt donatorn i centrum!

Här finner vi så en andra punkt där skilda tolkningar är möjliga. Min rekommendation till de etiska nämnderna är att den ovannämnda huvudprincipen inte bara bör ses som norm för vilken information som skall lämnas vid den initiala samtyckesproceduren, utan att den också kan användas som kriterium för när förnyat samtycke bör sökas. Problemet med kravet på förnyat samtycke vid ett nytt ändamål är att vi genom en teknisk bestämning riskerar att flytta fokus från de värden som skall värnas. Dessutom ger en teknisk bestämning föga vägledning om var gränsen skall dras mellan syften, problem och analyser som ligger nära respektive mycket nära varandra. I

  
*Om det nya ändamålet varken medför ökad risk för donatorn eller det kan göras troligt att donatorn skulle vilja ha ny information för att kunna ta ställning till medverkan är inte förnyat samtycke av nöden. Även om exempelvis metoden ändras saknar det betydelse för donatorns risktagande och integritet.*

stället bör en subjektcentrerad förståelse nyttjas i bedömningen av kravet på förnyat samtycke. Vilka intressen har de som donerar material till en biobank? Jag vill föreslå att en donator framför allt är intresserad av att risken för skada minimeras så långt som möjligt och av att få sådan information som kan påverka hans eller hennes önskan att delta i viss forskning [10]. Om en person utsätts för mer än minimal risk (sannolikheten för och storleken av de skador som människor normalt möter i sitt vardagsliv, inklusive rutinmässiga medicinska undersökningar) genom att dennes biologiska prov i en biobank används för något ändamål bör personen i fråga få kännedom om detta och själv få besluta om han eller hon vill ta en sådan risk.

Man bör vidare ge sådan information om användningen av ett biologiskt prov som en rationell person (normalt informerad, skäligen uppmärksam och upplyst) skulle kunna antas vilja ha. En människas åsikter, önsknings och värderingar bör respekteras av dem som interagerar med henne. Således står risknivå och informationsbehov i centrum. Om det nya ändamålet varken medför ökad risk för donatorn eller det kan göras troligt att donatorn skulle vilja ha ny information för att kunna ta ställning till medverkan är inte förnyat samtycke av nöden. Även om exempelvis metoden ändrats saknar det betydelse för donatorns risktagande och integritet.

Krav på informerat samtycke bör inte drivas för långt. I MFRs regler för biobanker uppmärksammas vikten av undantag. Det vore respektlöst mot männi-

skor om man lät deras prov ligga oanvända när de kan ha betydelse i medicinsk forskning. Vi betalar alla över skattsedeln för att denna forskning skall komma till stånd och vill att myndigheter skall leda sådan verksamhet effektivt och kostnadsmedvetet [11, 12].

Att begära förnyat samtycke kan i sig äventyra forskningens kvalitet. Erfarna forskare tycks ense om att ett sådant absolut krav skulle ge ett system som är »oskäligt betungande, avskräckande kostsamt, administrativt opraktiskt, och känsligt för okontrollerat urval som skulle kunna ogiltigförklara forskningsresultaten fullständigt« [13]. Nyare forskning visar förvisso att det är möjligt att inhämta personligt samtycke till genetisk forskning årtal efter det att provet ursprungligen donerades [14]. Men ovanstående förslag innebär att de forskningsetiska nämnderna inte behöver besvara donatorer med nytt samtycke bara för att metodologi eller frågeställningar ändras, utan nämnderna kan begränsa sådana kontakter till de tillfällen då det verkligen spelar roll för dem som berörs.

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Stefan Eriksson har 2000–2002 arbetat inom projektet The use of human biobanks – ethical, social, economical and legal aspects, som finansierats av Vinnova, Socialstyrelsen, Landstingsförbundet, Stiftelsen för strategisk forskning och ELSA-programmet. För närvarande är Stefan Eriksson knuten till projektet Information, consent and coding – keys to an ethical praxis in biobanking, som ingår i den Nationella Biobanksplattformen, finansierad av Wallenberg Consortium North och Swe Gene. Projektet drivs vid Forskningsprogrammet i biomedicinsk etik vid Uppsala universitet.

## Referenser

1. Regeringens proposition 2001/02:44. Biobanker inom hälso- och sjukvården m m. Stockholm: Riksdagen, 2001/02.
2. van Diest PJ. No consent should be needed for using leftover body material for scientific purposes. *BMJ* 2002;325:648-9.
3. Lag om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. SFS 1998:531, kap 2, § 1.
4. Juto P. Sammanblandningen av forskningens och vårdens behov hotar biobankerna. *Dagens Medicin* 2003 nr 4 (4/3): 4.
5. Hälso- och sjukvårdslag. SFS 1982:763, § 31.
6. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. Forskningsetisk policy och organisation i Sverige, inklusive MFRs forskningsetiska riktlinjer för nyttjande av biobanker, särskilt projekt innefattande genomforskning. MFR-rapport 2, reviderad version. Stockholm: Medicinska forskningsrådet; 2000.

7. Office for Human Research Protections, US Department of Health and Human Services. Protecting human research subjects: Institutional Review Board Guidebook. Washington DC: NIH Office of Extramural Research; 1993.
8. Eriksson S. Mapping the debate on informed consent. In: Hansson MG, Levin M, editors. Biobanks as resources for health. Uppsala: Research Program Ethics in Biomedicine; 2003. p. 165-96.
9. Caulfield T, Upshur RE, Daar A. DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model. BMC Medical Ethics 2003; 4. Tillgänglig på URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/4/1>
10. Eriksson S. Informed consent and biobanks. In: Hansson MG, editor. The use of human biobanks. Ethical, social, economical and legal aspects. Report 1 from the research project The Use of Human Biobanks – Ethical, Social, Economical and Legal Aspects. Uppsala: Uppsala University; 2001. p. 41-51.
11. Gustafsson Stolt U, Liss PE, Svensson T, Ludvigsson J. Attitudes to bioethical issues: a case study of a screening project. Soc Sci Med 2002;54:1333-44.
12. Ethical and policy issues in research involving human participants. Bethesda, Maryland: National Bioethics Advisory Commission; 1999.
13. Korn D. Privacy and the research use of human tissue. In: Long C, editor. Genetic testing and the use of information. Washington DC: AEI Press; 1999. p. 16-83.
14. Stegmayr B, Asplund K. Informed consent for genetic research on blood stored for more than a decade: a population based study. BMJ 2002;325:634-5.



= artikeln är referentgranskad

## Särtryck

Läkartidningen

I samband med 1994 års handikappreform beslutade riksdagen att stimulera utvecklingen av rehabilitering och habilitering med 1,4 miljoner kronor, bidrag som Socialstyrelsen fördelade och följde upp. Ett axplock av de medicinskt fokuserade projekt som bedömts vara av riksintresse har presenterats som separata artiklar i Läkartidningen under 1996 och 1997 och i serieform under 1999–2001.

Denna serie har nu samlats i ett särtryck, som av Socialstyrelsens projektgrupp kompletterats med två rapporter som inte redovisats i tidningen. Särtrycket täcker ett brett spektrum av rehabiliteringen och habilitering, t ex vid slaganfall, demens och svåra hjärnskador, för barn med särskilda behov och de många små grupperna med ovanliga funktionshinder.

Skriften har distribuerats av Socialstyrelsen. En mindre upplaga finns att beställa från Läkartidningen.

Priset är 85 kronor



# Habilitering och rehabilitering

Beställer härmed.....ex av **Habilitering och rehabilitering**

.....  
namn

.....  
adress

.....  
postnummer

.....  
postadress

**Insändes till Läkartidningen  
Box 5603  
114 86 Stockholm**

**Faxnummer: 08-20 74 35**

**[www.lakartidningen.se](http://www.lakartidningen.se)  
under särtryck, böcker**