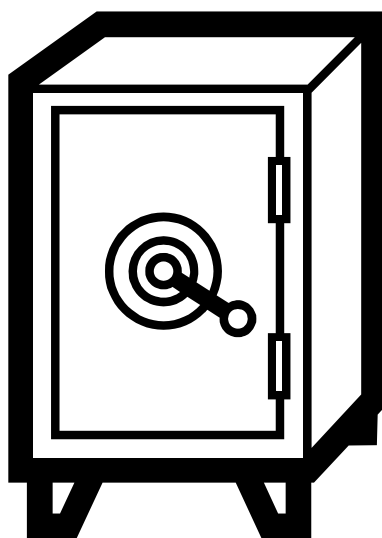


# SVEPET



Medlemsblad för Svensk Epidemiologisk förening (SVEP) nr 1, april 2002



## Tema: Biobanker

### INNEHÅLL

**Biobanker och databaser**  
**Den nya lagen**  
**Forskningsetiska perspektiv**  
**DN Debatt**  
**Ordföranden har ordet**  
**Aktuella avhandlingar**  
**Kurser och konferenser**

Biobanker är temat för detta nummer. Det är delvis en fortsättning på de bidrag från riksstämmesymposiet om register och biobanker som vi publicerade i förra numret, men de nya inläggen har bearbetats och uppdaterats, och vi har flikat in några inlägg från den debatt som pågår i samband med behandlingen av propositionen.

I dagarna har socialutskottet diskuterat propositionen, och enligt vad red. erfarit står man väsentligen kvar vid propositionstexten, även om några förtydliganden har gjorts på en del punkter. Mycket talar således för att vi i Sverige kommer att få ”en mer extrem biobankslagstiftning än något annat land”, som debattörerna i inlägget påpekar. Men ännu är inget riksdagsbeslut fattat, och fram till dess välkomnas ytterligare lobbyinsatser!

Årsmötet kommer att rapporteras i kommande nummer. Vi kan bara konstatera här att en av oss (Annika) nu befriats från ordförandeuppdraget, och återgår till att vara redaktör. Finn Rasmussen övertar ordförandeskapet och vi önskar honom lycka till!

Peter Allebeck

Annika Rosengren

Manusstopp för nästa nummer är den 15 maj 2002



SVEPET ges ut med stöd från  
Epidemiologiskt centrum, Socialstyrelsen  
Socialvetenskapliga forskningsrådet

#### SVEPET

##### Adress

Socialmedicinska avdelningen  
Göteborgs universitet  
Box 453  
405 30 Göteborg  
Tel 031-773 68 65  
Fax 031-16 28 47

##### Redaktörer

Peter Allebeck  
Socialmedicinska avd, Göteborg  
Tfn 031-773 68 52  
Fax 031-16 28 47  
Peter.Allebeck@socmed.gu.se

Annika Rosengren  
Med klin, plan 2  
SU/Östra, 416 85 Göteborg  
Tfn 031-343 40 86  
Fax 031-25 92 54  
Annika.Rosengren@hjl.gu.se

##### Ansvarig utgivare

Finn Rasmussen  
Inst. för folkhälsovetenskap  
Karolinska Institutet  
171 77 Stockholm  
Tfn 08-517 765 92  
Fax 08-517 765 29  
finn.rasmussen@imm.ki.se

##### Redigering

Carina Johansson  
Socialmedicinska avd, Göteborg  
Carina.Johansson@socmed.gu.se

SVEPET kommer ut med fyra  
nummer per år.  
ISSN 1101-4385

#### Svensk Epidemiologisk Förening

**Ordf** Finn Rasmussen  
**Sekr** Magnus Kaijser  
**Kassör:** Lars Rylander

Medlemsavgiften för 2002 är 125 kr  
Postgiro 440 31 69 - 8

##### Medlemskap och adressändring

Magnus Kaijser  
Inst. för medicinsk epidemiologi  
Karolinska Institutet  
171 77 Stockholm  
Tfn 08-728 61 93  
Fax 08-31 49 75  
Magnus.Kaijser@mep.ki.se

# Den nya lagen om biobanker inom hälso- och sjukvården

Elisabeth Rynning

Juridiska institutionen, Uppsala universitet



## Trend mot ökad rättslig reglering av medicinsk verksamhet

Regeringens förslag till en ny lag om biobanker i hälso- och sjukvården (proposition 2001/02:44) kan ses som ytterligare ett steg i den pågående utvecklingen mot mera rättslig reglering av olika slags medicinsk verksamhet, där man ju länge haft en tradition av huvudsakligen yrkes-etisk normbildning. Den kanske främsta orsaken till denna internationella trend får anses ha varit den ökade uppmärksamhet som riktats mot behovet av skydd för enskilda patienters och försökspersoners rättigheter, samtidigt som forskarsamhällets och näringslivets behov av förutsägbara och någorlunda enhetliga regler också varit starkt bidragande. Den snabba utvecklingen inom bioteknik och informationsteknik har medfört nya möjligheter, men också riktat nytt ljus mot klassiska intressekonflikter.

Bland de internationella dokument som ställer krav märks särskilt Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997). Konventionen har undertecknats av Sverige men ännu inte ratificerats, vilket dock planeras ske inom en inte alltför avlägsen framtid. I denna Europarådskonvention finns flera artiklar av direkt relevans för biobankverksamhet, bl.a. avseende allmänna krav på biomedicinsk humanforskning, användning av mänskliga beståndsdelar samt förbud mot kommersialisering av humanbiologiskt material. Den föreslagna lagen om biobanker i hälso- och sjukvården måste alltså ses mot bakgrund inte bara av de behov som föreligger i vårt eget land, utan också de krav som uppställs i folkrätten.

## Förslag till ny lagstiftning

Förslaget till lag om biobanker i hälso- och sjukvården skall behandlas av riksdagen under våren, och har alltså ännu inte antagits. Enligt propositionen avses dock lagen träda i kraft den 1 januari 2003. Den blir då tillämplig inte bara på nybildade biobanker, utan också på åtgärder som efter ikraftträdandet vidtas med proverna i redan befintliga biobanker. Innehavaren av en sådan biobank måste inom två år från lagens ikraftträdande bestämma sig för om biobanken skall behållas, och därmed registreras, eller om den skall destrueras.

Enligt förslaget skall lagen omfatta två huvudtyper av biobanker, nämligen dels sådana banker som har inrättats i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och dels banker med vävnadsprover som har hämtats från vårdgivares biobanker, se 1 kap. 3 §. De två olika typerna av biobanker kallas i det följande vårdgivares biobanker respektive sekundärbanker. Som vårdgivares biobank räknas även banker som vårdgivaren beslutat om att inrätta, men där materialet förvaras hos någon annan. Proverna måste dock vara tagna och insamlade i samband med vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet. Materialet i en biobank kan utgöras av allt ifrån hela organ och vävnader till celler, cellinjor och DNA-strängar.

Vilka biobanker kommer då *inte* att omfattas av den nya lagen? Först och främst kan det konstateras att lagen bara gäller provmaterial som kan härledas till den eller de människor provet härrör ifrån (1 kap. 2 §). Det innebär att exempelvis kodat material omfattas, så länge en kodnyckel finns bevarad, men däremot inte helt anonyma prover. En ytterligare be-

gränsning är att lagen inte omfattar banker med material som rutinmässigt tas i vården för analys, enbart avsett som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren, och som inte sparas en längre tid (normalt inte mer än två månader), se 1 kap. 2 § 3 st.

Vidare gäller uteslutningsvis att lagen inte är tillämplig beträffande prover som har tagits och samlats in utan samband med en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, t.ex. vid en forskningsinstitution eller ett läkemedelsföretag. Rena informationsbanker, dvs. samlingar som endast innehåller uppgifter av olika slag och inte något humanbiologiskt material faller inte heller under den föreslagna lagens tillämpningsområde.

## Vad innebär lagen?

Införandet av biobanklagen kommer bl.a. att medföra ett krav på anmälan och registrering av verksamhet som omfattas av lagen, för att underlätta Socialstyrelsens tillsyn över lagens efterlevnad. När en biobank inrättas skall huvudmannen för biobanken besluta vilka ändamål banken skall användas för, samt vem som skall vara ansvarig för den (2 kap. 1 §). Tillåtna ändamål för en biobank är, förutom vård och behandling samt andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, kvalitets-säkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete och liknande (2 kap. 2 §).

Lagen uppställer en huvudregel om informerat samtycke från provgivaren (särskilda bestämmelser finns beträffande prover från underåriga samt från foster och avlidna). Samtycket skall omfatta den avsedda användningen och nytt samtycke måste som regel inhämtas om provet

senare skall användas för andra ändamål (3 kap. 1 och 5 §§). Viss möjlighet till undantag från kravet på förnyat samtycke finns dock i samband med forskning, se nedan. Om provgivaren återkallar sitt samtycke skall provet förstöras eller avidentifieras så att det inte längre kan hänföras till givaren (3 kap. 6 §). Det gäller alltså även när proverna har bevarats enbart för att kunna användas vid framtida vård och behandling av provgivaren. Redan erhållna forskningsresultat behöver dock inte förstöras även om samtycket återkallas.

Möjligheterna att lämna provmaterial vidare till andra användare begränsas i lagen, särskilt vad avser prover i sekundärbanker. I sistnämnda fall råder ett principiellt förbud mot att lämna proverna vidare, även om utlämnande i samband med analyser för vård- och behandlingsändamål, forskningssamarbete m.m. kan tillåtas under vissa förutsättningar (4 kap. 2 respektive 5 §§). Även beträffande utlämnande av prover från vårdgivares biobanker anges vissa restriktioner, främst vad gäller utlämnande till mottagare i andra länder (4 kap. 3 och 5 §§). Normalt fordras då forskningssamarbete med en svensk forskningsinstitution, vilken får stå som sökande.

Ansökningar om att få tillgång till material från en biobank skall normalt prövas av den som är ansvarig för biobanken, men denne har möjlighet att lämna frågan vidare till huvudmannen för banken (4 kap. 1 §). Sådan överlämnande kan också bli aktuellt om den ansvarige vägrar att lämna ut de begärda proverna (4 kap. 6 §). I sista hand kan frågan om utlämnande bli föremål för Socialstyrelsens prövning (6 kap. 7 §). Någon lagstadgad skyldighet för huvudmannen för en biobank att lämna ut prover från banken införs dock inte. Enligt huvudregeln skall prover som lämnas ut från en biobank vara avidentifierade eller koda-de (4 kap. 4 §). Kodnyckeln skall på ett betryggande sätt förvaras hos den vårdgivare som beslutat om inrättande av biobanken.

För överlåtelse av en biobank eller delar av den fordras Socialstyrelsens tillstånd (4 kap. 7 §). Överlåtelse till annat land är över huvud taget inte tillåten. Även när en biobank skall läggas ned fordras normalt tillstånd (4 kap. 9 §).

Slutligen kan man uppmärksamma att vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvaras i en biobank inte får överlätas eller lämnas ut i vinstsyfte (4 kap. 8 §).

#### **Kravet på etikprövning**

Biobanklagen föreskriver granskning av forskningsetisk kommitté i vissa situationer. Beslut om inrättande av en biobank som skall användas för forskning eller klinisk prövning får alltså inte fattas förrän frågan har prövats och godkänts av en etikkommitté (2 kap. 3 §). Det är också etikkommittén som skall ta ställning till vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke när vävnadsprover i en biobank skall användas för ett nytt ändamål inom forskning eller klinisk prövning (3 kap. 5 § 3 st.). I den situationen får etikkommittén överväga om avsteg skall få göras från huvudregeln om nytt informerat samtycke till den nya användningen.

De forskningsetiska kommittéerna får alltså nya lagstadgade uppgifter, vilka innefattar myndighetsutövning mot enskilda. Bl.a. mot denna bakgrund, och med beaktande av de internationella kraven på rättslig reglering av den biomedicinska humanforskningen, har regeringen också presenterat ett förslag till en ny lag om etikprövning av forskning som avser människor (lagrådsremiss överlämnad den 28 februari 2001). Förslaget bygger i huvudsak på Utbildningsdepartementet promemoria Ds 2001:62.

I den föreslagna lagen uppställs ett formellt krav på etikgodkännande för vissa typer av forskning, bl.a. sådan som avser studier på biologiskt material som kan härledas till en levande eller avliden människa, se lagförslaget 4 § punkterna 3 och 5. Etikprövningen skall ske vid regionala nämnder med en domare som

ordförande och 15 övriga ledamöter, varav tio skall vara vetenskapligt sakkunniga och de övriga fem företrädare för allmänna intressen



(24-25 §§). Etiknämndernas arbetsformer regleras också i den föreslagna lagen, liksom allmänna kriterier för godkännande av forskningsprojekt. Bland kraven för godkännande anges informerat samtycke från den person forskningen avser (17 §), men liksom i biobanklagen föreslås etiknämnderna få bestämma i vilken utsträckning information och samtycke skall fordras vid ny användning av tidigare insamlat provmaterial (15 §). En viktig nyhet är att den forskare som fått helt eller delvis avslag på sin ansökan till nämnden ges möjlighet att överklaga till en central nämnd för forskningsetik (37 §).

#### **Personuppgifter kopplade till provmaterialet**

Den föreslagna biobanklagen kap. 5 har införts särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling i register knutna till den s.k. PKU-biobanken (4-8 §§). En bidragande orsak till denna specialreglering har varit osäkerheten om i vilken utsträckning den manuella hanteringen av personuppgifter vid PKU-biobanken om fattas av de allmänna bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204).

Beträffande hanteringen av personuppgifter knutna till prover i andra typer av biobanker är man alltså i huvudsak hänvisad till de befintliga bestämmelserna i personuppgiftslagen och i förekommande fall andra tillämpliga lagar, såsom patientjournallagen (1985:562), lagen (1998:544) om vårdregister och sekretesslagen (1980:100). Vissa specialregler föreslås dock, bl.a. sägs i 4 kap. 4 § 3 st. att en ansökan om att få bryta koden för vissa utlämnade prover för att få tillgång till personuppgifter om provgivarna skall behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank.

Lämnas personuppgifter ut samtidigt med det kodade vävnadsprovet skall detta ske på ett sådant sätt att personuppgifterna inte kan kopplas samman med provet så att provgivaren kan identifieras (4 kap. 10 §).

Lagstiftaren har också velat underlätta för de vårdgivare som vill inhämta personuppgifter från andra vårdgivare, rörande provgivare i den egna biobanken. Vårdgivare blir således skyldiga att på begäran lämna ut personuppgifter för införande i register kopplade till andra vårdgivares biobanker, under förutsättning att informerat samtycke till detta föreligger från provgivaren eller dennes behörige ställföreträdare (4 kap. 11 §).

Gränsdragningen mellan vad som utgör biobankmaterial och vad som utgör en personuppgift kan kanske framstå som något oklar. Så snart information från ett vävnadsprov görs tillgänglig i annan form, t.ex. genom att den överförs till text eller bild, registreras i något ADB-system eller liknande utgör dock informationen en personuppgift, under förutsättning att den kan spåras till en enskild individ. Under det att personuppgiftslagen endast gäller uppgifter om levande människor skyddar exempelvis sekretesslagen också uppgifter om avlidna.

### Synpunkter

De föreslagna nya reglerna avseende det biologiska provmaterialet tycks i vissa avseenden bli strängare än de bestämmelser som gäller för behandling av personuppgifter. T.ex. föreskrivs ett absolut krav på informerat samtycke från provgivaren vid insamling och bevarande av vävnadsprover, under det att möjligheterna till insamling av personuppgifter utan direkt eller indirekt samtycke, i anslutning till hälso- och sjukvård jämte forskning, är mer generösa. Som skäl för de strängare kraven skulle bl.a. kunna anföras att de långtgående och svårförutsägbara möjligheterna att inhämta information ur vävnadsproverna motiverar ett starkare integritetsskydd för berörda individer. Vilket slags samtycke som rimligen bör fordras för

olika åtgärder kan dock diskuteras. Det förhållandet att bevarande av vävnadsprover från icke beslutskompetenta vuxna helt omöjliggörs genom de föreslagna reglerna framstår som en mycket allvarlig brist. Även om frågan om ställföreträdare för icke beslutskompetenta patienter förhoppningsvis skall komma att lösas så småningom, måste dessa patientgrupper kunna erbjudas en god och säker vård även dessförinnan.

Lagförslaget har också andra tillkortakommanden, bl.a. i formen av oklarheter rörande avgränsnings- och tolkningsfrågor.

Frågan huruvida embryon omfattas av lagen besvaras t.ex. inte uttryckligen i propositionen, även om det får antas vara regeringens avsikt att de skall omfattas. Av stor betydelse för lagens tillämpning är vidare innebörden av begreppet spårbarhet, dvs. att provet skall kunna spåras till en identifierbar människa. I propositionen diskuteras inte om provet skall anses spårbart oberoende av hur kostsamma och tidskrävande spårningsåtgärderna kan vara. Skall begreppet oidentifierat ges samma stränga tolkning som i personuppgiftslagen – dvs. i princip *omöjligt* att spåra – och vad innebär i så fall detta med avseende på humanbiologiskt material, vilket ju kan göras till föremål för genetiska analyser?

I propositionen diskuteras inte heller vid vilken tidpunkt ett vävnadsprov eller del därav, efter bearbetning kan anses övergå till att utgöra en produkt eller ett forskningsresultat. Då skall ju biobanklagens bestämmelser inte längre tillämpas, innebärande bl.a. att provgivarens möjligheter att återkalla sitt samtycke upphör. Detta kan vara viktigt för den forskare som lagt ner tid och andra resurser på bearbetningen, men om materialet fortfarande kan spåras till givaren aktualiseras frågan om dennes integritetsskydd.

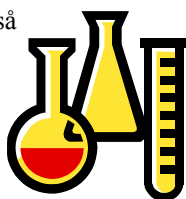
Beträffande de biobanker som *inte* omfattas av den föreslagna biobank-

lagen kommer det sedan tidigare oklara rättsläget i stor utsträckning att bestå, t.ex. vad gäller möjligheterna att lämna ut och överlåta provmaterial, inom och utom landet. Vad gäller provgivares samtycke till användande av provmaterialet för forskningsändamål sker emellertid viss reglering genom den föreslagna lagen om etikprövning, vilken ju omfattar forskning även med vävnadsprover m.m. från andra samlingar än de som regleras i biobanklagen. Hanteringen av personuppgifter i anslutning till biobankverksamhet kommer liksom tidigare att vara underkastad i huvudsak samma regler, oberoende av om proverna har samlats in i hälso- och sjukvården eller någon annan stans. Sekretesskyddet för enskilda kan dock vara otillräckligt inom privat verksamhet som inte utgör hälso- och sjukvård.

### Var står man i övriga Norden?

I de övriga nordiska länderna har etikprövningen av den biomedicinska forskningen redan tidigare varit föremål för mera rättslig reglering, jämfört med vad som varit fallet i Sverige. När det gäller biobankverksamheten ser det litet olika ut, även om arbete med frågan har pågått i hela Norden. Först ut med en särskild biobanklag var Island, där den nya lagen trädde i kraft den 1 januari 2001 (Act on Biobanks 110/2000). I Finland infördes nya regler rörande hanteringen av vävnadsprover den 1 september 2001, genom lagen (101/2001) om vävnadsdonation. I Norge har biobankfrågan behandlats av en parlamentarisk utredning, och en proposition väntas under våren 2002. Även i Danmark pågår departementsarbete med frågan.

Ser man till innehållet i de lagar som hittills antagits föreligger både skillnader och likheter i förhållande till det svenska lagförslaget. Gemensamt är bl.a. att man som huvudregel tydligt markerar kravet på informerat samtycke från provgivaren, samtidigt som olika undantag från principen förekommer i såväl Island som Finland.



# Forskningsetiska perspektiv - Risker, vinster och potentiella värdekonflikter

Göran Hermerén

Medicinsk etik, Lunds universitet

Frågan om biobanker aktualiserar flera olika problemkomplex, eftersom det skriftliga material som är utgångspunkten för registerdata-forskning åtnjuter ett annat skydd än de vävnadsprover som är utgångspunkten för forskning i biobanker. Det är ju genombrott i genteknik som gjort det material som under lång tid samlats i biobanker integritetskänsligt på ett sätt det inte var tidigare.

Forskningsetiska projekt granskas av forskningsetiktkommittéerna. Utgångspunkten för deras bedömning är Helsingforsdeklarationen, tolkad och tillämpad i ljuset av MFR:s Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning (reviderad 2000).

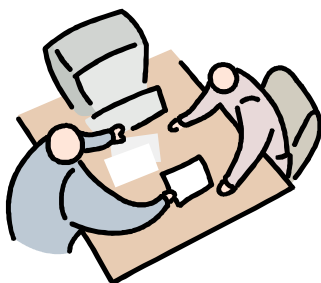
Helsingforsdeklarationens tillkomst-historia förklarar varför dess fokus är på skydd för patienter och friska försökspersoner. Det individuella perspektivet dominerar. Epidemiologisk forskning var då inte lika aktuell som idag - och aktualiserar inte samma problem.

Helsingforsdeklarationen reviderades senast i oktober 2000. Ett tillägg i Helsingforsdeklarationen har blivit omstritt och uppfattats som ett hot mot både epidemiologisk forskning och biobanksforskning.

Deklarationen skall enligt introduktionsparagrafen gälla inte bara forskning på människor utan också forskning på data om människor - "research on identifiable human material or identifiable data". Deklarationen förutsätter i princip informerat samtycke från alla deltagare i medicinska studier.

## Den forskningsetiska granskningen

Bedömningen av risker och vinster är central vid den forskningsetiska granskningen. På blanketten till Forskningsetiktkommittén (FEK) anger de sökande sina skäl till att tro att vinsterna överväger riskerna. Det räcker inte att bara skriva att de anser detta - det förstår etiktkommittén av sig själv, annars skulle de ju inte skickat in ansökan. Sedan bedömer FEK argumenten och avgör om de blivit övertygande. Har de inte blivit övertygade, kan detta föranleda förslag till ändring i upp-läggningen, hearing med forskarna - eller avslag. Etiktkommittéernas sammansättning liksom argumenteringens kvalitet blir alltså här en avgörande fråga.



Både FEK och den sökande kan, om ärendet är principiellt intressant, och oavsett om det blivit avslag eller godkännande, föra ärendet vidare som en principiell fråga till Vetenskapsrådets arbetsgrupp för forskningsetik inom ämnesområdet medicin, tidigare MFR:s nämnd för forskningsetik. I den nya organisationen finns ovanför sådana arbetsgrupper inom olika vetenskapsområden också en etiktkommitté, som skall diskutera ärenden som gäller övergripande frågor eller som berör flera vetenskapsområden.

Det är ett problem, som Elisabeth Rynning framhåller på annan plats i

detta nummer att lagförslaget om biobanker inte är heltäckande. Men forskningsetiktkommittéerna skall enligt lagförslaget pröva ansökan om att få inrätta en biobank för forskningsändamål eller en ansökan om att en existerande biobank skall ställa prover till förfogande för ett nytt forskningsprojekt eller för en klinisk prövning. I varje särskilt fall skall forskningsetiktkommittén först ge sitt tillstånd. Mot denna bakgrund blir frågan om etiktkommitténs sammansättning och resurser viktig. Eftersom en del av beslutanderätten nu i praktiken flyttas från forskarna till etiktkommittén blir det också frågan om en ändring av maktförhållanden.

## 1. Informerat samtycke

Kommittén kan ge avkall på kravet att individuellt informerat samtycke i varje särskilt fall skall inhämtas, om FEK bedömer att detta skulle göra mer skada än nytta, om kunskaps-vinsten är stor och risken för integritetskränkning är minimal, om tidigare projekt godkänts (eventuellt efter individuellt informerat samtycke) och det nya projektet är tillräckligt likt det gamla vad gäller syfte, problem, metod etc. Detta är naturligtvis inga enkla bedömningar, men det öppnar i varje fall ur etisk synpunkt möjligheter både för användning av "opt out modellen" och för att etiktkommittén i vissa fall kan besluta att varken "opt in" eller "opt out"-modellen behöver användas.

Men det är en viktig skillnad mellan att forskaren själv bestämmer att i hans eller hennes projekt behöver inte de registrerade tillfrågas, och om etiktkommittén gör detta. Det är också viktigt att understryka att om det finns risker för bortfall vid individuellt informerat samtycke, eller om det är opraktiskt och dyrt att

inhämta sådant samtycke ("opt in"), så följer inte därav att man automatiskt kan och bör avstå från någon av de andra modellerna som alla på sitt sätt respekterar personers rätt till självbestämmande.

**2. Att prioritera mellan projekt**  
Vävnadsproverna är ändliga, och räcker inte för ett obegränsat antal undersökningar. Därför kan det också bli aktuellt att prioritera mellan olika projekt, en uppgift som antingen kan ligga på etikkommittéerna eller särskilda prioriteringskommittéer.

Etiktkommittéerna har alltså en viktig roll när det gäller användningen av materialet i biobankerna. Det är - som det också framhålles i socialstyrelsens utredning som ligger till grund för lagförslaget - av stor vikt för tillämpningen av en framtida lagstiftning om biobanker att kommittéerna har en lämplig utformning och resurser för att göra de bedömningar som förutsätts i lagstiftningen, bland annat i personuppgiftslagen, PUL, och i de etiska riktlinjerna, samt för att göra de uppföljningar som behövs.



**Information och samtycke i PUL**  
Grundtanken i personuppgiftslagen PUL är att uppgifter som kan knytas till enskild person inte får samlas in utan personens uttryckliga medgivande. § 10 f säger att undantag får göras om ett "berättigat intresse" finns som väger tyngre än intresset av skydd för den personliga integriteten. Forskningsetiktkommittéerna avgör om § 10f i personuppgiftslagen är uppfylld.

I ett debattinlägg i Läkartidningen nyligen fördes följande åsikt fram: "Det bör slutgiltigt vara den svenska läkarkåren som avgör i hur hög grad informerat samtycke skall krävas för att den information som samlats in i sjukvården skall få användas till

forskning". (LT nr 41, 2001:4425)  
Detta låter för mig som en röst från medeltiden då skråna bestämde. Vill man reta politikerna och få dem att reagera mot den här sortens forskning, skall man gå ut med sådana uttalanden under pukor och trumpeter. Alternativet är naturligtvis att försöka få till stånd riktlinjer i dialog med de berörda, och förankrade hos dem. Det senare är enligt min mening den enda framkomliga vägen.

### Information och samtycke enligt Vetenskapsrådets riktlinjer

#### Villkor för nyttjande

Huvudprincipen är att varje uttag ur en biobank för forskningsändamål skall föregås av a) forskningsetisk granskning av projektet, inkluderande ställningstagande till nytt informerat samtycke samt villkor för att bryta koden, b) särskild vetenskaplig granskning med hänsyn till material som kan ta slut.



#### Forskningsetisk granskning

Alla forskningsprojekt som avser att nyttja biologiskt material från människa skall granskas av forskningsetiktkommittén även om materialet i fråga redan är insamlat. Av ansökan skall klart framgå om genomanalyser skall utföras och/eller om biobank skall byggas upp. Denna del av studien skall särskilt beskrivas och kommenteras i ansökan. Forskningsetiktkommittén skall särskilt beakta följande angående informerat samtycke:

#### Informerat samtycke till lagring

Informerat samtycke för varje nytt ändamål är huvudregeln vilket innebär att en generellt utformad information där patienten samtycker till användning av insamlat material för ospecificerad framtida forskning ej kan godtas. Var och en som insamlar biologiskt material och därtill kopplade uppgifter om enskilda människor som skall lagras, skall inhämta informerat samtycke om detta. Informationen skall innehålla uppgifter om lagringsprocedur, lagringstid samt ansvarig för biobanken. Dessutom skall framgå att materialet kan komma att nyttjas för framtida

forskning, som i så fall kommer att granskas och godkännas av forskningsetiktkommitté och att givarna kan komma att kontaktas igen. Vidare skall givarna informeras om möjligheten att när som helst få sina prover förstörda.

#### Informerat samtycke till nya ändamål

Under förutsättning att kunskapsvinsten bedöms klart överväga risken för integritetskränkning av enskilda eller grupper av individer, kan forskningsetiktkommittén i vissa fall medge att man gör avsteg från huvudregeln om nytt informerat samtycke.

Det kan finnas anledning att pröva om förutsättningar för sådant avsteg föreligger, ex vis om syfte, problem och typ av analys i det nya forskningsprojektet ligger mycket nära det som försökspersonen tidigare informerats om och samtyckt till; eller om ett betydande antal individer ingår i studien så att personligt informerat samtycke i praktiken skulle omöjliggöra undersökningen, varvid man kan överväga att information ges genom annonsering och "opt out" principen (d v s om man inte sagt nej så har man sagt ja) tillämpas.

Forskningsetiktkommittéerna måste också noggrant överväga sådana situationer där ex vis genmarkörer kan ha individuellt- eller gruppintresse för berörda släktingar till den som lämnat provet. I sådana fall bör det informerade samtycket helst inhämtas av alla dem som kan komma att direkt beröras av ett forskningsresultat.

#### Avlidna

I de fall redan insamlat material avses att användas och en del av givarna är avlidna, har forskningsetiktkommittén att ta ställning till om anhöriga till avlidna skall informeras eller ej. Om anhöriga kontaktas skall projektledaren klargöra hur släktingar spåras, hur de informeras och eventuellt tas om hand och vem som ansvarar för detta.

### Återföring?

Ett problem som inte diskuteras i dessa riktlinjer är frågan om återföring av information om fynd till berörda individer och grupper. Detta aktualiserar svåra och intressanta värdekonflikter, där man i olika länder har prövat olika modeller.

Här finns flera alternativ, vart och ett med sina för- och nackdelar, och de individer eller grupper som gynnas eller missgynnas i det ena förslaget behöver inte vara identiska med dem som gynnas eller missgynnas av andra förslag. Alltså är det viktigt att vara tydlig här beträffande vilka som berörs positivt och negativt av de olika alternativen:

- återföring är inte tillåten och får alltså inte ske. Så är det i Finland (Joakim Dillner, LT, 2001;41:4478-9)
- forskarna kan slippa återföring, de behöver inte om de inte själva vill
- återföring får/skall ske bara om det är viktigt för de berördas hälsa, t ex om informationen påverkar deras förväntade livslängd eller livskvalitet
- återföring får/skall ske bara om de registrerade eller dem varifrån proverna emanerar i förväg tillfrågats om detta och då sagt sig vilja ha sådan information
- återföring skall alltid ske.

Det kan därför finnas skäl att titta lite närmare på värdekonflikterna och se vad man kan lära av andra länders erfarenheter. Även om de inte alltid är direkt översättbara till våra förhållanden, kan de ge en fingerisning om möjliga för- och nackdelar.

### Värdekonflikter

Etiska, även forskningsetiska, problem kan beskrivas på flera sätt: som konflikter mellan bakomliggande etiska principer, värden, värderingar - eller som konflikter mellan olika aktörers (och berördas) rättigheter och skyldigheter, eller som intressekonflikter. Sätten att beskriva konflikterna är inte alltid ekvivalenta, de är kopplade till olika teoribildningar inom etik - men det går ofta att över-sätta beskrivningar av värdekonflikter från språket i en etisk tradition till

ett annat.

Fördelen med att välja en beskrivning i termer av intressekonflikter eller rättigheter är att man då tvingas specificera vems intressen eller vems rättigheter det är fråga om. Allmänt tal om värden och värdekonflikter kan fresta oss att glömma bort denna viktiga aspekt. Rättigheter aktualiserar frågan om rättigheternas grund, intresseperspektivet aktualiserar frågan om vilka och vems intressen som skall tillgodoseas, vilka och vems intressen som är legitima. Båda infallsvinklarna väcker alltså frågor. Rättigheter måste grundas på något, frågan är på vad. Vidare: om absoluta rättigheter står mot varandra, hamnar man lätt i ett dödläge som är svårt att bryta.

Ett sätt - men inte det enda - att se på förhållandet mellan rättigheter och intressen kan beskrivas som följer: Anta att en individ eller grupp har mycket starkt intresse av att vissa saker sker, eller vissa saker inte sker t ex utan deras samtycke. Anta vidare det finns allmän enighet kring att dessa intressen är berättigade. Då kan internationella organisationer som FN eller Europarådet i deklARATIONER eller konventioner för att ge tyngd åt dessa intressen upphöja dem till rättigheter.

På liknande sätt kan riksdagen - om det finns någorlunda konsensus kring detta i samhället - lagstifta om rättigheter av olika slag. Då får rättigheterna en juridisk grund, som i sin tur förutsätter intressen.

### Avvägningen mellan nyttan för individen, grupper, samhället och framtida patienter i relation till en risk för integritetsintrång idag.

Vid all risk/vinstbedömning aktualiserar frågan om sannolikheten för att ett forskningsprojekt skall ge en ny kunskap som t ex kan vara grunden för ny diagnostik, nya metoder för behandling och symptomlindring - liksom frågan om tidsperspektivet: hur lång tid det kommer att ta innan man nått fram till detta. Detta gäller givetvis också epidemiologisk forskning med material från biobanker och hälsodataregister. Det finns

alltid en risk i ansökan att överdriva sannolikheterna och underdriva tiden - liksom riskerna.

Här aktualiseras också flera andra problem: (a) definitions- och klassifikationsproblem, samt (b) mättnings- och vägningsproblem. För det första kan ju 'nytta' definieras på flera sätt, likaså 'integritet'. För att undvika att man talar förbi varandra, bör ett visst minimum av klarhet skapas i begreppsapparaten.

Är det enbart medicinsk nytta som avses (och alltså ej livskvalitet, psykologisk, social eller ekonomisk nytta)? Och om detta är fallet, hur definieras 'medicinsk nytta'? I termer av avsaknad av sjukdom, främjande av hälsa, förbättring av livskvalitet? Vilket av dessa alternativ som än väljs, återkommer frågan hur grundbegreppen definieras - det finns, som alla här närvarande vet, ett flertal teorier och definitioner av hälsa, sjukdom och livskvalitet.

Motsvarande kan sägas om integritet, självbestämmande, rätt till privatliv, dataskydd (data protection), risk för diskriminering och stigmatisering som tillhör det som kan läggas i andra vågskålen.

Till sist: vägningen av risker mot vinster är en metafor, bl.a. på grund av svårigheten att på ett objektivt sätt uppskatta vad som ligger i vågskålar. Det handlar om sannolikheter, bedömningar, på basis av analogier och litteraturstudier. Det finns både risk för överdriva förhoppningar och underdrivna risker från forskarnas sida, liksom för underskattning av möjligheter och överdrivna hotbilder från forskningsmotståndarnas sida (debatten om genterapi, xenotransplantation, stamcellsforskning kan vara exempel).

### Perspektiv och utveckling inom Europeiska unionen.

Avslutningsvis vill jag nämna något om utvecklingen inom EU när det gäller forskningsetik i relation till biobanker och hälsodataregister. Bland relevanta dokument kan framför allt följande nämnas:

- Europarådets konvention om biomedicin och mänskliga rättigheter  
- EGE (European Group of Ethics in Science and New Technologies) rapport om Human Tissue Banks, HTB rapporten,

- EGE-rapporten Ethical Issues of Healthcare in the Information Society.

Vad gäller den sk HTB-rapporten kan följande sägas:  
Utgångspunkten är, liksom i det senare svenska lagförslaget, huvudprincipen att "procurement of human tissues requires, as a principle, the prior, informed and free consent of the person concerned". Exakt hur detta skall utformas lämnas däremot öppet med hänvisning till att detta är "a matter for national legislation based on the legal traditions of each country".

Därefter skiljer rapporten mellan några olika fall och specificerade vad som skulle gälla i varje särskilt fall, beroende på om vävnaden tas

från levande eller från avlidna personer.

#### *Levande personer*

Vad skall informationen innehålla?  
"the procurement arrangements, in particular concerning the free nature of the donation, and the extent of its anonymity  
possible tissue storage time and conditions, and conditions of registration of data in databases, in conformity with requirements of private life protection and medical confidentiality foreseeable use of the tissues (diagnostic, allograft or autograft, pharmaceutical products, research, production of cellular lines for various uses etc. The donor may at any time withdraw her/his consent."

#### *Avlidna personer*

Här betonas först att samtycket kan ta olika former beroende på varierande nationella traditioner. Men: "no retrieval of tissues may take place, with the exception of judicial proceedings, if the party concerned formally objected while alive." Det

betonas också att om viljedeklaration från den avlidne saknas bör doktorer och medicinska forskare så långt möjligt försöka se till att släktingar, närstående etc har möjlighet att uttrycka den döde personens önsningar, och dessa skall i så fall respekteras.

I rapporten diskuteras också några specialfall som aktualiserade särskilda frågor där särskilda riktlinjer följaktligen skulle gälla

- Fetala vävnader efter abort

- Placenta och navelsträng omhändertagna i samband med förlossning

- Rester efter operationer

Utrymmet medger dock inte utförligare redogörelse för dessa specialfall.

## Biobankslagen på DN Debatt

Den 26/3 publicerades på DN debatt en artikel om förslaget till biobankslag skriven av ett antal forskare varav många är medlemmar i SVEP. Vi tar oss friheten att utan informerat samtycke (dock med tillstånd av DN) reproducera valda delar av texten samt en reaktion på ledarsidan i Göteborgsposten. Debatten i DN har varit påfallande tyst, på webbsidans debattutrymme kom bara en reaktion och hittills har ingen debattartikel eller ledare tagit upp tråden. GP-ledaren är dock intressant såtillvida att den speglar en uppfattning som nog är rätt spridd och som vi måste vara medvetna om och hantera på något sätt.

### Tretton forskare protesterar mot nya biobankslagen: "Engqvist hotar patienternas säkerhet"

**Hans Olov Adami, KI, Anders Bergh, Umeå universitet, Joakim Dillner, Lunds universitet, Anders Ekbohm, KI, Göran Hallmans, Umeå universitet, Göran Landberg, Lunds universitet, Olof Nyrén, KI, Håkan L Olsson, Lunds universitet, Göran Roos, Umeå universitet, Juni Palmgren, Stockholms universitet, Göran Wadell, Umeå universitet, Elisabete Weiderpass, KI, Denny Vågerö, Stockholms universitet**

Landstingens totala arkiv av biologiska prover kan uppskattas till 50-100 miljoner prover och växer med cirka 3-4 miljoner prover per år. Flera biobanker har bevarats i över hundra år, vilket gör att de också har ett betydande kulturhistoriskt värde - ett oersättligt arv med dokumentation över vilka sjukdomar som forna generationers svenskar led av. Varför arkiveras då alla dessa prover?

### 1. Ansvar.

Om proverna slängs finns ingen möjlighet att i efterhand kontrollera om noggranna och korrekta diagnoser ställts. På samma sätt som journaler måste bevaras för att man ska kunna avgöra medicinskt ansvar, måste prover bevaras för att kunna avgöra om korrekt diagnostik bedrivits, till exempel vid ansvarsärenden.

### 2. Hjälp vid diagnostik av nya prov från samma person.

Vid många laboratoriemedicinska analyser jämför man nya prover med gamla, arkiverade prover från samma patient. Inom patologi kan det exempelvis gälla om tumörer vid olika tillfällen representerar samma sjukdom eller inte, vilket är avgörande för val av behandling. Inom mikrobiologi kan det gälla att avgöra om tecken på infektion är nytillkomna och ansvarig för patientens sjukdom eller endast rör en gammal, nu inaktuell infektion.

### 3. Kvalitetsarbete och kliniskt utvecklingsarbete.

Upprepade analyser av arkiverade prov är en hörnsten inom kvalitetsarbetet. Att omanalys av arkiverade prov ger samma resultat som förut är ett krav för godkännande av nya analyser. Utbildning av nya laboratorieläkare samt kontroll av att nya analysmetoder som lanseras ger samma eller bättre resultat än tidigare använda metoder kräver också arkiverade prover. Biobanker öppnar också nya möjligheter för forskning.

Den huvudregel i lagförslaget som kritiken riktar sig mot är att det även för rutinmässig vård krävs "informerat samtycke" om prover skall långtidsarkiveras. Detta innebär att alla patienter som uppsöker offentlig

vård måste tillfrågas om deras prover får sparas.

Patienten måste ge samtycke och en anteckning skall göras i journalen innan provet får sparas. I en fullständig information till patienten ingår att om provet inte sparas kan diagnostiken av provet försämrats och fullgod kvalitet på vården kan därmed inte garanteras.

Lagen kan få två konsekvenser:

- *Sjukvården bestämmer sig för att arkiveringen i biobanker nu blir så dyrbar att den måste upphöra.* Detta medför sämre patientsäkerhet och undermålig kvalitet inom olika delar av laborativ verksamheten, eftersom provsvar inte baseras på optimalt material och jämförelse mellan olika prover omöjliggörs. Det blir också omöjligt att gå tillbaka och undersöka gamla prover i anslutning till anmälningsärenden, vilket kan försämra allmänhetens förtroende för vårdens kvalitet.

- *Sjukvården bestämmer sig för att arkiveringen i biobanker är så väsentlig att den skall fortsätta trots de ökade kostnaderna.* Arbetsinsatsen kring de informerade samtyckena blir mycket omfattande. Om 3-4 miljoner samtycken måste inhämtas och lika många journalanteckningar görs varje år krävs resurser i form av arbetstid - resurser för mångmiljonbelopp som kunde ha använts i vården i stället.

Det kommer att vara mycket svårt, för att inte säga omöjligt, för ansvarig laboratorieläkare att kontrollera om lagtexten följs och journalanteckningar gjorts. Laboratorierna har inte behörighet att ta del av journaler, de har inte direktkontakt med patienten eller dennes läkare och de får in prover från många olika håll, ofta från hela landet. Patientens behandlande läkare vet heller inte alltid vilka prover det är medicinskt motiverat att arkivera. Det är därför svårt att föreställa sig hur en efterlevnad av lagen skulle utformas i praktiken.

Systemet med rutinmässig arkivering i biobanker har pågått i många de-

cennier inom svensk sjukvård utan några nämnvärda problem. Hanteringen av proverna har jämförts med hantering av journaler eller övriga personuppgifter. Det har förutsatts att den person som söker vård samtycker till att nödvändiga uppgifter om personen sparas. Detta sker såväl i patientjournaler, biobanker som i övriga vårdregister. Användning av prover från biobanker för klinisk rutinmässig diagnostik har inte krävt tillstånd från patienten, på samma sätt som den medicinska personal som ansvarar för patientens vård inte behöver fråga patienten om att få ta del av patientens journal.

Användning av biobanksprover för forskning har reglerats på samma sätt som användning av journaler, vårdregister eller övriga personuppgifter för forskning, det vill säga under strikt sekretess och integritetsskydd och med etisk granskning av projektet. Det är svårt att se vad det skulle vara för principiell skillnad mellan patientjournaler och arkiverade biologiska prover eller varför olika former av vårdokumentation måste ha helt olika lagregler.

En alternativ lösning vore att personuppgiftslagen och vårdregisterlagen tillämpades på prover och provarkiv, kombinerat med inrättandet av ett centralt register dit alla kan anmäla om de inte vill att proverna skall användas för något de inte uttryckligen samtyckt till. Detta skulle i lika hög grad ha tillmötesgått de patienter som inte vill att prov från dem används i framtiden och givit samma integritetsskydd, men utan de negativa konsekvenserna för sjukvård, hälsa och välfärd.

Både för användning inom rutin-sjukvård och inom kvalitetsuppföljning av vården samt för framtida forskning är själva poängen med biobankerna att de just är heltäckande. På samma sätt som värdet av ett befolkningsregister eller ett cancerregister blir begränsat om inte alla är med i registret, så skulle biobanker där prover från endast vissa av patienterna sparats ha ett begränsat värde. Det är mycket vanligt att de personer som väljer att inte delta, har

avlidit eller av andra skäl inte kan kontaktas, systematiskt skiljer sig åt från de personer som kan inkluderas, vilket resulterar i felaktiga och vilseledande resultat.

I lagförslaget om biobanker har traditionella svenska värderingar om allmän solidaritet med vården av svaga och sjuka medmänniskor fått ge vika för en utpräglat individualistisk ideologi, där de folkvalda landstingen inte tillåts organisera adekvat vård utan att efterhöra individuellt medgivande från varje berörd person. Eftersom samtyckesprocessen hotar både den enskilda individens och hennes medmänniskors hälsa, vore det bättre med en allmän och solidarisk lösning av biobanksfrågan, gjord i vederbörlig demokratisk ordning.

Principen om allas rätt till likvärdig vård hotas om provarkiven företrädesvis kommer att omfatta välinformerade personer som inter arkiveringens betydelse för adekvat vård eller endast de personer som besöker de välbeställda sjukhus som har råd att upprätthålla den administrativa apparaten för biobanker även efter den nya lagen.

Sverige får nu en mer extrem biobankslagstiftning än något annat land. Biobankslagarna i Finland och på Island samt lagförslagen i Danmark och Norge är på avgörande punkter mera biobankspositiva. Inte ens i USA har man låtit individualismen gå så långt som i Sverige.

Låt svenska folket få behålla sina heltäckande biobanker. Avveckla

dem åtminstone inte utan att tillfråga folket. I det landsting som haft en omfattande folklig debatt i frågan - Västerbotten - har hela 93 procent av opinionen varit positiv till biobanker och deras användning för hälsorelaterad forskning.

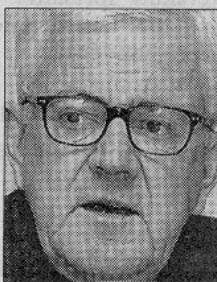
En avveckling av den heltäckande svenska arkiveringen i biobanker vore en nationell tragedi. Vi har ansvar mot kommande generationer för att tillvarata vårt biobanksarv. Det är en nationell resurs av stor betydelse för svenska folkets hälsa och välfärd.

## Forskarna äger ej våra kroppar!

**K**anske borde vi genast efter födseln stämpla alla barn med "tillhör sjukvården". Så vill i alla fall tolv framstående professorer och en docent ha det. För forskningens skull kräver de fri tillgång till prover från alla patienter som uppsöker sjukvården.

Därför beklagar de sig i DN över Lars Engqvists förslag till ny biobankslag.

Sjukvården har i decennier fritt kunnat lagra olika prover från patienterna. Resultaten förskräcker. Prover från miljontals svenskar finns lagrade i biologiska arkiv. Hanteringen är ännu oreglerad och ingen - inte ens myndigheterna - vet exakt vilka prover som lagrats eller var de finns. Biobankerna utgör ett hot mot patientsäkerheten. Det har



Skärper säkerheten.

exempelvis hänt att privatföretag köpt in sig i arkiven.

Därför föreslår regeringen att vården i framtiden inte ska få lagra prover utan patienternas godkännande.

Men det blir alltför dyrt och krångligt att behöva be om samtycke, tycker forskarna. Det kan därmed försämra biobankernas kvalitet,

varnar de.

Att ledande professorer betraktar dialog med patienterna som en besvärlig arbetsbelastning i stället för en självklarhet är illavarslande. Det talar i sig för att patientsäkerheten behöver stärkas.

Biobankerna är medicinskt värdefulla. Men verksamheten måste regleras!

GP 28/3-02

# ORDföranden har ORDet



För sista gången. För efter två år som ordförande och många år i SVEP:s styrelse är det dags för andra att ta vid. Men jag fortsätter att hålla kontakten med verksamheten, inte minst genom mitt andra redaktörskap i SVEPET.

När man frånträder en post förväntas man hålla ett litet anförande och önska den nytilträdande lycka till. Självt är jag en typisk post-modernistisk talare (tror jag) där varje form av anförande längre än tre meningar blir en kamp utan tillgång till modern presentationsteknik med staplar och kurvor i Power Point och stiliga färger. I full förvissning att publikens uppmärksamhet fångas av det visuella budskapet kan man lugnt nöja sig med att tala om vad bilderna visar, fast helst bör ju bilderna vara så bra att det egentligen inte behövs.

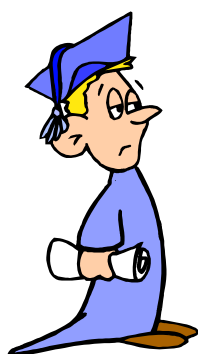
Annorlunda är det att ställa sig upp och bara säga några väl valda ord, till jubilaren, till den nydisputerade, eller till SVEP:s nya ordförande... Viss vägledning fick jag dock i Göran Häggs "Praktisk retorik" som fanns i kiosken på flygplatsen här-omsistens och som gav underhållande läsning och en del matnyttigt dessutom. Den enda utbildning i muntlig framställning jag annars minns från studietiden var att man skulle tala om vad man tänkte säga, säga det och sedan tala om vad man hade sagt.

Så enkelt kan det vara men litet tråkigt samtidigt. Men i själva verket finns det en hel del regler med redan från antiken och som även moderna talare med fördel kan använda sig av. Detta utvecklar Hägg på ett lärt och klart läsvärt sätt. Inledningen,

t.ex., är inte alltid så viktig som man tror, påpekar han. I regel sitter publiken där den sitter och kommer inte att promenera därifrån – alltså har man litet tid på sig att utveckla det hela. Och vem visste att talets inledning - 'exordium', gärna får innehålla litet 'humiliatio' för att väcka publikens sympati. Dvs., att säga att man inte är någon talare visserligen är slitet, men faktiskt kan fungera. Fast att säga att man är oförberedd – det är aldrig rätt.

Omväxlande med citat ända från antiken till Nixons Checkerstal och nutida svensk politik finns en hel del goda tips och betraktelser i boken. Så den kan rekommenderas. Och så här, i mer skriftlig form, vill jag tacka för mig och önska vår nya ordförande och den nyvalda styrelsen lycka till!

Annika Rosengren



## Aktuella avhandlingar

*EPIDEMIOLOGICAL STUDIES OF STILLBIRTH AND EARLY NEONATAL DEATH.*

Olof Stephansson

Institutionen för medicinsk epidemiologi, KI

Disputationen har ägt rum den 8 mars 2002

# Kurser och konferenser

## Socio-economic differentials in health - methodological approaches and current debate

**Florence 17-21 June 2002**

The 1st EEPE International Course in Social Epidemiology "Socio-economic differentials in health - methodological approaches and current debate" will take place in Florence from 17 to 21 June 2002.

### **Programme outline:**

- \* Socioeconomic differentials in health: historical perspective and research rationale
- \* Measuring the magnitude of inequalities
- \* Approaches to investigating the determinants of socio-economic differentials
- \* Socio-economic differentials in poor and rich countries
- \* Competing interpretative theories of socio-economic differentials and the role of health services

### **Core faculty:**

Guiseppe Costa, Torino, Italy  
George Davey-Smith, Bristol, UK  
Nancy Krieger, Boston, USA  
Rodolfo Saracci, Pisa, Italy

### **Practical information**

The course starts on Monday 17 June at 8:30 and ends on Friday 21 June at 18:00.  
The course fee, including teaching material and full board and lodging from Sunday through Saturday, is 1200 euros. Applications received before 3 May 2002 will be considered.

For further information and applications forms please contact:

EEPE Secretariat  
c/o International Agency for Research on Cancer  
150, Cours Albert Thomas  
69008 Lyon  
France  
Tel.: +33 47 2738483  
Fax: +33 47 2738320

E-mail: [eepe@iarc.fr](mailto:eepe@iarc.fr)



# Alcohol and Cancer

## An International Conference to Honor Albert Tuyns

**IARC, Lyon, France, 7-8 November 2002**

During the 1970s, critical epidemiological studies were conducted, which demonstrated an increased risk of head and neck cancer following heavy alcohol intake. The International Agency for Research on Cancer (IARC) was a central player in the accumulation of this evidence, in particular thanks to a series of studies conducted by Albert Tuyns.

During the following decades, the evidence has grown for a carcinogenic effect on other organs, such as the breast and the lower digestive tract. In parallel, mechanistic and genetic studies have started to shed light on the molecular bases of alcohol-related carcinogenesis and on individual susceptibility factors.

The International Conference on Alcohol and Cancer will offer a forum to review the evidence and present new results on the link between alcohol beverage drinking and cancer at several sites in humans, along with the underlying molecular and genetic mechanisms. It will also honor Albert Tuyns in the first anniversary of his death.

The scientific programme, the registration form and the abstract submission form are available from the IARC website at <http://www.iarc.fr/alcohol.html>

## Annonser

### Universitetslektor i epidemiologi med särskild inriktning mot yrkes- och miljömedicin

*fakultativt förenad med anställning som specialistläkare vid Landstinget i Östergötland*

Komplett kungörelse och mer information om anställningsförfarandet och vilka handlingar som krävs finner Du på [www.liu.se/jobbdb](http://www.liu.se/jobbdb). Du kan även rekvirera kungörelsen från universitetets registrator, tel 013-28 28 24 ([karma@rek.liu.se](mailto:karma@rek.liu.se)).

Upplysningar  
Prefekt Lena Öhman, tel 013-22 14 82 ([lenoh@ihm.liu.se](mailto:lenoh@ihm.liu.se)) eller professor Christer Tagesson, tel 013-22 14 50 ([christer.tagesson@ymk.liu.se](mailto:christer.tagesson@ymk.liu.se)).

Upplysningar om ärendet formella handläggning lämnas av sekreteraren i Hälsouniversitetets anställningsnämnder, Anita Larsson, tel 013-22 76 60 ([anita.larsson@huk.liu.se](mailto:anita.larsson@huk.liu.se)).

Ansökningsförfarande Ansökan, märkt med diariern LiU 575/01-32, skall ha inkommit till Registrator Linköpings universitet, 581 83 Linköping, senast 2002-05-15.



Linköpings universitet  
Under tre decennier har Linköpings universitet byggt upp en stark tradition av nytänkande och samarbete över ämnes- och fakultetsgränser. Universitetet har idag 3.000 anställda och 22.000 studenter. Utbildning och forskning bedrivs vid tre fakulteter: Filosofiska fakulteten, Hälsouniversitetet och Tekniska högskolan.

Fler lediga tjänster vid universitetet hittar du på [www.liu.se/jobbdb](http://www.liu.se/jobbdb)



LINKÖPINGS UNIVERSITET

# Svensk Läkemedelsepidemiologisk Förening

## Nya lagar om läkemedel ger ökade kontrollmöjligheter - men verktyg för att följa upp den kliniska nyttan saknas fortfarande!

Läkemedel utgör sjukvårdens vanligaste behandlingsåtgärd och varje år använder två tredjedelar av befolkningen receptförskrivna läkemedel.

Även om fokus i massmedia ofta gäller kostnaderna är det de medicinska effekterna som måste ligga till grund för värderingen av läkemedel.

Läkemedelsområdet är nu föremål för stort intresse. Den 5 april tog riksdagen två viktiga beslut om läkemedel: "De nya läkemedelsförmånerna" (Prop. 2001/02:63). Propositionen bygger på "Läkemedelsdistributionsutredningen" SOU 1998:28 resp. "Den nya läkemedelsförmånen" SOU 2000:86, två utredningar som **Svensk Läkemedelsepidemiologisk Förening** (SLEF) lämnat remissvar till (se hemsidan [www.slef.org.se](http://www.slef.org.se)) respektive som lett till en uppvaktning på Socialdepartementet i juni 2001.

Riksdagen tog även beslut om "Nationell narkotikahandlingsplan" (Prop. 2001/02:91). På läkemedelsområdet innebär det att lagen om receptregister (1996:1156) ändrats så att receptregistret får användas av Socialstyrelsen för tillsyn över

enskild läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel. Registret får innehålla förskrivarkod och förskrivares identitet får användas som sökbegrepp. Bestämmelserna träder i kraft den 1 juli 2002. Innebörden av detta är att recept på narkotiska medel som saknar förskrivaridentitet inte kommer att expedieras på apotek. Denna lag innebär stora förändringar jämfört med Receptregisterlagen (1996:1156).

De viktiga frågorna om uppföljning av läkemedelsanvändningen har dessvärre inte kommit med i propositionen. Däremot har SLEF i samband med en ny uppvaktning beretts tillfälle att aktivt arbeta med den nya utredningen "Uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel" (Dir. 2002:38) som regeringen beslutade om den 7 mars i år. Detta regeringsuppdrag ligger helt inom SLEFs intresseområde och vi kommer därför ställa oss till utredningens förfogande (deadline 31 december 2002).

Utöver detta viktiga uppdrag kommer SLEF också innevarande år att arrangera kurser i

läkemedelsepidemiologi, stimulera forskning och internationellt samarbete via t ex European Drug Utilization Research Group (EURO DURG) och International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE) som i år har en gemensam kongress i Edinburgh 18-21 augusti.

Allt detta och mycket mer framgår av SLEFs hemsida. Är du intresserad av frågor om hur vi kan mäta och förbättra användningen av säkra och ändamålsenliga läkemedel i befolkningen så gå in på vår hemsida ([www.slef.org.se](http://www.slef.org.se)) och bekanta dig med **Svensk LäkemedelsEpidemiologisk Förening** - SLEF. Om du tycker det är intressant så anmäl dig som medlem på vår hemsida. Årsavgiften är blygsamma 100 kronor. Sprid gärna denna information till andra intresserade!

Välkommen!

För **Svensk Läkemedelsepidemiologisk Förening**

Ulf.Bergman@pharmlab.hs.sll.se