

FAGLIG

Bioanalytikerne med deres sans for struktur er selvskrevne, når der skal oprettes en biobank. Men både patienter, forskere og de selv kan komme i klemme, hvis bioanalytikerne ikke sikrer sig, at de lovmæssige og etiske regler på området overholdes.

EN BIOBANK ER MEGET MERE END BARE EN FRYSER OG ET EXCEL-REGNEARK

TEKST:

**CHARLOTTE LERBECH
JENSEN**

adjunkt
Bioanalytikeruddannelsen
Professionshøjskolen
Absalon

TINA ELLEY

lektor
Bioanalytikeruddannelsen
Professionshøjskolen
Absalon

I disse år oprettes der biobanker mange steder på de laboratoriemedicinske afdelinger, da ny teknologi gør det muligt at udføre nye og spændende analyser, både i diagnosticeringsøjemed og i forskningsregi.

Bioanalytikerne kan hurtigt og effektivt strukturere en biobank, der styres af skemaer, overvågning af køleskabe og fryser. Lige så let som de kan få indrettet et laboratorium, opsætte analyser og ikke mindst kvalitetssikre analyserne.

Mange steder involveres bioanalytikerne, da de som faggruppe netop er rigtig gode til at strukturere

og sætte i systemer, men hvordan sikres kvaliteten ift. patientrettighederne, dataloven m.m., når der skal oprettes biobanker?

Hvis de gældende regler ikke overholdes, bliver patienternes rettigheder krænket. Patientens prøvemateriale kan f.eks. blive brugt til genomisk kortlægning uden deres vidende. Dermed bliver deres autonomi overtrådt. Og hvis en biobank blot er et excel-ark, overtræder bioanalytikeren både de fagets retningslinjer og den bioanalytiske værdi; professionalisme.



”Gem lige de her prøver”

Maria er bioanalytiker ansat på en rutineafdeling. En dag kommer overlægen Petra og spørger Maria, om ikke hun kan gemme de fremtidige prøver, der ikke bruges til analyser, i fryseren og oprette et system over dem.

Maria kan som bioanalytiker godt lide at organisere prøver, så hun starter med at lave et dokument på sin computer, hvor hun angiver prøvenumre. Som prøverne kommer ind på afdelingen, kommer Maria dem i fryseren til opbevaring og skriver dem ind i sit dokument. En dag kommer overlæge Petra igen, nu vil hun gerne have 10 prøver fra mænd over 40 år. Prøverne skal Maria sende til overlægen på Kolding Sygehus. Maria finder hurtigt 10 prøver frem og sender pakken til Kolding med bud. En kollega ser Maria sende prøver fra fryseren og spørger ind til, hvilke prøver det er, og hvad de skal bruges til. Maria kan egentligt ikke svare på spørgsmålene og begynder nu at blive bekymret for, om patienterne har sagt ja til at være i hendes system.

-Hvad ville du gøre hvis dette skete på din afdeling?

Maria oprettede et system til de prøver, der ikke skal bruges, der var ingen der nævnte biobank eller etik. Hvem skal egentligt have styr på reglerne og være opmærksomme på, hvornår der er tale om biobank og opbevaring af prøver? Hvad har patienten givet tilladelse til osv.? Alle disse spørgsmål har Maria ikke stillet sig selv eller kolleger i en travl hverdag.

Når der skal oprettes en biobank, skal en række formalia være på plads, inden man kan gå i gang med det praktiske arbejde. Der er mange love og bekendtgørelser (BEK), der skal læses igennem, og problemet med mange af de juridiske dokumenter er, at de kan tolkes på mange måder, alt efter hvilken sammenhæng dokumenterne skal bruges i. Hvilket jo ikke gør tingene lettere.

Når de mange love og BEK er læst igennem, skal der ansøges diverse komiteer f.eks. Videnskabetisk komite, om lov til overhovedet at star-

te biobanken op. Der er således et stort forarbejde, der skal være på plads. I de næste afsnit prøver vi at gøre rede for, hvilket lovmateriale man bør være bekendt med, når man inddrages i oprettelsen af en biobank.

Som tidligere nævnt er det vigtigt for patientens rettigheder og for bioanalytikerens kvalitetsbevidsthed og professionalisme, men også forskerne og forskningens evidens kan undergraves, hvis nedenstående ikke overholdes. Se blot på det kendte eksempel med Milena Penkowa.



Helsinki deklARATIONEN er etiske anbefalinger

I Helsinki deklARATIONEN (WHO) er der en række anbefalinger, der angiver de "Etiske principper for medicinsk forskning, hvori der indgår humant materiale". Det er op til de enkelte lande, at implementere anbefalingerne i deres hjemlige love. Helsinki deklARATIONEN er inddelt i en række afsnit, hvor de vigtigste i denne sammenhæng er:

- Videnskabelige krav og Forskningsprotokoller. Hvori der bliver skrevet at "Forskningsstudier der involverer humant materiale, skal være klart beskrevet og retfærdiggjort i forskningsprotokollen"
- Videnskabsetiske komiteer: Her bliver der beskrevet, at "Forskningsprotokollen skal være indsendt til overvejelse, kommentering, vejledning og godkendelse til det videnskabsetiske komitesystem, inden studiet påbegyndes"
- Informeret samtykke. Dette er et relativt omfattende afsnit, hvor de vigtigste pointer er; at der skal være et informeret samtykke, hvori det er beskrevet, at det er frivilligt som patient at deltage, og at man skal sikre sig, at patienten forstår, hvad forsøget går ud på.

Danske love fastsætter, hvad forskerne må

Anbefalingerne i Helsinki DeklARATIONEN er implementeret gennem flere love i Danmark bla. Sundhedsloven, Persondataloven samt "Loven om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter".

I Sundhedslovens §15 står der, at "Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens samtykke, og at et samtykke "[] der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side". Derudover står der ligeledes i Sundhedslovens kap. 7, §32 og §34, at patientmateriale kun må bruges i forskningsøjemed, hvis patienten har givet tilladelse til dette.

I Persondataloven gøres det klart, at indsamlede oplysninger skal behandles i overensstemmelse med god databehandlingsskik (§5), og i §6 står der, at behandling af oplysninger må kun finde sted, hvis den registrerede har givet sit udtrykkelige samtykke.

Sidst men ikke mindst er der implementeret et Videnskabsetisk komitesystem, hvor der i "Loven om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter" i §1 står "Det videnskabsetiske komitesystem har som formål at sikre, at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter gennemføres videnskabsetisk forsvarligt. Hensynet til forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed og velbefindende går forud for videnskabelige og samfundsmæssige interesser i at skabe mulighed for at tilvejebringe ny viden eller undersøge eksisterende viden, som kan berettige forskningsprojektets gennemførelse". Og i denne digitale tidsalder er der stor hjælp at hente på den nationale videnskabsetiske komités hjemmeside,

hvor man bl.a. allerede på forsiden kan finde oplysninger om, hvornår og hvad man skal anmelde. Og hvad er det så, man skal anmelde?

Nogle forsøg skal anmeldes. Andre ikke

Man skal anmelde:

"Forsøg på levendefødte menneskelige individer, menneskelige kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, menneskelige befrugtede æg, fosteranlæg og fostre, væv, celler og arvebestanddele fra mennesker, fostre og lign. eller afdøde (komitélovens § 2, nr. 1) "

Man skal IKKE anmelde:

"Forskningsprojekter, hvor der alene indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale, der er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet, dvs. materiale, der irreversibelt hverken direkte eller indirekte kan henføres til bestemte personer" samt

"Forsøg på cellelinjer el.lign., der stammer fra et godkendt forsøg med indsamling af celler eller væv, og som har opnået den nødvendige godkendelse (undtagelse gælder dog, hvis forsøget angår anvendelse af befrugtede æg, stamceller og stamcellelinjer herfra, som nævnt i § 25 og § 27, stk. 2 i lov om assisteret reproduktion i forbindelse med behandling, diagnostik og forskning mv., som skal anmeldes) "

Sådan kvalitetssikrer du en biobank

Hvis du bliver bedt om at opbevare prøver i en fryser, uden anden information eller begrundelse, end den Maria i casen (side 26) får, hvad skal du som bioanalytiker gøre?

Det første, en bioanalytiker skal reagere på, er, hvorvidt biobanken er en forskningsbiobank, der tilhører et defineret projekt? En biobank med et klart klinisk formål? Eller er det en biobank af restmateriale af enten rutineanalyser eller restmateriale fra et andet forskningsprojekt, hvor materialet skal bruges til fremtidige forskningsprojekter?

Hvilken type biobank, der skal oprettes, har betydning for, hvilke tiltag, bioanalytikeren skal sikre sig, er taget.

Kan patienten give informeret samtykke?

Når der samles materiale til en biobank, skal der sikres, at patienten har fået tilstrækkelige oplysninger om projektet, så denne kan give et informeret samtykke jf. sundhedsloven kap 7 §32 og §34. Dette kan være svært, hvis materialet skal bruges til fremtidige projekter. Det er derfor vigtigt at få noteret, hvad patienten har givet tilladelse til, også i forhold til hvor længe materialet må opbevares, og hvilke projekter det må bruges til.

I denne tid, hvor der udføres flere og flere genomiske kortlægninger, er det vigtigere end nogensinde at have styr på, hvordan bioanalytikere skal forholde sig, når der oprettes biobanker, der i fremtiden skal bruges til eksempelvis fuld

Få mere
at vide

genom kortlægning. Her vil der komme flere informationer frem, end patienten måske har givet tilladelse til. Derfor er det vigtigt at informere patienten så fyldestgørende som muligt på det tidspunkt, hvor patienten spørges. Hvis der senere ønskes at udføre ny forskning, eller hvis sekventerings-data skal videregives til tredjemand, skal etisk komite forny tilladelsen, og datatilsynet skal godkende videregivelse jf. persondataloven §10, stk. 3.

Er prøverne i biobanken anonyme eller ej?

En biobank er en samling af humant biologisk materiale, der kan henføres til enkeltpersoner, og det er kun, hvis biobanken er oprettet fuldt anonymt, at der ikke skal ansøges hos datatilsynet. For at et projekt er anonymt, må ikke én person kunne fremskaffe information om den enkelte person. Hvis der laves registerforskning fra en biobank, hvor der kun benyttes f.eks. symboler og bogstaver, skal dette ikke anmeldes til etisk komite, jf. komiteloven §14 stk. 2. Persondataloven sikrer korrekt indsamling, opbevaring, registrering, anvendelse, overførsel, videreformidling til 3 part og destruktions af det biologiske materiale.

Meningen med Patient Samtykkeerklæringen er, at den sikrer selvbestemmelse over biologisk materiale. Patienter, der får foretaget rutineanalyser, f.eks. udtaget biopsi, vil, hvis de ikke har tilkendegivet deres ønske på vævsanvendelsesregistret, antages, at de accepterer brug af deres materiale til eksempelvis forskning. (BEK nr. 966 fra 2004)

Det er ydermere også vigtigt, at biologisk materiale og data opbevares efter reglerne i loven om behandling af personfølsomme data og sundhedsloven.

Ligger der måske allerede en godkendelse?

En sidste ting, man som bioanalytiker skal huske, vedrørende indberetning af information til Videnskabsetiske komitesystem er, at for regionale sygehuse anmeldes forskningsprojekter centralt fra regionen. Der kan derfor foreligge godkendelser af bredere karakter. Man kan sikre sig, om der allerede foreligger en godkendelse ved, at man kontakter enten den nærmeste leder eller forskningsansvarlige.

Konklusion og perspektivering

Det er altså vigtigt, bioanalytikeren sikrer sig hos den med forskningsansvar på afdelingen, at der ligger:

- Patient Samtykkeerklæring/patient accept
- Projektbeskrivelse/protokol (indeholdende formålet, hvordan man forholder sig til personfølsomme data, forskningsdeadlines...)

- Evt. ansøgt datatilsynet
- Der er ansøgt videnskabsetisk komité.

Det er vigtigt, at alle love og bekendtgørelser er overholdt, men en bioanalytikers vigtigste rolle er at spørge efter den nødvendige information. Det gælder både, når der oprettes en biobank, og når der udleveres materiale fra banken.

Vi ved, at det ikke er alle steder bioanalytikerne involveres i de lovmæssige ting omkring en biobank, men vi tænker, at det er vigtigt for bioanalytikerne at have den juridiske indsigt, da bioanalytikerne bør arbejde efter de bioanalytiske værdier samt de fagets retningslinjer.

Sundhedsloven:

kortlink.dk/p6s7

Persondataloven

(Lov om behandling af personoplysninger):

kortlink.dk/dkrz

Datatilsynet:

kortlink.dk/rn5x

National Videnskabsetisk Komité:

www.nvk.dk

Videnskabsetiske komitesystem

(også generelt om screening):

kortlink.dk/rn5z

Helsinki deklARATIONEN:

www.up.ac.za/media/shared/Legacy/sitefiles/file/45/2875/declarationofhelsinki_fortaleza_brazil2013.pdf

Danske Bioanalytikere:

www.dbio.dk/fag-og-viden/fagetik/Sider/side.aspx
(kortlink.dk/rn63)

Arkiveringsloven:

kortlink.dk/rn64

Komiteloven: §14, anmeldelsespligt:

kortlink.dk/rn65

Bekendtgørelse nr 966 fra 2004 - Bekendtgørelse om Vævsanvendelsesregisteret:

kortlink.dk/rn66

Loven om behandling af personfølsomme data:

kortlink.dk/dkrz