

Regeringens lagförslag om biobanker skapar debatt

# Patientens integritet står mot säkerhet

**Förslaget till ny Biobankslag hotar patientsäkerheten – eller värnar om patienternas integritet. Uppfattningen om lagens följder går isär. Ett verkar i alla fall säkert: Det blir mer administration för alla.**

II – Vi kunde inte i vår vildaste fantasi tro att man skulle göra en sån här lag, vi var alla beredda på en biobankslag som gäller forskning!

Det säger Björn Jacobsson, docent och överläkare på avdelningen för patologi och cytologi på Karolinska sjukhuset. Han välkomnar den del av lagen som kräver patientens samtycke till att vävnadsprov i biobanker nyttjas för forskning men är mycket kritisk till att lagen inte stannar därvid. Enligt förslaget måste patienten ge sitt godkännande oavsett om ändamålet är forskning eller diagnostik.

– Att patienterna ska svara ja eller nej även på frågan om sjukvårdsmaterialet som diagnostiken baseras på får sparas, kan innebära att man kanske inte kan diagnostisera. Då kan patienten få ingen eller sämre behandling än annars.

Socialstyrelsen fick 1999 i uppdrag av regeringen att göra en översyn kring användningen av materialet i biobanker och lämna ett förslag till ny lagstiftning på området (se även LT nr 19/2000 och 36/2001). Remissvaren på rapporten med lagförslaget speglade en generellt positiv inställning till att området regleras juridiskt. Många remissinstanser hade synpunkter på bl a hur »biobank« definieras och vem som skulle kunna fungera som ställföreträdare för patienter som inte själva kan ta ställning i frågan. Däremot är kritiken obefintlig eller mild mot förslaget om patientens informerade samtycke för sparandet även av diagnostiska prov. Björn Jacobsson tror att det beror på att remissinstanserna inte insåg vad som egentligen stod i förslaget.

Bertil Hamberger, professor i kirurgi



FOTO: VELO MEHONEN

*Det finns nästan 80 miljoner vävnadsprov i svenska biobanker. Nu ska förvaringen och användandet regleras i lagen.*

vid institutionen för kirurgisk vetenskap på KS, var med och skrev remissvaret från Svensk kirurgisk förening. Han håller inte med om att ett missförstånd begåtts, utan säger att det skulle vara svårt att i lagen skilja på rutin- och forskningsprov, eftersom rutinprov i ett senare skede ofta används för forskning. Däremot tror han att den nya lagen kommer att göra administrationen kring patienterna lite krångligare.

– Det är olyckligt, opraktiskt och onödigt att man måste kasta prov efter två månader när man inte har ett klart godkännande från patienten. Men det kan väl aldrig vara fel att berätta för patienterna att man sparar deras prov i banker?

## Jämförelser blir omöjliga

Problemet, menar Björn Jacobsson, uppstår i de fall patienten inte vill att vävnadsprov sparas i en biobank. Eftersom proven då kastas direkt efter analys kan man inte i efterhand verifiera ett resultat, man kan heller inte jämföra nya prov med tidigare för att till exempel avgöra om en patients tumör är helt ny eller hör ihop med en tidigare.

– Varje dag får vi remisser där man vill att vi ska ta fram fem år gammalt ma-

terial, säger Björn Jacobsson.

– Vi på patologen kan inte alltid heller ställa en tvärsäker diagnos på ett enda prov, vi kan vara beroende av att få flera prov från samma organ, eller ibland prov från olika organ.

Dessutom finns det en juridisk aspekt, säger Björn Jacobsson: Om patologen gör en missbedömning eller blandar ihop prov kan det aldrig redas ut om proven inte sparas, på så sätt naggas patientsäkerheten ytterligare.

Bertil Hamberger tror inte att det blir några reella problem eftersom han räknar med att en försvinnande liten del av patienterna kommer att neka till att deras vävnadsprov sparas i biobank.

– Vi har frågat flera tusen patienter om vi kan använda deras vävnad för forskning, och bara någon enstaka har sagt nej. Patienten har rätt att bestämma. Vi talar om att det är bra för framtida behandling att bevara en bit av tumören i biobanken, så kan vi jämföra om det skulle krångla i framtiden. Vill inte patienten spara proven får vi respektera det, även om det kan vara sämre för patienten.

Sara Hedbäck

sara.hedback@lakartidningen.s

## Åsikter om lagen efterfrågas

Biobankslagen ska gälla vävnader som sparas i biobank såväl i hälso- och sjukvårdssyfte som för forskningsändamål. Rutinmässiga prov som kastas inom två månader omfattas inte av lagen, men om proven måste bevaras längre tid anses de ingå i en biobank och ska behandlas enligt Biobankslagen. I regeringens lagförslag står att »En provgivare skall informeras om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter ges möjlighet att lämna sitt samtycke innan prover får samlas in och bevaras i en biobank. Samtycke skall också inhämtas för användning av prover för andra ändamål än det ursprungliga.«

Den 3 och 9 april diskuteras lagen i Socialutskottet. Alla som vill påverka uppmanas att ta kontakt med politikerna i utskottet. Den 15 maj ska riksdagen fatta beslut i frågan. Lagen väntas träda i kraft den första januari 2003.

## Klinisk forskning i handlingsplan

II Regeringen tar fram en handlingsplan för utvecklingen av den högspecialiserade vård som framför allt bedrivs vid universitetssjukhusen. Syftet är bl a att se över den kliniska forskningens förutsättningar.

Den högspecialiserade vårdens omfattning, inriktning och roll i vårdkedjan ingår i det handlingsplanen ska beakta. Dessutom ska den kliniska forskningens

framtid belysas, liksom universitetssjukhusens utbildnings- och utvecklingsansvar. I det ligger även en översyn av ansvarsfördelningen för dessa uppgifter.

Arbetsgruppen ska även föreslå åtgärder för att stimulera spridningen av den kliniska forskningens resultat. Dessutom finns ett generellt behov av att tydligare precisera universitetssjukhusens roll i hälso- och sjukvården. (LT)