

Nya Biobankslagen

Försenade rutiner drabbar patologer

Försenade regler för hur biobankslagen ska tillämpas kan leda till stora problem på landets patologiska avdelningar, när landstingen bestämt sig för gemensamma rutiner.

II – Tar det upp mot ett kvartal innan man kommer överens centralt, innebär det att vi har drygt 15 000 prover bara hos oss som kräver informerat samtycke i efterhand. Det klarar vi inte att hantera, säger professor Ola Nilsson, avdelningen för klinisk patologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

I slutet av januari träffas representanter från landstingen på Landstingsförbundet för att försöka utarbeta gemensamma rutiner för hantering av vävnadsprover i enlighet med nya Biobankslagen (se LT nr 3/2003). Men lagen gäller från första januari i år, och informerat samtycke krävs för samtliga prover som tas efter det datumet om de ska sparas under längre tid än två månader.

Rutiner saknas

Vid Sahlgrenska universitetssjukhusets avdelning för klinisk patologi hanteras årligen omkring 50 000 prover. Avdelningens chef Ola Nilsson är oroad över hur den nya Biobankslagen ska fungera, främst på kort sikt eftersom lagen redan gäller men rutiner för att följa den saknas.

Men också på lång sikt, då lagen och de föreskrifter Socialstyrelsen givit ut i

Professor Ola Nilsson tror att många patologer blir tvungna att trotsa den nya Biobankslagen i ett inledningskede den dag då landstingen kommer överens om gemensamma rutiner för hur lagen ska tillämpas.



FOTO: SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

flera stycken är otydliga. Som ordförande i Svensk förening för patologi har han också uppmärksammat Socialstyrelsen på de problem som kan uppstå, redan innan föreskrifterna blev klara.

– Lagen har ett vällovligt syfte och ingen inom professionen ifrågasätter behovet av att säkerställa patientens integritet. Men det finns uppenbara problem med lagen, säger Ola Nilsson.

– Ett sådant problem är att lagstiftaren fixerat en tidsgräns på två månader innan proverna måste slängas, om det saknas informerat samtycke. Inom patologin är det ofta nödvändigt att kunna gå tillbaka till ursprungsprover flera år senare, till exempel för att kunna jämföra prover om en cancerpatient drabbas av nya tumörer.

Finns ett informerat samtycke borde tidsgränsen på två månader inte innebära

ra något problem. Men lagen och föreskrifterna har tillkommit så snabbt, att kunskapsbristen om de nya reglerna är mycket stor bland dem som ska begära informerat samtycke, det vill säga behandlande läkare eller sjuksköterska, menar Ola Nilsson.

»Övermäktig uppgift«

– Den stora risken är inte att patienten säger nej till att proverna får sparas, utan att patienten inte tillfrågas. Missar man det blir vi helt enkelt tvungna att slänga proverna efter två månader, med påföljd att den medicinska säkerheten äventyras.

– På sikt kanske vi har resurser att ta kontakt med läkaren vid varje enskilt tillfälle och komplettera remissen, men i en övergångsfas är detta en övermäktig uppgift, säger Ola Nilsson.

I Biobankslagen och Socialstyrelsens föreskrifter står det att vävnadsprover som inte längre är användbara måste förstöras eller avidentifieras. Det är ett av de krav som Svensk förening för patologi har reagerat mot. Kravet visar, enligt Ola Nilsson, att »lagstiftaren tycks ha bristfälliga insikter i hur modern sjukvård fungerar och vilka möjligheter som modern laboratoriediagnostik erbjuder«.

– När är ett prov att beteckna som »oanvändbart«? Tekniskt sett går det alltid att göra en ny analys av ett prov, analyser som både kan användas för diagnostik och behandling av den enskilde patienten, eller vid exempelvis brottsmål, faderskapsfrågor och liknande, säger Ola Nilsson.

Akut situation uppstår

Svensk förening för patologi hade helst sett att Biobankslagen införts mer successivt i sjukvården, för trots en lång rad punkter som föreningen reagerat mot i själva lagtexten så uppstår snart en akut situation som på något sätt måste hanteras: alla prover som samlats under detta år och som i efterhand måste kompletteras med informerat samtycke.

– Det blir en gigantisk uppgift för de patologiska avdelningarna. Personligen tror jag att många avdelningar i en övergångsfas väljer att spara dessa prover utan informerat samtycke, det vill säga trotsar lagen, för patientens eget bästa, säger Ola Nilsson.

»Lagen måste följas redan idag«

II Trots att landstingen ännu inte samordnat rutinerna för hur Biobankslagen ska tillämpas, borde den följas redan idag. Landstingsförbundets uppmaning till landstingen att tills vidare fortsätta arbeta enligt de gamla rutinerna är inte acceptabel. Det säger Nina Rehnqvist, överdirektör på Socialstyrelsen.

– Även om föreskrifterna blev klara först i december har sjukvårdshuvudmännen vetat om lagen och dess innehåll under lång tid. Det finns ingen ursäkt för att inte följa lagen redan idag, säger Nina Rehnqvist.

– Tills vidare kan man hantera detta provisoriskt, kanske genom att göra en anteckning i journalen eller liknande. Det finns ingen anledning att den som tar vävnadsprover inte frågar patienten om samtycke till att vävnadsprover sparas.

En av de punkter i Biobankslagen som Svensk förening för patologi reagerat negativt mot är skrivningen om att ett vävnadsprov som inte längre är användbart ska kastas eller avidentifieras. När betecknas ett prov som »icke användbart«, frågar sig föreningen.

Nina Rehnqvist instämmer i att ett prov kan vara användbart under lång tid efter det att det tagits, och hon anser att det till stor del vilar på patologen att själva ta ställning i det enskilda fallet.

– Men det är skillnad på vävnadsprover som kan vara viktiga för analyser lång tid efter att de tagits, och så kallade enkla blodprover. Och det måste vara tydligt för patienten hur proverna sparas, säger hon.

Peter Örn

Peter Örn
peter.orn@lakartidningen.se