

Biobankslagen tar tid från sjukvårdsarbetet

Den nya Biobankslagen innebär ökade informations- och dokumentationskrav på sjukvården. Lagens syften – att förhindra kommersiell exploatering och att underlätta forskning – borde kunna ha tillgodosetts på annat sätt. Diskussion med kolleger tyder på att lagen upplevs som en skrivbordsprodukt. Har någon konsekvensanalys gjorts? Hur har Läkarförbundet ställt sig till den nya lagen?

ANDERS LINDGREN
överläkare, medicinkliniken, Södra Älvsborgs sjukhus, Borås
anders.lindgren.fiskeback@telia.com

II Den 1 januari 2003 trädde en ny lag i kraft, den så kallade Biobankslagen. Jag vågar påstå att för de flesta av oss som arbetar med den vardagliga vårdverksamheten kom lagen och dess utformning som en stor överraskning, trots att ordet biobanker syns till vid något tillfälle i Läkartidningen. Den nya lagen innebär, om den efterlevs till punkt och pricka, ett icke oväsentligt merarbete i det dagliga sjukvårdsarbetet.

Vad säger då lagen, som upplevs så betungande? Enligt lagen skall vi:

1. informera patienterna om att vävnadsprovet avses förvaras i en biobank och vad detta kan innebära;
2. försäkra oss om att patienten förstått innebörden av lagen;
3. inhämta patientens samtycke alternativt icke-samtycke;
4. dokumentera att information lämnats och patientens beslut.

Skall detta göras korrekt så tar det tid. Och tid är något som de allra flesta som arbetar inom sjukvården har brist på med växande köer till mottagningar, undersökningar och operationer som följd.

Har upphovsmännen till lagen verkligen gjort en grundlig konsekvensanalys av vad lagen kommer att innebära, inte minst ekonomiskt? Inom verksamheter där det tas många biopsier för diagnos och uppföljning kommer informationsbehovet att kräva en hel del tid, vilket självfallet leder till en minskad sjukvårdsproduktion i ett redan tungrovt sjukvårdssystem. Det vore intressant att få reda på om det verkligen gjordes någon ekonomisk konsekvensanalys innan lagen beslutades.

Syftet med lagen

Vad är då syftet med den nya lagen? Ett av huvudsyftena sägs vara att förhindra

att biobankerna exploateras kommersiellt. Detta borde ju lätt kunna regleras genom att de prov som patienten lämnar underkastas samma sekretess som all annan information som behandlande personal får tillgång till. Det är väl knappast någon som skulle ens kunna tänka tanken att man kunde sälja ut sekretessbelagda journaluppgifter till kommersiella intressen. På samma sätt borde det vara lika otänkbart att biologiskt material skulle kunna bli föremål för försäljning.

Forskning

Ett annat skäl som anförs är att man vill underlätta framtida forskning. Mot detta kan anföras åtminstone två skäl. För det första vet ju inte patienten när han eller hon ställs inför frågan vilken typ av forskning som hans eller hennes vävnadsprov kommer att bli föremål för, utan patienten lämnar bara ett allmänt medgivande. Ett enligt min mening mer korrekt tillvägagångssätt borde vara att man frågar patienten när en viss frågeställning uppkommer och man önskar använda proven inom ramen för ett forskningsprojekt. Patienterna kan då informeras mer specifikt om den aktuella studiens syfte och vilka de eventuella konsekvenserna kan bli för patienten.

Arbete läggs på rutinsjukvården

För det andra innebär Biobankslagen att man överför en arbetsuppgift från den eller de forskare som i framtiden eventuellt skulle vilja utnyttja biobanken till läkare inom rutinsjukvården. Normalt sett är det ju forskarens ansvar att inhämta patientens medgivande till att delta i en studie, men nu överförs denna arbetsuppgift från forskaren till läkare inom rutinsjukvården. Med tanke på det stora antal biopsier och andra vävnadsprov som tas i vårt land innebär detta att sjukvårdshuvudmännen sannolikt får betala ansevärd summor för uppgifter som egentligen skall betalas med forskningsmedel. Har Landstingsförbundet insett att man genom lagens införande överför

kostnader för forskning (och presumtiv forskning) från forskningsanslag till sjukvårdshuvudmännen?

Skilja mellan olika typer av material

Biobankslagen kan säkert ha ett visst berättigande när det gäller hantering av vävnadsmaterial som skall eller skulle kunna användas för framtida forskningsbruk, dvs i praktiken en del vävnadsmaterial som insamlas vid universitetskliniker. Vore det då inte mer logiskt att skilja på biologiskt material som sparas för diagnostik och uppföljning inom ren rutinsjukvård, och sådant som insamlas för forskningsändamål?

Upplevs som skrivbordsprodukt

Jag är inte helt insatt i hur lagen arbetats fram men finner det märkligt att den kunnat passera i sin nuvarande utformning. Jag har diskuterat Biobankslagen med en hel del kolleger inom olika berörda specialiteter, och förståelsen för lagen och dess tillkomst har varit praktiskt taget obefintlig. Lagen upplevs som skriven av personer som befinner sig långt ifrån den praktiska sjukvården – som »en ren skrivbordsprodukt«.

Hur har Läkarförbundet ställt sig?

Har verkligen Läkarförbundet ställt sig bakom den nya lagen? Om så är fallet, har man känt att man haft sina medlemmars stöd? Jag tror att det vore av stort värde för Läkarförbundets medlemmar att få veta vilken ställning förbundet tagit. Även Socialstyrelsens och Landstingsförbundets inställning vore av intresse. Har man gjort någon konsekvensanalys, beräknat hur lång tid informationen kommer att ta och hur stora kostnaderna för lagen kommer att bli?

Sjukvården i Sverige brottas idag med stora problem med växande köer och bristande resurser. Vi har redan nu ett regelverk som på många sätt har en hämmande effekt på en effektiv sjukvårdsproduktion. Nya djärva grepp som ökar effektiviteten med bibehållande av den svenska modellen med sjukvård för alla på lika villkor är därför ytterst välkomna. Den nya Biobankslagen är knappast ett steg i den riktningen. •

Nästa sida:

Kommentarer.

Replik 1:

Viktig informationskälla för ny kunskap

Visst kommer Biobankslagen att kosta i tid och resurser, men med en gemensam tillämpning av lagen skapas en viktig nationell informationskälla för ny kunskap som i många fall kan komma att hjälpa och bota.

GÖRAN ELINDER
överläkare, Sachsska barnsjukhuset, Stockholm, professor, Karolinska institutet, ordförande i styrgruppen för implementering av Biobankslagen
goran.elinder@admin.ki.se

■ Biobankslagen har inte kommit som en överraskning utan som en konsekvens av de stora framsteg som gjorts inom molekylärbiologi och genetik. Förarbetena till lagen förtydligar den filosofi som lagstiftarna omfattar, nämligen: »... att göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds för när ...«

Reglering nödvändig

Biobanker har funnits sedan decennier men varit ett område som varit oreglerat. Det är otillfredsställande att prover funnits sparade på personer som inte haft en aning om förhållandena. Lagen kom i maj 2002 och Socialstyrelsens råd och anvisningar i sin första version hösten 2002. De gick på remiss till alla landsting, universitet och specialitetsföreningar inklusive Läkarförbundet. De praktiska konsekvenserna av dessa anvisningar var omfattande, vilket rönt stark kritik av många remissinstanser. En ny version av råden och anvisningarna, som kom i början på december 2002, var väsentligt omarbetad och förenklad.

Möte för nationell samsyn

Flera landsting arbetade med egna praktiska anvisningar till kliniker och laboratorier under 2002. I januari 2003, då lagen i praktiken redan gällde, samlade Landstingsförbundet en rad intressenter från hela Sverige till ett gemensamt möte i syfte att få till stånd en nationell samsyn på lagens praktiska hantering.

Utgångspunkten för arbetet har inte varit att påverka lagstiftarna, eftersom lagen redan finns och gäller, utan att »gilla läget« och arbeta fram något praktiskt rimligt sätt att tillämpa den. Vi förutsätter att lagstiftarna följer utvecklingen och vid behov ändrar bestämmelser som i onödan visar sig försvåra vår-

den. Tre arbetsgrupper har arbetat intensivt under några månader med en »Informations- och samtyckesordning« som kunde presenteras för en biobankskonferens med rik representation från olika berörda professioner. Dessa bejakade den föreslagna ordningen och gav en styrgrupp mandat att implementera denna i praktiken.

Lagen tvingar fram arbetsmoment

Utgångspunkten har varit, precis som tankarna i Anders Lindgrens debattartikel, att med enklaste möjliga medel följa Biobankslagen utan att försvåra arbetet för våra kolleger. Lagen tvingar dock till vissa arbetsmoment, som man inte kan bortse från. Patienten måste informeras och ta ställning till eventuellt sparande av tagna prov. Beslutet måste dokumenteras och patienten måste ges möjlighet att återkalla samtycke.

Enligt vår modell informeras patienterna med en kort skriftlig information, provtagaren frågar om några få alternativ till samtycke, som registreras på remissen på ett nytt fält. Informationen följer med till laboratoriet som via sitt labdatasystem automatiskt svarar på remissen: »Prov sparad enligt Biobanks-

Replik 2:

Läkarförbundet har fått gehör

■ Som mycket annat i dessa dagar är Biobankslagen inte enbart ett svenskt påfund. Lagen har sin bakgrund i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. När det gäller principerna för inhämtande och dokumentation av samtycke bygger lagen också på Medicinska forskningsrådets forskningsetiska riktlinjer, Transplantationslagen, Helsingforsdeklarationen, EUs dataskyddsdirektiv m m.

Principerna går alltså igen i många sammanhang och detta är förmodligen orsaken till att ingen av de specialitetsföreningar som yttrat sig i förbundets internremiss motsatt sig lagen som sådan i dessa avseenden och därmed inte heller Läkarförbundet.

Förbundet har däremot framfört och

lagen«, alternativt »Prov sparad enbart för vård«. Remissen som sparas är ju en del av journalen. Om patienten senare kommer underfund med att prov ska slängas finns en »Nejtalong« längst ner på informationslappen att användas vid provtagningen eller senare då han eller hon hunnit fundera.

Förutom en kort information kommer också en längre information och värtumsaffischer att framställas. Utbildning och information till anställda kommer också att tas fram.

Informationskälla för viktig kunskap

Det rör sig om 2–3 miljoner prov årligen som läggs i biobanker. Många prov handlar dock om screening där speciell information ges. Viss kommer Biobankslagen trots detta att kosta i tid och resurser men med en gemensam tillämpning av lagen skapas en viktig nationell informationskälla för ny kunskap som i många fall kan komma att hjälpa och bota.

Under senvåren kommer flera pilotprojekt i olika delar av landet att testa den nya »Informations och samtyckesordningen« på kliniker, på laboratorier, på patologavdelningar och ute i den öppna vården. Olika förutsättningar, som pappersremisser, elektroniska remisser, pappersjournaler och elektroniska journaler av olika typer, kommer att provköras och evalueras innan den nya gemensamma ordningen helt kan genomföras. •

även fått gehör för praktiska hanteringsfrågor i samband med Socialstyrelsens föreskrifter i anslutning till lagen. Förbundet är också representerat i ett av Landstingsförbundet initierat uppföljningsarbete kring föreskrifter och rutiner som involverar representanter från berörda specialiteter från hela landet.

I detta sammanhang har det givetvis framförts en mängd synpunkter av arbetsbelastnings- och ekonomisk natur liksom många praktiska frågor. Alla har ambitionen att tillämpa reglerna på ett så effektivt och minst krångligt sätt som möjligt men är nog samtidigt ense om att »gilla utgångsläget«.

Jan Schöldström
chefsjurist, Sveriges läkarförbund