

2002-10-18

Remiss- svar om biobanker / Göran Hellman

Hej Christina!

Jag har blivit tillfrågad om att skriva ett remissvar för sektionen för klinisk nutrition. Jag är djupt engagerad i denna fråga och jag har bl.a. uppträtt som kritiker av lagförslaget i riksdagens socialutskott där jag upplevde att forskarvärlden stod helt enad. Jag kommer enbart att fokusera mig på de viktigaste punkterna som är följande:

Sjukvårdsbiobankerna

Samtycke kan antingen inhämtas aktivt eller antas föreligga efter information om varför prov behöver sparas. Aktivt samtycke i alla lägen medför betydande problem för rutinsjukvården. Enligt föreskrifterna får inte provet förvaras i biobank om den som skall lämna samtycke inte kan ta ställning. Detta innebär att personer med nedsatt autonomi eller ej har förmåga att ta ställning (demenstillstånd, inom psykiatri, akuta sjukdomstillstånd) förvägras möjligheten till god och säker vård genom uppföljande diagnostik. Presumtivt samtycke efter lämplig information gör det möjligt för den kliniskt ansvariga läkaren att bedöma och ta ställning. Vi förordar presumtivt samtycke när inte patienten redovisar uppfattningen att vävnadsprov inte får sparas. Remisser utformas enligt detta. Likaså utformas säkra rutiner för dokumentation i journal i de fall samtycke inte föreligger, och det skall då framgå i vilket avseende samtycke finns respektive inte föreligger liksom om det gäller alla former av vävnadsprover eller bara vissa. Presumtivt samtycke överensstämmer med dagens rutiner inom sjukvården.

Det ligger en etisk dimension i att ytterligare byråkratisera sjukvården om detta inte är nödvändigt för att tillvarata patientsäkerheten. Något övertramp ang. hanteringen av nuvarande biobanksmaterial har aldrig ägt rum och det kommer knappast att ske något sådant. Praktiskt anser vi därför att man skall bygga upp en rutin som innebär att patienten får en skriven information som beskriver de alternativ som finns för hantering av tagna prover. Patienten får därefter själv meddela om hon/han vill ha något annat alternativ än huvudalternativet. Huvudalternativet är att följa de rutiner som vi har idag och att den etiska kommittén får ta ställning från fall till fall om hur frågan skall hanteras beträffande informerat samtycke. Detta innebär att den som skriver en remiss till ett lab. får intyga att vederbörande person är informerad och att vederbörande inte uttryckt någon önskan om att normalrutinen skall frångås.

Detta system bidrar även till att upprätthålla förtroendet mellan patienterna och sjukvården. Vi får helt enkelt inte säga en sak och sedan göra något annat. Målsättningen är även att patienterna skall uppleva att sjukvården, forskarsamhället och de etiska kommittéerna är till för att tillvarata även deras intressen. En ökad byråkrati är i sammanhanget kontraproduktiv och kan i värsta fall leda till att man påstår att "patienten skrev ju på papperet". En viktig del av ansvaret för patientens bästa lyfts därmed bort från de tre personer som tidigare var ansvariga.

Av föreskrifterna framgår att har samtycke tidigare inhämtats får prover inom vård och behandling som tas vid senare tidpunkt sparas utan förnyat samtycke (4 kap §2). Vi tolkar det så att samtycke gäller livslångt såvida inte patienten aktivt uttrycker att samtycke inte längre

föreligger. Det framgår inte vilken lag som tar över om patient begär att prov skall förstöras och tagits för exempelvis faderskapsmål eller enligt smittskyddslag (4 kap §1).

Forskningsbiobankerna

Dessa är uppbyggda av forskare. Här skall i framtiden ett informerat samtycke alltid samlas in från projektstarten. De etiska kommittéerna avgör därefter som ovan hur de enskilda projekten skall hanteras.

Hur definieras vem som är huvudman för biobank? Styrs det av vem den anställde som tar provet har som arbetsgivare, eller av vem som äger huset som provet förvaras i? Detta gäller framför allt biobankerna som insamlas i forskningssyfte vid universitetssjukhusen.

Huvudmannen utser ansvarig för biobanken enligt lagtexten. Konflikt uppstår om den ansvarige forskaren (P.I.) inte utses som ansvarig. Det gäller framför allt redan etablerade biobankerna. I praktiken innebär ett sådant förfaringssätt en konfiskering av materialen som står i strid med svensk rättstradition, praxis vid universitet nationellt och internationellt samt mot den utredning som genomförts av frågan av regeringen i propositionen/förarbetet till lagen.

Krävs någon särskild kompetens hos den som utses som ansvarig och som skall pröva varje begäran om uttag? Föreskrifterna ger ingen vägledning.

Av mycket stor betydelse i dessa fall är därmed hur frågan om dispositionsrätt hanteras. Dessa material har samlats in på initiativ av forskare och dessa har vanligen även finansierat uppbyggnaden, även om det kan ha skett i samarbete med huvudmannen genom nyttjande av ALF-systemet m.m. Detta innebär att forskaren vanligen tecknat avtal med andra finansiärer som reglerar biobankens organisation och skötsel. Att svara för uttag ur en större forskningsbiobank är en uppgift som kräver stor kompetens. En landstingsdirektör kan inte ha till uppgift att hantera dylika frågor utan han måste här anpassa sig även till den biobanks- och registeransvarige forskarens önskemål. Vi anser att landstinget skall försäkra sig om att forskaren sköter registerfrågor m.m. på ett professionellt sätt och att man följer landets lagar. Det kan ibland vara lämpligt att hitta en gemensam organisatorisk form där man gemensamt löser de frågor som uppkommer. Samsyn krävs mellan dessa två parter för att en biobank skall kunna registreras vid socialstyrelsen.

Ett alternativt system där enbart den ena parten styr kan leda till allvarliga avtalsbrott i värsta fall till en olaglig kommersialisering. En olaglig kommersialisering är även ett hot mot industriella intressen som vi har i vårt land, eftersom biobankerna även är en nationell, industriell resurs.

Göran Hallmans
Professor, chef för Medicinska biobanken i Umeå