

tyg till att åstadkomma nödvändiga attitydförändringar bland vare sig läkare eller deras patienter. Visserligen är det välkommet med en ökad fokusering på arbetsmiljön, men de icke arbetsrelaterade problem och attityder som döljer sig bakom så många långtidssjukskrivningar kan ju den enskilde arbetsgivaren knappast ta ansvar för.

Att idag, i gruppen av långtidssjukskrivna och sjukpensionärer, skilja agnarna från vetet och identifiera vad som huvudsakligen är arbetsrelaterad ohälsa är ofta mycket svårt. Det är ytterst beklagligt eftersom det otvivelaktigt finns ett stort och växande problem i form av en generellt ökad arbetsstress, delvis i, men kanske än mer bredvid, den stora gruppen av »översjukskrivningar«.

De »orättfärdiga« sjukskrivningarna medför nämligen att de kvarvarande, tysta och strävsamma arbetskamraterna hamnar i en svår solidaritetskonflikt och en ökad stress när de tvingas att arbeta än mer. Samtidigt som misstron även mot dem som på goda grunder är sjukskrivna växer.

Politiskt mod

Att förändra de stora attitydförskjutningar som skett vad gäller sjukskrivningspraxis bland patienter och läkare under senare år är fullständigt nödvändigt. Det kräver dock samma politiska mod som vid förändringen av arbetskadeförsäkringen.

Utan en ändrad »bevisföring« blir andra åtgärder mer eller mindre resultatlösa. Bedömningen av arbetsförmågan i läkarutlåtandet måste radikalt omformuleras med utgångspunkt från den kunskap vi idag har beträffande riskerna med sjukskrivning. Ett medicinskt krav för sjukskrivning bör således vara »att arbete medför en på kunskap eller erfarenhet baserad risk för vederbörandes fortsatta fysiska eller psykiska hälsa«.

Därmed skulle också möjlighet skapas för att korrekt identifiera ohälsosamma arbetsmiljöer. Samtidigt med en sådan skärpning finns det goda skäl att ge den enskilde ett större eget ansvar med möjlighet till exempelvis två sjukskrivningstillfällen per år under två veckor utan läkarintyg.

Läkarförbundet måste medverka

Avslutningsvis ser jag det som nödvändigt att Läkarförbundet aktivt medverkar till en förändring när det gäller sjukskrivningspraxis. Ett återvändande till vetenskap och beprövad erfarenhet behövs för att återställa förtroendet för medicinska bedömningar. •

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Nya Biobankslagen antagen:

Unik chans till förbättring

Nu har vi en unik chans att förbättra svenska folkets biobanker så att de kan främja hälsa och vårdkvalitet utan att någon enskild person eller dennes integritet kommer i kläm. Det skriver Joakim Dillner, som här sammanfattar beredningen av och debatten om Biobankslagen, som träder i kraft den 1 januari 2003. I sitt inlägg manar han till samordning inom sjukvården med anledning av den nya lagstiftningen.

JOAKIM DILLNER

professor, viruslaboratoriet, Universitetssjukhuset MAS, Malmö
joakim.dillner@mikrobiol.mas.lu.se

II Torsdagen den 16 maj klubbade riksdagen igenom förslaget till ny biobankslag, och lagen kommer därmed att börja gälla från och med den 1 januari 2003. Omröstningen följde i princip partigränserna, där s, v och mp röstade för (1 från mp avstod) medan m, fp, kd och c röstade emot. Omröstningen föregicks av en kort debatt (se www.riksdagen.se).

Skälen för lagen

Vad anfördes då som skäl till att Sverige nu får världens strängaste biobankslag och att vi som första land i världen kräver dokumenterat informerat samtycke även för helt vanlig rutinmässig vård?

1. »Bilag har försökt köpa biobankerna.« Det har hänt flera gånger att företag försökt komma över sjukvårdens biobanker. Det finns också exempel på hur landsting försökt sälja tillgång till biobanksprov till vinstdrivande bolag för mångmiljonbelopp genom att köpskillingen används för att täcka kostnader och därmed inte är vinst. Nya Biobankslagen är en besvikelse vad avser förbättrat skydd mot att biobankerna kommer i händerna på kommersiella intressen – den innehåller i princip endast en upprepning av Transplantationslagens förbud mot försäljning av vävnadsprov i vinstsyfte.

2. »Reglering och ordning och reda behövs.« Förutom läkaretiken har ett flertal lagar och förordningar varit tillämpliga. På varje sjukhuslaboratorium finns en klinikchef som beslutar om för vilka prov arkivering är medicinskt motiverad och ansvarar för ordning, reda och betryggande förvaring. Viruslaboratoriet i Malmö har t ex 771 250 systematiskt ordnade blodprov från 381 198 personer; arkiveringstiden varierar från 3 månader till 30 år. Det faktum att mycket stora delar av klinisk diagnostik

och klinisk forskning under många år baserats på biobanker utan kända fall av att någon enskild kommit till skada är i sig en indikation på att systemet fungerat. En nationell sammanställning av arkivens omfattning har varit efterlängtat för att främja en övergripande ordning och reda på bankerna. Tyvärr innehåller lagen ett uttryckligt förbud mot att Socialstyrelsen skall få hålla reda på vilka individuella prov som lagrats (Biobankslagen 2 kap, §6).

Bakgrunden

Våren 2000 kom lagförslaget om biobanker, framtaget av en enmansutredare. Om någon biobanksanvändare eller biobanksföreståndare medverkat i utredningen är okänt. I förslaget ingick ingen analys av vad biobanker används till eller i vilken omfattning prov sparas. Biobankernas användning för patientsäkerhet och diagnostisk kvalitet omnämndes inte – tvärtom lanserades det felaktiga påståendet att för rutindiagnostik behö-

Lagens förarbeten anger tydligt att man velat ge sjukvården möjlighet att hitta lösningar som både ger patienterna fullgod information och samtidigt är så praktiskt genomförbara att sjukvårdens kvalitet inte hotas.

ver inte proven sparas i mer än 2 månader. Vidare hävdades att dokumenterande av samtycke i journalerna för varje prov för vilket arkivering är medicinskt motiverat (f n cirka 3–4 miljoner prov/år) inte skulle kosta någonting alls. Lagstadgat krav på dokumenterat informerat samtycke både vid lagringen och på nytt vid varje ny användning av provet ansågs inte vara något problem.

Ej korrekt verklighetsbeskrivning

I remissvaret från Lunds universitets medicinska fakultet påtalade vi att lagförslagets verklighetsbeskrivning inte var korrekt och att det inte enbart var ett svårt hinder för klinisk forskning utan även skulle försvåra och försämra klinisk rutindiagnostik. Eftersom stora delar av diagnostiken inom mikrobiologi och patologi baseras på jämförelse med arkiverat prov kommer de patienter från vilka tillstånd av olika skäl inte kunnat inhämtas att få sämre diagnostik och därmed sämre vård.

Hur får man bedriva sjukvård?

Ett problem vid ärendets beredning var begreppet »biobank«, som förr avsåg prov insamlade för forskningsändamål. Eftersom lagen utvidgade definitionen till att även omfatta rutinsjukvårdens provarkiv är Biobankslagen i stället en fråga om hur man får bedriva sjukvård, eftersom det är en försvinnande liten del av alla arkivprov som någonsin används till forskning. Detta verkar inte ha stått klart för alla remissinstanser.

Ytterligare ett problem var att flertalet biobanksanvändare inte var remissinstanser. Patologföreningen, som står för >90 procent av landets biobanksprov, tillfrågades aldrig och lämnade heller aldrig något remissvar. Användare inom cancerforskning (Cancerfonden), övervakning av gifter i miljön (Naturvårdsverket) eller i maten (Livsmedelsverket) samt patienternas egna intressen (patientföreningarna) tillfrågades inte.

Under de senaste åren har jag sett ett ständigt växande engagemang till förmån för att sparande och användning av biologiska prov skall kunna vara praktiskt möjligt. I synnerhet onkologerna, patologföreningen, mikrobiologiföreningen, moderaterna, centerpartiet och bröstcancerpatientföreningen har visat ett påtagligt engagemang i frågan.

Var engagemanget förgäves? Nej!

Var då allt detta förgäves? Jag vill bestämt hävda motsatsen. Det breda nationella engagemanget i biobanksfrågan hade sannolikt aldrig kunnat åstadkommas om inte hotet från Biobankslagen funnits. Nu har vi en unik chans att för-



FOTO: JESSICA EIGENSTIERNA

Artikelförfattaren i frysrum med virus-serologiska biobanksprov.

bättra svenska folkets biobanker så att dessa på bästa sätt kan främja hälsa och värdkvalitet utan att riskera att någon enskild person eller dennes integritet kommer till skada. Lagens förarbeten anger tydligt att man velat ge sjukvården möjlighet att hitta lösningar som både ger patienterna fullgod information och samtidigt är så praktiskt genomförbara att sjukvårdens kvalitet inte hotas.

Utformningen av samtycket

Biobankslagen hänvisar till Europarådskonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin. I denna konvention, som Sverige avser att ratificera, måste »informerat samtycke« ges av varje enskild patient och vara specifikt för varje enskild användning. Emellertid står i 3 kap 5 § om nytt ändamål: »Avser det nya ändamålet forskning eller klinisk prövning skall den forskningsetiska kommitté som godkänner det nya ändamålet i samband därmed också besluta om vilka krav som skall gälla i fråga om information och samtycke.«

På sidan 40 i förarbetena till paragrafen om nytt ändamål står: »Socialstyrelsen har erfarit att praxis hos de forskningsetiska kommittéerna utvecklats mot att man tillämpar den s k opt-out-metoden, dvs samtycke presumeras föreligga om inte den berörda personen eller dennes närstående gett uttryck för motsatsen. Det är inte heller ovanligt att kommittéerna kommer till den slutsatsen att de anhöriga till en avliden varken bör informeras eller ta ställning till ett utlämnande. I 3 kap 5 § tredje stycket föreslås en bestämmelse om att den

forskningsetiska kommittén i dessa situationer skall besluta om vilka krav som gäller i fråga om information och samtycke.«

I förarbetena (sidan 38) står beträffande själva insamlandet av prov: »Självfallet är det inte möjligt att i detalj reglera hur kraven på information och samtycke skall utformas i de enskilda fallen. Regeringen förutsätter att den praxis som utvecklas framför allt genom de forskningsetiska kommittéernas verksamhet skall kunna tjäna som vägledning även när frågor om information och samtycke till att använda vävnadsprov för vård och behandling blir aktuella. En provgivare skall alltid få veta att man tänker bevara ett prov i en biobank och vad det skall användas till. Formerna för hur informationen lämnas kan variera beroende på ändamålen. Säkert kan en allmän förtryckt information i många fall räcka för patientens ställningstagande, medan vissa ändamål kräver att en individuellt anpassad information lämnas.«

Informera i förväg

Opt-out-metoden går ut på att tillkänna biobanksstudier via t ex annonser, anslag och presskonferenser samt ge den som vill möjlighet att anmäla att man inte vill vara med. Den är ett slags »antaget samtycke«, dvs om ingen eller mycket få personer anmäler att de inte vill vara med kan man anta att de allra flesta i befolkningen samtycker.

Lagstiftaren anger en tydlig avsikt att etiska kommittéernas praxis skall vara vägledande. Man har också angett att man är medveten om att denna praxis ut-

vecklats mot användning av »opt-out«-tekniken. Detta måste rimligen tolkas som att man velat delegera till de etiska kommittéerna att besluta om när explicit informerat samtycke från varje individ skall krävas eller om »opt-out«-tekniken är tillfyllest.

Undantag medges

I själva lagparagraferna står ingenting om undantag, men i »skälen för regeringens förslag« står (sidan 39) att de undantag från kravet på informerat samtycke som Vetenskapsrådets etiska riktlinjer anger även fortsättningsvis skall gälla: »På vilket sätt informationen skall lämnas och samtycke inhämtas skall en forskningsetisk kommitté ta ställning till. Den forskningsetiska kommittén ges här möjlighet att i vissa speciella situationer göra avsteg från grundprincipen att det krävs s k informerat samtycke från berörda personer. Medicinska forskningsrådets etiska riktlinjer för biobanker medger i dag vissa undantag från kravet på informerat samtycke. Det bör således även i framtiden finnas en möjlighet att i speciella situationer t ex ge information genom anslag och tillämpa den s k opt-out-metoden, dvs samtycke presumeras föreligga om inte den enskilde ger uttryck för motsatsen, när det gäller inhämtande av samtycke.«

Undantagen i Vetenskapsrådets riktlinjer gäller t ex om antalet prov är så stort att informerat samtycke från varje

individ i praktiken skulle omöjliggöra undersökningen eller om proven är tagna för så länge sedan att det vore svårt eller omöjligt att få tag på personerna för att efterhöra samtycke.

Ett eller flera av dessa undantag gäller ofta för biobanksbaserad forskning – det är just själva idén med biobanksforskning att man ska kunna studera ett stort antal individer eller till och med hela befolkningar samt att man ska kunna studera händelser som ägt rum för länge sedan, ofta för flera decennier sedan.

Etiska kommittéerna avgör

Med dessa skrivningar får de etiska kommittéerna även fortsättningsvis möjlighet att avgöra både om och hur samtycke skall inhämtas för biobanksbaserad forskning. Viktigaste förändringen från hur det redan fungerar blir att samtycke inhämtas även i samband med provtagning för rutinmässig diagnostik i sjukvården. Med det antal prov det gäller kommer omställningar inom laboratoriediagnostiken för att motsvara lagens krav och lagstiftarens intentioner otvivelaktigt att kräva mycket stora resurser och samordningsinsatser. Sjukvården ges dock betydande flexibilitet för att hitta formerna för detta.

Samordning nödvändig

I avsikt att underlätta anpassning och samordning i den nya situationen bör alla som innehar eller använder bioban-

ker samt andra intressenter arbeta för att gemensamt :

- Stärka allmänhetens förtroende för biobankssystemet genom information och debatt.
- Utveckla kvalitetsstandarden för ackreditering av förvaring och användning av biologiska prov.
- Ge ömsesidig hjälp och samordning för utveckling av nya samtyckesystem och andra nödvändiga förbättringar.
- Verka för en central övervakning av landets biobanker så att den som vill säga nej till arkivering av prov och/eller forskning vet vart han kan vända sig.
- Verka för bättre skydd mot att landstingens biobanker kommer i orätta händer.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Artikelförfattaren är samordnare för Wallenbergsstiftelsens nationella biobankssatsning (<http://wcn.ntech.se/platforms>)

Rektalpalpation påskyndar inte diagnosen vid misstänkt appendicit

Det diagnostiska värdet av rektalpalpation vid misstänkt appendicit har granskats i åtta studier. Ingen av dessa studier drar slutsatsen att rektalpalpation är en viktig undersökning vid diagnostik av appendicit. Att inte avvakta resultatet av enkla laboratorieundersökningar före beslut om operation bör däremot betraktas som ett konstfel, framhåller Roland Andersson.

ROLAND ANDERSSON
överläkare, kirurgkliniken, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
roland.andersson@ljtkpg.se

II Handläggningen av patienter med misstänkt appendicit är kontroversiell. Två vanliga myter – a. att laboratorieundersökningar inte har något diagnostiskt värde och därför inte behöver ingå i den diagnostiska utredningen, b. att rektalpalpation är en värdefull och helt nöd-

vändig undersökning – diskuteras i Läkartidningen [1, 2].

Grönroos' studie

Juha Grönroos visade i sin studie, refererad i Läkartidningen 9/2002 [3], att appendicit är extremt sällsynt hos patienter med kombinationen normalt antal vita blodkroppar och låg koncentration av C-reaktivt protein (CRP). Däremot sågs denna kombination hos en fjärdedel av de patienter som hade en icke inflam-

merad appendix vid operationen. Liknande resultat har rapporterats av andra [4-8].

I mitt eget material av 496 patienter saknade 112 patienter leukocytoch och CRP-stegring. Endast tre av dessa patienter hade flegmonös appendicit. Däremot fanns en tredjedel av de 47 negativa explorationerna i denna grupp.

Slutsatsen väl underbyggd

Grönroos' konklusion att man bör avstå från exploration hos patienter som saknar leukocytoch och CRP-stegring är därför väl underbyggd, och det finns starka skäl att anta att många onödiga explorationer kan undvikas om det följs.

Åke Andrén-Sandberg är tveksam till detta råd och varnar för att sätta alltför stor tilltro till resultatet av laboratorieundersökningar vid diagnostik av akut appendicit. Han menar att man aldrig