



Göteborg 090916

Remissvar: Remiss - Donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler samt biobanker

Allmänt:

De höga krav som ställs i föreskrifterna är motiverade för användning av organ, vävnader och celler för transplantation eller annan användning på människa.

Det är emellertid mycket angeläget att det tydligt framgår att föreskrifterna inte är tillämpliga för överblivet material som tas tillvara efter diagnostisk undersökning.

Årligen sparas i Sverige cirka 950.000 vävnadsprover som tagits för histopatologisk undersökning. Arkiveringen är av utomordentlig betydelse för den diagnostiska kvaliteten och är en central forskningsresurs, i synnerhet för cancerforskningen.

På grund av de mycket stora volymer det gäller och den obefintliga risken för medicinsk skada är det angeläget att sparandet kan ske enligt så enkla rutiner som möjligt.

Att föreskrifterna skulle gälla för överblivet diagnostiskt material har troligen inte varit Socialstyrelsens avsikt, men det är angeläget att detta framgår tydligt.

I 5kp 3§ om Biologiskt material för annat medicinskt ändamål (som t.ex. forskning och kvalitetssäkring) anges när särskilt tillstånd från Socialstyrelsen krävs- "om materialet är sådant som inte kan återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för donatorn". Emellertid är det ganska vanligt vid t.ex. cancerutredning att material som inte kan återbildas måste tas för patientens egen diagnostik och även från sådant diagnostiskt material finns behov av att kunna arkivera det material som blir över efter diagnostiken.

Eftersom materialet ändå skulle tas, medförs ingen skada eller olägenhet för donatorn.

Vi föreslår en förtydligande mening i 5 kap 3§ om att:

Socialstyrelsens tillstånd krävs inte vid tillvaratagande av överblivet material som tagits för patientens egen diagnostik.

Ett annat alternativ, med samma syfte, vore att till 1kap, 4§ lägga till att:

5. föreskrifterna skall inte tillämpas på donation och tillvaratagande av överblivet material som tagits för patientens egen diagnostik.

Joakim Dillner genom FMMS styrelse