

## Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

# Handledning och checklista för verksamhetschef vid vårdenhet

**Sammanfattning:** Detta dokument presenterar en checklista för de aktiviteter en verksamhetschef vid vårdenhet är ansvarig för med utgångspunkt från biobankslagens krav.

### Om Biobank Sverige

Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktigt hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!  
Aktuella dokument finns att ladda ner på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)*



## Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
1.0	2005xxxx	Anne Snis	Första versionen. Fastställd inom Landstingens biobanksprojekt.
4.0	2007-03-27	Jan Forslid	Reviderad version efter två års praktisk erfarenhet av informations- och samtyckesordningen. Byte till Nationella rådets dokumentstyrningsmall. Fastställd av AU till Nationellt biobanksråd 2007-03-27-
5.0	2017-05-11	Malin Eaker Fält	Uppdatering av länkar, namn mm
5.1	2018-10-11	Malin Eaker Fält Sonja Eaker Fält	Uppdatering med anledning av GDPR

## Innehållsförteckning

1	INLEDNING.....	4
2	BAKGRUND.....	4
4	FÖRUTSÄTTNINGAR.....	5
5	CHECKLISTA.....	6
6	REFERENSER.....	8



## 1 Inledning

Detta dokument innehåller en checklista som stödjer en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen och skapar gemensamma rutiner för hantering av lagen vid en vårdenhets inom hälso- och sjukvården.

Checklistan baseras på det ansvar som verksamhetschefen har enligt biobankslagen och anger de aktiviteter som denne bör initiera för att på ett ändamålsenligt sätt upprätthålla relevanta rutiner och använda det material som Landstingens biobanksprojekt tagit fram och som förvaltas och uppdateras av Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor). Checklistan har en generell utformning och kan behöva anpassas till varje organisation och dess aktuella situation. Hänvisning till informationsmaterial till patienter/provgivare och lathundar för personal finns i slutet av detta dokument.

Checklistan berör framförallt följande delar inom biobanksområdet:

- informations- och samtyckesfrågor kring prov i biobank

Förutom denna checklista finns även checklistor för huvudmän och för biobankshantering.

En bakgrund till biobankslagen och Biobank Sverige finns i dokumentet ”*Introduktion och översikt*” (dokument A1). Där beskrivs också det arbete som gjorts, de utgångspunkter som ligger till grund för arbetet och organisationen inom biobanksområdet. En sammanställning över landstingens/regionernas gemensamma biobanks-dokumentation finns i ”*Dokumentförteckning*” (dokument A2). Det finns även en ”*Ordlista*” (dokument B1).

Alla nämnda dokument finns på Biobank Sveriges hemsida [[www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se)].

## 2 Bakgrund

Biobankslagen föreskriver att vårdgivare ska:

- informera provgivare om att ett prov (t ex blod, urin, biopsier) kan behöva sparas
- att inhämta provgivarens samtyckesbeslut
- att dokumentera beslutet

Ovanstående gäller för samtliga prov som tas med undantag för prov som enbart tas för vård och behandling och som inte sparas en längre tid efter slutförd analys (riktmärke två månader efter utförd primär analys). Biobankslagen gäller inte heller prov som tas i rättsliga syften med eller utan individens samtycke med stöd av annan lagstiftning, t ex faderskapsprov.

För patienter, för vårdhuvudmän, för hälso- och sjukvårdspersonal och för forskare och kliniska provare är det en stor fördel om information och samtycke hanteras på ett nationellt enhetligt och rättssäkert sätt. Med stöd av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har därför landsting/regionerna utarbetat gemensamma rutiner och ett gemensamt informationsmaterial om lagen och dess tillämpning. Dit hör en informations- och samtyckesordning, informationsmaterial för patienter och allmänhet samt informations- och utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal.

Verksamhetschefen har ett delegerat ansvar för en definierad vårduppgift. Han/hon är således även ansvarig för att verksamheten följer biobankslagen och den av huvudmännen godkända informations- och samtyckesordningen. Ett flertal landstingsstyrelser har därutöver beslutat att nämnda ordning ska följas inom respektive landsting/region.

### 3 Förutsättningar

1. Den nationellt framtagna informations- och samtyckesordningen (*"Informations- och samtyckesordning"*, dokument D1) ska ligga till grund vid upprätthållande av biobankslagen.
2. Varje verksamhetschef får besked om vilka prov som omfattas av biobankslagen, dvs ska sparas längre än två månader, av sin laboratorieleverantör. Dessa kan gälla generellt för visst laboratorium eller vara enskilt angivna på laboratorieremiss eller i elektroniskt beställningssystem. Ansvarig för att ange vilka prov som sparas är verksamhetschefen vid det laboratorium dit proven skickas eller förvaras. Att prov sparas innebär inte att nödvändigtvis att samtliga prov sparas, ej heller att de inte kan komma att gallras efter viss tid. För detaljerad information kontaktas respektive laboratorieleverantör.
3. Informationsmaterial till patienter/provgivare om provers sparande och biobankslagen finns framtagna i landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation och kan användas generellt eller kompletterad med lokala landstingsspecifika adressuppgifter.
4. Informations- och utbildningsmaterial om biobankslagen och dess konsekvenser finns framtagna för personal och bör användas vid personalutbildning. Urval och kompletteringar av materialet kan göras efter lokala förutsättningar.
5. Genomförandet av alla aktiviteter hos vårdhuvudmannen som rör hantering av biobankslagen är koordinerade på olika nivåer. Dessa omfattar huvudsakligen utbildning av personal, information till allmänhet och patienter, modifiering av remisser och IT-system samt hantering av nej-talonger, inrättande av biobanker och utlämning av prov.

## 4 Checklista

Verksamhetschefen ansvarar för:

1. Kontrollera om det finns lokala krav eller riktlinjer från den egna huvudmannen eller uppdragsgivaren vad gäller biobankslagen och hanteringen av denna.
2. Följande rutiner för information och samtycke:
  - Vilka patienter/provgivare som ska omfattas av rutinerna. Avgörande är hur vanligt det är med provtagning av prov som sparas mer än två månader samt vilket förfarande som passar bäst i den egna verksamheten.
  - Vilken personal inom verksamheten som är informations- och samtyckesansvariga (ISA-personal), dvs. vilka som muntligen ska **informera** patienten/provgivaren om sparande och dess ändamål, **inhämta samtycke** och **dokumentera** detta. I första hand bör den som ordinerar prov vara ISA-personal. Observera att det finns en lathund för vilken information som ska ges samt flyers och informationsmaterial som kan lämnas till patienter/provgivare (se avsnitt 5 nedan).
  - Vilken personal som skall **kontrollera** samtycket vid provtagningstillfället och ev dokumentera detta. Denna kontroll är särskilt angelägen om lång tid förflutit mellan samtyckets inhämtande och provtagningstillfället.
  - Alla patienter/provgivare bör kunna få tillgång till det skriftliga informationsbladet, om möjligt innan han/hon träffar ISA-personalen. Fastställ om informationsbladet till patienten skall lämnas och vem som är ansvarig (inskrivningssköterska, provordinatör, provtagare eller annan). Informationsbladet kan exempelvis delas ut då patienten anmäler sig vid receptionen eller sändas hem tillsammans med kallelse. Hänvisning kan också ske till elektroniskt informationsmaterial på Internet.
  - **När** patienten i normalfallet ska tillfrågas om samtycke; vid inskrivning, vid provordination, innan provtagning, vid provtagning eller vid annat tillfälle. Det bör observeras att det är en fördel om patienterna tillfrågas om samtycke tidigt i vårdprocessen, dock senast vid provtagningstillfället när samtycket måste anges på remissen till laboratoriet.
  - **Hur ofta** samtycket ska inhämtas. Normalt ska kontroll av samtycket ske vid varje provtagning, men vid ett sammanhängande vårdtillfälle, t ex hos en ineliggande patient eller mottagningspatient med upprepade besök, kan andra rutiner för att kontrollera samtycket vara ändamålsenliga.
  - Vem som ska ansvara för att samtyckesbeslutet dokumenteras. Beslutet ska alltid dokumenteras på remissen och eventuell nej-talong. Någon notering av beslutet i patientjournalen behövs inte om verksamheten inte har speciella skäl för detta, t ex samtycke för ett sammanhängande vårdtillfälle. Laborarieinformationssystemen innehåller uppgift samtycket på remissen och returnerar vanligen denna uppgift med laboratoriesvaret som tillhör journalen.
  - Att informationsmaterial och nej-talonger finns tillgängliga samt vem som är ansvarig för att anskaffa nytt eller uppdaterat material.
  - Tillse att väntrumsaffischer och affischer för personalrum sätts upp.

Rutinerna ska vara fastställda och godkända enligt de regler som gäller för verksamheten.

Det ska även finnas rutiner för hur information och samtycke ska hanteras i följande fall.

Det kan exempelvis handla om:

- minderåriga barn
- ungdomar som är beslutsförmögna, men omyndiga
- icke svenskspråkiga personer
- beslutsoförmögna, t ex dementa personer, medvetlösa eller patienter som sövs ned på verksamheten innan samtycke givits
- vårdkedjor. Om det förekommer att en patient under ett vårdtillfälle besöker flera verksamheter kan berörda verksamhetschefer komma överens om rutiner för information och samtycke (vem som informerar, frågar och dokumenterar samtycket på remissen), exempelvis mammografi med efterföljande cytologisk provtagning.
- avlidna
- patienter som deltar i forskning eller klinisk prövning
- donatorer av biologiskt material

Se dokumentet ”*Informations- och samtyckesordning*” (ISO) (dokument D1) för vägledning eller kontakta landstingets/regionens biobankssamordnare eller Regionalt biobankscentrum (RBC) för råd. Kontaktuppgifter hittas på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

3. Genomföra återkommande utbildning och att nyanställd personal också får del av denna vid sin introduktion.

Utbildningen ska omfatta all ISA-personal, men kan också behöva ges till administrativ personal som behöver kännedom om biobankslagen och var information finns att hämta. Utse gärna en kontaktperson inom verksamheten som har god kännedom om biobankslagen och verksamhetens rutiner för information och samtycke och som kan ansvara för utbildning av övrig personal.

För råd och vägledning kontakta ditt landsting/regions biobankssamordnare. Kontaktuppgifter hittas på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

4. De fastställda rutinerna för information och samtycke i verksamheten ska vidmakthållas genom fortlöpande uppföljning och regelbundna internrevisioner. Rutiner för att notera avvikelser och deras hantering ska finnas. Betänk att rutinerna kan behöva anpassas efter gjorda erfarenheter.

## 5 informationsmaterial och lathundar

Följande dokument finns tillgängliga i senaste version på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se) eller på Ditt landstings/regions hemsida.

- ”Introduktion och översikt” (dokument A1)
- ”Dokumentförteckning” (dokument A2)
- ”Ordlista” (dokument B1)
- ”Roller och ansvar inom biobanksområdet” (dokument C1)
- ”Informations- och samtyckesordning”, ISO (dokument D1)
- ”Lathund för provtagande personal (dokument H3)
- ”Informationsmaterial i väntrum mm (se tabell nedan)
- ”Remiss- och kallelsetexter” (dokument D2)
- ”Nej-talong”

Med anledning av EU:s nya dataskyddsförordning (GDPR), trädde i kraft 25 maj 2018, har informationsmaterialet och lathundar uppdaterats. Då förutsättningarna för information och samtycke har tydliggjorts ytterligare i GDPR har Biobank Sverige satt ihop ett informationspaket som vårdcentraler och provtagande enheter vid sjukhus kan använda sig av för att informera provgivare/patienter om biobankslagen och sparande av prov inom vården. Innehållet i informationspaketet och användningsområde finns sammanställt i tabellen nedan. Allt material och kontaktuppgifter till landstingets/regionens biobankssamordnare hittas på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).

Rubrik	Information riktad till?	Användning. För mer information kontakta landstingets/regionens biobankssamordnare
<b>G1. Ett sparad prov kan rädda liv</b>	Provgivare/Patienter	<b>Väntrumsaffisch</b> (kan sättas upp på vägg i exempelvis väntrum)
<b>Digital affisch – Ett sparad prov kan rädda liv</b>	Provgivare/Patienter	<b>Digital affisch</b> att visa på skärm (ej för utskrift).
<b>G2a. Till dig som lämnar prov</b>	Provgivare/patienter	<b>Informationsblad</b> som personal kan dela ut till provgivare/ patienter (med kallelser eller som ligger i väntrum)
<b>G2b. Flyer – Ett sparad prov kan rädda liv</b>	Provgivare/patienter	<b>Informationsblad</b> (hand-out) som personal kan dela ut till provgivare/patienter vid provtagning
<b>H3. Lathund för dig som ordinerar och/eller tar prov inom hälso- och sjukvården och är informations- och samtyckesansvariga (ISA).</b>	Personal (ordinerande och provtagande)	Lathunden har tagits fram för att underlätta för personal när de ska lämna information om biobankslagen och sparande av prov i biobank.