

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Informations- och samtyckesordning

Sammanfattning: Denna informations- och samtyckesordning beskriver landstingens/regionernas gemensamma rutiner kring biobankslagens (2002:297) krav på information och samtycke i samband med sparande av prov i biobank.

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.

*OBS! Kontrollera alltid att du har aktuell version av dokumentet!
Aktuella dokument finns att ladda ner på www.biobanksverige.se*



Revisionshistorik

Versionsnummer	Datum	Ansvarig	Ändringar mot tidigare version
20040122	20040122	Gunilla Bergström	Första fastställda versionen. Dokumentnamnet är <i>Gemensam hantering av information och samtycke enligt biobankslagen</i> . Distribuerad till alla landsting.
4.0	20051108	Gunilla Bergström	Dokumentnamnet ändrat till <i>Informations- och samtyckesordning</i> . Inledande avsnitt med bakgrund och utgångspunkter flyttade till <i>Introduktion och översikt</i> . Remisstexter har flyttats till <i>Remiss- och kallelsetexter</i> samt vissa andra, mindre ändringar. Därefter fastställd och överlämnad till Regionala Biobankscentrum.
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mail adress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	20090211	Sonja Eaker	Uppdatering med anledning av Patientdatalagen
4.2	20140218	Sonja Eaker Marie Sverud	Uppdaterad, bl.a. med anledning av nya myndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO) som övertagit ansvaret för biobanksregistret och tillsyn av biobankslagen och dess föreskrifter från Socialstyrelsen.
5.0	2017-05-11	Malin Eaker Fält	Uppdatering av länkar, dokumentnamn mm.
5.1	2018-06-11	Jessica Seger	Uppdatering med anledning av GDPR. Arbetsgrupp: Gunilla Bergström, Sonja Eaker, Lena Jönsson, Pål Resare, Jessica Seger, Marie Sverud

Innehållsförteckning

1	SYFTE OCH INLEDNING	4
2	BIOBANKSLAGENS KRAV PÅ INFORMATION OCH SAMTYCKE.....	4
2.1	Vilka prov gäller lagen för?	5
2.2	Vad får sparade prov användas till?	5
2.3	Varför det är viktigt att spara prov	6
3	INFORMATION OCH SAMTYCKE VID VÅRD OCH BEHANDLING	7
3.1	Information.....	7
3.2	Samtyckesbeslut	8
3.3	Dokumentation av samtyckesbeslut	9
3.4	Bekräftelse av nej till sparande	12
3.5	Om samtyckesbeslut saknas	12
3.6	Forskning på prov tagna för vård och behandling.....	12
4	SPECIALFALL.....	12
4.1	Beslutoförmögen provgivare	12
4.2	Gynekologisk cellprovskontroll	13
4.3	Mödrahälsovårdens hälsokontroll	13
4.4	Blodgivare	13
4.5	Ej svensktalande provgivare.....	14
4.6	Barn och underåriga	14
4.7	Prov från avlidna och foster	14
4.8	Vid vårdepisoder som omfattar flera verksamheter	15
4.9	Provgivare med sjukdom som faller under smittskyddslagen.....	15
4.10	Prov som tas inom annat lagrum	15
5	OM PERSONUPPGIFTER HÖRANDE TILL PROV	16

1 Syfte och inledning

”Informations- och samtyckesordning” är ett av de huvuddokument som landstingen/regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige (arbetsutskott 1 för regulatoriska frågor) förvaltar och uppdaterar för att få en nationellt enhetlig tolkning av lagen och för att skapa gemensamma rutiner.

Syftet med detta dokument är att skapa gemensamma rutiner, hos offentliga och privata vårdgivare och privata laboratorier, för hanteringen av information och samtycke när det gäller provers sparande. Gemensamma rutiner underlättar för både provgivare och personal samt medför samordningsvinster för landstingen/regionerna. Det är även en fördel om remisstexter, den s.k. nej-talongen och informationsmaterial till provgivare och patienter ser likadana ut i alla landsting/regioner. Samtliga landstingsdirektörer har beslutat att ansluta sig till informations- och samtyckesordningen.

En bakgrund till biobankslagen, Landstingens biobanksprojekt, och Biobank Sverige finns i dokumentet ”*Introduktion och översikt*” (dokument A1). Där beskrivs också det arbete som gjorts inom projektet, de utgångspunkter som ligger till grund för arbetet och den fortsatta organisationen inom biobanksområdet. En sammanställning över landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation finns i ”*Dokumentförteckning*” (dokument A2). Inom biobanksområdet finns ett antal olika roller: huvudman, informations- och samtyckesansvarig, verksamhetschef vid öppen/sluten vård och för laboratorium, biobanksansvarig, biobankssamordnare och biobanksföreståndare, RBC-chefer. Se en beskrivning över dessa och deras ansvar i ”*Roller och ansvar inom biobanksområdet*” (dokument C1). I detta dokument refereras även till ”*Ordlista*” (dokument B1) och ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1).

2 Biobankslagens krav på information och samtycke

Ett viktigt krav i biobankslagen är kravet på information och samtycke. För att ett prov ska få sparas kräver biobankslagen att den enskilde provgivaren ger sitt samtycke till att provet får sparas. Det innebär att provgivare vars prov kan behöva sparas i en biobank måste informeras om att provet bör sparas och om varför det bör sparas. Därefter ska provgivaren själv besluta om han eller hon samtycker till att provet ska få sparas. Provgivaren har även rätt att begränsa den framtida användningen av provet. Samtyckesbeslutet ska dokumenteras på lämpligt sätt enligt bestämmelser i patientdatalagen. Om provgivaren begär att provet inte ska sparas, ska provet destrueras eller avidentifieras utan dröjsmål efter utförd analys. Provgivaren kan även i efterhand begära att tidigare givet samtyckesbeslut ändras i omfattning alternativt begära att prov ska destrueras eller avidentifieras. Provgivaren kan dock inte välja mellan destruktions- och avidentifiering. Biobankslagen innebär således förändringar av rutinerna för öppen och sluten vård och laboratorier. Observera att provgivarens krav på att prov ges avgränsad användning alternativt destrueras eller avidentifieras bara kan gälla prov som omfattas av biobankslagen. Prov som samlas enligt bestämmelser i annan lagstiftning för visst ändamål omfattas inte.

2.1 Vilka prov gäller lagen för?

Biobankslagen gäller för prov i biobanker som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet och för prov som lämnats ut från en sådan biobank. För prov som tas för vård och behandling gäller lagen om proven är identifierbara (dvs. om de kan härledas till en individ) och ska sparas en längre tid, riktmärke två månader, efter slutförd analys. Socialstyrelsen medger dock i sina föreskrifter möjlighet att proven sparas längre tid utan provgivarens samtycke om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling för provgivaren. För prov som inom hälso- och sjukvården tas för forskningsändamål eller klinisk prövning gäller biobankslagen direkt från och med provtagnings-tillfället, dvs. den gäller även rutinprov som tas för ett forskningsprojekt.

Huvudmannen ska ge vägledning om vilka typer av prov som av medicinska skäl bör sparas längre än två månader. I det dagliga kliniska arbetet bör det tydligt framgå vilka prov som bör sparas, t.ex. genom markering på remiss eller på en provvalslista i journalsystemet. Ansvarig för att ta fram dessa remisser eller listor är verksamhetschefen vid det laboratorium dit proven skickas och förvaras.

För närmare information om vilka prov som är undantagna från lagen, se ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1).

2.2 Vad får sparade prov användas till?

I biobankslagens 2 § preciseras möjliga ändamål för sparade prov i biobanker.

- vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet
- kvalitetssäkring
- utbildning
- utvecklingsarbete
- forskning
- klinisk prövning
- annan därmed jämförlig verksamhet.

I detta sammanhang kan det finnas skäl att särskilt begrunda innebörden i ändamålen kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning. *Kvalitetssäkring* avser att prov används för att undersöka säkerheten i en metod. *Utvecklingsarbete* innebär att prov används för att etablera ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. *Utbildning* som särskilt ändamål måste begränsas till de fall då prov används specifikt för en utbildningssituation och inte den kontinuerliga utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet (detta ingår i vård och behandling).

I många fall kan syftet med dessa ändamål uppfyllas genom användande av avidentifierade prov. Dock finns det situationer när detta inte är möjligt. Det är dessa situationer som motiverar att provgivaren ges möjlighet att fatta samtyckesbeslut för ändamålet.

I samtyckesförfrågan och remisstexter sammanförs dessa ändamål under benämningen **vård och behandling och därmed förenlig verksamhet**.

Att ändamålen på så sätt kan sammanfattas i en benämning beror på att:

- god vård och behandling bygger på att verksamheten även kvalitetssäkrar och utvecklar sitt arbetssätt samt utbildar sin personal,

- forskning bör ses som en integrerad del av sjukvården – den syftar till långsiktigt förbättrad vård och behandling,
- om seriös information, diskussion och ställningstagande till vart och ett av ändamålen vård, behandling, utbildning, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning ska göras, krävs lång tid. Detta är inte praktiskt hanterbart inom rutinsjukvården,
- erfarenheter har visat att provgivare har svårt att förstå innebörden av ”kvalitets-säkring” (som är lagtextens skrivning) samt att förstå skillnaderna mellan utveckling, forskning och klinisk prövning,
- samtycke till forskning vid provtagningen ersätter inte kravet på etikprövningsnämndens bedömning av specifika forskningsprojekt. Etikprövningsnämnden har till uppgift att värna den enskildes integritet och kan besluta om att ett separat samtycke för det specifika forskningsprojektet ska inhämtas eller ej.

2.3 Varför det är viktigt att spara prov

Det är ingen ny företeelse att spara prov. När så erfordrats har det alltid varit det gängse förfarandet inom hälso- och sjukvården. Det är därför viktigt att personal inom hälso- och sjukvården, provgivare och allmänhet förstår varför det är viktigt att prov sparas. Nedan anges de viktigaste skälen. De återfinns också i informationsbladet till provgivare (se avsnitt 3.1.2):

- a. För uppföljning av din framtida vård och behandling
Biobanksprov utgör en viktig källa till information och viktiga för provgivarens framtida vård och behandling (för uppföljning och vid återfall)t. Exempelvis kan prov behöva undersökas igen om en behandling inte ger avsedd effekt, en säkrare diagnos kan ställas genom att jämföra nya prov med sparade prov eller prov kan i ett senare skede behöva skickas till annan specialist för bedömning.
- b. För framtida generationers diagnos, vård och behandling, vid t ex genetiska sjukdomar. Prov är även viktiga för provgivarens genetiska släktingar
- c. För utbildning av personal inom vården och för att löpande utveckla bättre och säkrare analyser. Prov utgör en viktig källa för utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, exempelvis för att kontrollera och utveckla hälso- och sjukvårdens metoder och rutiner.
- d. Sparade prov behövs för att kartlägga och förebygga smittsamma sjukdomar.
- e. Sparade prov kan även behövas i ansvarsärenden.
- f. För medicinsk forskning som förbättrar vården
Prov används vid medicinsk forskning som syftar till att bättre kunna förebygga och behandla sjukdomar. Sådan prövas av en etikprövningsnämnd.

Individens rätt till självbestämmande är dock central inom hälso- och sjukvården. En provgivare ska därför ges allsidig information om konsekvensen av såväl att spara provet som att destruera eller avidentifiera det. Om en provgivare begär att provet inte ska sparas, ska det naturligtvis respekteras.

3 Information och samtycke vid vård och behandling

Nedan beskrivs rutinerna för information och samtycke steg för steg. Huvudmannen är ytterst ansvarig att rutinerna införs och fungerar. Ansvarig för att information ges och samtyckesbeslut inhämtas är i normalfallet den som ordinerar eller tar ett prov. Den ansvariga personen kallas för informations- och samtyckesansvarig (ISA) och kan enligt biobankslagen vara en läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, undersköterska eller biomedicinsk analytiker.

Det är viktigt att all personal inom hälso- och sjukvården, och särskilt provordinerande och provtagande personal, har god kännedom om rutinerna. Utbildningsmaterial finns därför framtaget, se i ”*Dokumentförteckning*” (dokument A2).

Notera att alla prov inte berörs av biobankslagen; se vidare avsnitt 2.1. Varje landsting/region (eller verksamhet) får dock själv besluta om vilka rutiner som ska gälla, exempelvis om det är mer praktiskt att provgivaren alltid tillfrågas om samtycke, oberoende av vad det handlar om för prov.

3.1 Information

För att provgivaren ska kunna fatta ett samtyckesbeslut på goda grunder, måste han eller hon informeras om:

- vad sparade prov kan användas till,
- varför det är viktigt att prov får sparas,
- att ett destruerat alternativt avidentifierat prov inte kan återskapas,
- att han eller hon själv bestämmer om prov får sparas eller ej,
- att han eller hon har rätt att begränsa rätten att spara prov till vissa ändamål.
- Att han eller hon när som helst kan återkalla sitt samtycke

3.1.1 När ges informationen?

Informationen bör vara skriftlig och i normalfallet ges i samband med provordinationstillfället. I första hand bör landstingens/regionernas gemensamma informationsmaterial användas, se nedan. Då kallelse eller remiss skickas hem till provgivaren, bör information skickas ut tillsammans med dem. Ett informationsblad kan också delas ut i väntrummet. Erfarenheter visar att det är av stor vikt att, om möjligt, ge den skriftliga informationen i god tid innan själva samtyckesförfrågan tas upp med provgivaren.

Om provgivaren inte kan tillgodogöra sig informationen vid provordinationen pga. att han eller hon är tillfälligt beslutsförmögen, ansvarar verksamhetschefen för att rutiner finns så att provgivaren får information och samtyckesbeslut inhämtas om eller när provgivaren åter kan fatta beslut. Se vidare avsnitt 4.1.

3.1.2 Vad innehåller den skriftliga informationen?

Landstingens biobanksprojekt har tagit fram informationsmaterial riktade till provgivare. Det finns en väntrumsaffisch, informationsblad och en mer omfattande skrift för dem som vill veta mer om biobanker och vad prov används till. Utöver dessa har även en lathund riktad till vårdpersonal med information – och samtyckesansvar tagits fram för att underlätta när provgivare ska informeras. Även en handout som kan delas ut till provgivare finns att tillgå. Informationsmaterialet finns tillgängligt på Biobank Sveriges webbplats under ”Alla dokument”. Varje landsting/region kan sedan anpassa materialet genom att införa landstingets/regionens logotyp och kontaktuppgift.

Materialet beskriver varför det är viktigt att spara prov (se avsnitt 2.3) och klargör att det är provgivaren själv som avgör om provet får sparas. Även de ändamål som biobankslagen tillåter att prov sparas för, och som provgivaren ska ta ställning till, tas upp, se avsnitt 2.2. I informationen framgår också att provgivaren alltid kan ändra sig om han eller hon vid provordination eller provtagning väljer att samtycka till att spara prov.

3.2 Samtyckesbeslut

Vid provordinationen eller provtagningen ska den informations- och samtyckesansvarige kontrollera att provgivaren tagit del av informationen och sedan fråga om provgivaren samtycker till att provet får sparas. Provgivaren kan antingen säga ja till alla ändamål, säga nej till att prov får sparas, eller säga ja till vissa och nej till vissa ändamål. Om provgivaren inte vill att provet ska sparas, ska provet utan dröjsmål destrueras eller avidentifieras efter avslutad analys. Se vidare under avsnitt 3.3 hur de olika alternativen ska dokumenteras. För beslutsoförmögen provgivare, se avsnitt 4.1.

Vanligen fattar provgivaren beslutet redan vid provordinationen eller provtagningen, men han eller hon kan även vilja ta med sig informationsmaterialet hem för att fundera. I ett sådant fall ska den informations- och samtyckesansvarige föreslå att provgivaren samtycker till att provet sparas till dess att han eller hon satt sig in i frågan. Detta motiveras på följande sätt:

- Samtyckesbeslutet är ett viktigt beslut som provgivaren måste ges tillräckligt med tid att fundera över, men vid själva provordinationen och provtagningen är tiden begränsad. Det är därför inte rimligt att tvinga fram ett definitivt beslut direkt vid provordination eller provtagning om provgivaren är osäker. I stället ges provgivaren möjlighet att ta med sig informationsmaterialet hem för att fundera.
- Om provgivaren beslutar sig för att provet ska destrueras eller avidentifieras är det ett oåterkalleligt beslut som inte går att ångra.
- Om provgivaren däremot samtycker till att provet får sparas, kan han eller hon senare, om han eller hon så önskar, begränsa samtycket eller återkalla det helt.
- Ett stort antal prov omfattas av biobankslagen (cirka 2–3 miljoner prov per år). För att inte belasta sjukvården mer än nödvändigt krävs att varje fråga om samtycke till att spara prov inte kräver för stor informationsinsats av den informations- och samtyckesansvarige.

3.2.1 Vad har patienten/provgivaren *inte* rätt till?

- Prov kan inte lämnas ut till patienten/provgivaren personligen. Däremot kan det skickas till annan vårdgivare.
- Patienten/Provgivaren kan inte bestämma om prover ska kastas eller avidentifieras. Att ett prov avidentifieras innebär att proven inte kan kopplas till en individ. Det vanliga är att proven destrueras.
- Patienten/Provgivaren kan endast fatta beslut om sina egna prover. Barn företrädes av sina vårdnadshavare men i takt med ålder och mognad fattar de själva sina beslut.

3.2.2 Giltighetstid för samtyckesbeslut

Provgivarens samtyckesbeslut är vanligen giltigt för endast ett provtagningstillfälle. Dock kan man, för en begränsad vårdepisod (det vill säga samtliga vårdkontakter med en

patient för ett visst hälsoproblem under en viss tidsperiod – i öppen och sluten vård) exempelvis vid kroniska sjukdomar, spara uppgifter om samtyckesbeslutet i sitt journalsystem så att provgivaren endast behöver tillfrågas vid första provordinationen eller provtagningen.

Den informations- och samtyckesansvarige bedömer i den enskilda situationen om en ny samtyckesförfrågan är lämplig.

Anledningen till att samtyckesbeslutet normalt bara gäller ett provtagningstillfälle är att det inte är etiskt försvarbart att en provgivare ska ge ett generellt samtycke för att spara alla typer av prov. Han eller hon kanske önskar tillåta att en typ av prov sparas, men inte en annan, eller vill tillåta olika ändamål för olika prov. Det är också svårt att avgöra hur länge ett fattat samtyckesbeslut ska räknas som giltigt – hur länge ska provgivaren anses vara bunden vid ett beslut? Men det är samtidigt inte rimligt att, vid en vårdepisod eller vid upprepade provtagningar, varje gång fråga om provgivarens samtycke till att prov sparas.

3.2.3 Samtyckesbeslutet kan ändras i efterhand

En provgivare kan när som helst återkalla sitt samtycke till att spara ett prov för ett eller flera ändamål. En sådan återkallelse ska vara skriftlig och undertecknad av provgivaren. Återkallelsen skickas in enligt lokala eller regionala rutiner. En möjlighet är att ”nej-talongen” används (se avsnitt 3.3.3).

En provgivare som begär att hans eller hennes prov inte ska sparas, ska inte behöva ringa runt till alla biobanker och fråga om de har prov från honom eller henne. I stället ska en sådan provgivare hänvisas till landstingets/regionens biobankssamordnare eller ett regionalt biobankscentrum (RBC)¹. Även en provgivare som önskar återta en tidigare begränsning av samtycke hänvisas till landstingets/regionens biobankssamordnare eller till RBC.

Ett ändrat samtyckesbeslut som innebär att provet inte längre får sparas ska utan dröjsmål leda till att provet destrueras eller avidentifieras, förutsatt att undertecknad återkallelse mottagits. Även journalförande läkare ska få information om ändrat samtyckesbeslut.

3.3 Dokumentation av samtyckesbeslut

Biobankslagen föreskriver att samtyckesbeslutet ska dokumenteras i en journalhandling. Den journalhandling där den informations- och samtyckesansvarige dokumenterar beslutet är i första hand remissen (som följaktligen i regel utgör originalhandlingen för dokumentation av samtyckesbeslutet). Se vidare avsnitt 3.3.1 och 3.3.2 för närmare information om hur samtyckesbeslut ska dokumenteras i elektroniska remisser respektive pappersremisser.

Om provgivaren begär att provet inte ska sparas ska ”nej-talongen” fyllas i och undertecknas av provgivaren². ”Nej-talongen” skickas in enligt lokala eller regionala rutiner. Laboratoriet meddelas på detta sätt hur provet ska hanteras efter analys.

Om provgivaren är beslutsoförmögen ska den informations- och samtyckesansvarige markera detta i en särskild ruta.

¹ Ett regionalt biobankscentrum (RBC) är en verksamhet som inrättats genom ett gemensamt beslut av landstingen/regionen inom en sjukvårdsregion. Det regionala biobankscentrumet ska verka som ett kunskapscentrum inom biobanksområdet och ska bl a handha och ansvara för regionens del av Svenska biobanksregistret (SBR), ett gemensamt register med information om regionens alla biobanksprov.

² Även andra undertecknade dokument än ”nej-talongen” godtas.

Det kan finnas praktiska skäl att även notera samtyckesbeslutet på särskild avsedd plats i provgivarens journal när en provgivare har upprepade kontakter med en och samma mottagning eller avdelning.

Det ska vara möjligt för exempelvis en provgivare att i efterhand kontrollera vilket informationsmaterial som gällde vid ett tidigare samtyckesbeslut. Därför ska det inom en huvudmans verksamhet finnas uppgifter om informationsmaterialet – vilka versioner som nu används och vilka som tidigare använts.

3.3.1 Elektronisk remiss

Den elektroniska remissen utformas så att samtyckesdelen av remissen (för sådana prov som av medicinska skäl bör sparas) måste fyllas i för att remissen ska kunna sändas.

Provgivarens samtyckesbeslut markeras på remissen, se ”*Remiss- och kallelsetexter*” (dokument D2). Om provgivaren begär att provet inte sparas, alternativt vill begränsa vilka ändamål provet ska få användas till, ska han eller hon även ange sitt val på ”nej-talongen” och underteckna denna. Den undertecknade ”nej-talongen” skickas därefter in enligt lokala eller regionala rutiner.

I de fall provgivaren är tillfälligt beslutsförmögen ska detta anges, och rutiner ska finnas för hur samtyckesbeslut inhämtas vid ett senare tillfälle, se vidare avsnitt 4.1.

3.3.2 Pappersremiss

Det rekommenderas att pappersremisser utformas så att prov som av medicinska skäl bör sparas är särskilt markerade, så att informations- och samtyckesansvarig får en indikation på att provgivaren ska tillfrågas om samtycke.

Om provgivaren samtycker till att spara sitt prov för alla ändamål dokumenteras detta genom att inget av alternativen kryssas i på remissen, se ”*Remiss- och kallelsetexter*” (dokument D2). Om provgivaren vill begära att provet inte sparas, alternativt begränsa vilka ändamål provet ska få användas till, ska han eller hon även ange sitt val på ”nej-talongen” och underteckna denna. Den undertecknade ”nej-talongen” skickas därefter in enligt lokala eller regionala rutiner.

I de fall provgivaren är tillfälligt beslutsförmögen ska detta anges, och rutiner ska finnas för hur samtyckesbeslut inhämtas vid ett senare tillfälle, se vidare avsnitt 4.1.

Det kan tyckas märkligt att pappersremissen inte innehåller någon ja-ruta, men det finns flera skäl att utforma remissen så:

- Erfarenheten visar att remisser ofta är ofullständigt ifyllda. Om en ja-ruta finns kommer ett antal remisser sakna kryss i denna. Laboratoriet har inte möjlighet att hantera en stor mängd ofullständigt ifyllda remisser.
- Remisstexten är formulerad så att det tydligt framgår att själva inskickandet av remissen utan kryss bekräftar att den informations- och samtyckesansvarige ansvarar för att provgivaren har fått information och samtyckt till sparande.
- Om forskning senare blir aktuell för det aktuella provet kommer etikprövningsnämnd att ta ställning till om provgivaren ska tillfrågas igen eller inte.

3.3.3 ”Nej-talong”

På ”nej-talongen” kan provgivaren välja att provet inte får användas till:

- forskning eller klinisk prövning,
- utbildning, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården.

Provgivaren kan också välja att provet inte ska sparas efter avslutad analys. Detta innebär att provet destrueras³ eller avidentifieras. Provgivaren kan dock inte välja mellan destruktion och avidentifiering.

”Nej-talongen” ska användas sparsamt, och den informations- och samtyckesansvarige ska endast dela ut den till följande provgivare:

- Provgivare som direkt då de får informationen om att provet kan sparas beslutar att de **inte vill tillåta att provet sparas** för ett eller flera ändamål. Talongen fylls då i direkt, undertecknas av provgivaren och skickas enligt lokala eller regionala rutiner.
- Provgivare som då de får informationen om att provet kan sparas **inte kan ta ställning** och därför rekommenderas att samtycka tills vidare. Talongen skickas med provgivaren hem, och provet sparas tills vidare. Om provgivaren senare vill återkalla sitt samtycke fyller han eller hon i talongen, undertecknar den och skickar in talongen enligt lokala eller regionala rutiner.

”Nej-talongen” kan också användas av provgivare som av olika skäl senare vill återkalla eller förändra ett tidigare givet samtyckesbeslut. Se avsnitt 3.2.2.

Varje landsting/region eller region bör ge information om var provgivaren kan få en ”nej-talong”, om han eller hon saknar en sådan. När en ”nej-talong” delas ut kan den informations- och samtyckesansvarige hjälpa till att fylla i uppgifterna om provet i talongens nedre del samt, om möjligt, där fästa en klisterlapp med provets streckkod.

Prov destrueras eller avidentifieras på provgivarens begäran först efter att laboratoriet mottagit en ”nej-talong” som provgivaren undertecknat. Undertecknandet är ett sätt att säkerställa att provgivaren verkligen förstått innebörden av sitt beslut. Om ett prov destrueras eller avidentifieras kan det inte återskapas.

Även andra undertecknade dokument med information om provgivarens samtyckesbeslut än ”nej-talongen” godtas. Om provgivaren inte samtycker att prov sparas, alternativt begränsar samtycket, men vägrar fylla i en nej-talong måste rutiner finnas för att dokumentera detta och säkerställa att prov hanteras enligt provgivarens beslut. Om patienten har fattat beslut att prov ska kasseras, alternativt begränsar samtycket, men ej vill fylla i nej-talong måste detta verkställas och ska dokumenteras i patientens journal. Av patientsäkerhetsskäl behöver laboratoriet/biobanken meddelande om detta skriftligt innan kassation/begränsning genomförs. Meddelandet till laboratoriet måste då innehålla motsvarande uppgifter som en nej-talong och underskriven av patientansvarig läkare

Där så erfordras ansvarar den enhet som har ansvar för ”nej-talongerna” även för kontroll av att insänd ”nej-talong” kommer från angiven provgivare.

3.3.4 Dokumentation och rutiner på laboratoriet

Laboratorierna ska för varje prov dokumentera uppgifter om provgivarens samtyckesbeslut i laboratorieinformationssystemet och eventuellt i annat register. Där ska framgå:

- vilka ändamål provet får användas till,
- om provgivaren inte samtyckt till att provet sparas, utan begär att det destrueras eller avidentifieras,
- om samtyckesbeslut saknas,

³ I ”nej-talongen” används ordet kastas i stället för *destrueras*.

- om provgivaren varit oförmögen att fatta ett samtyckesbeslut (se avsnitt 4.1),
- om och när samtyckesbeslut ändras.

Det rekommenderas även att remitterande instans får uppgift om vilken samtyckesinformation som sparats, exempelvis via provsvarsutlåtandet.

Om samtyckesbeslut saknas sparas provet till klarhet nåtts och det får under tiden endast användas för vård och behandling.

Prov som enligt remiss ska destrueras får inte destrueras eller avidentifieras förrän laboratoriet mottagit en undertecknad ”nej-talong” eller återkallelse. När provet sedan destruerats eller avidentifierats enligt provgivarens önskemål, ska laborationsinformationssystemet eller registret även innehålla datum och signatur för när detta genomfördes. Av dokumentationen bör framgå om provet destruerats eller avidentifierats. Uppgifterna om destruktion eller avidentifiering rekommenderas också föras in i provsvarsutlåtandet. En rekommendation är också att ”nej-talongen” sparas.

3.4 Bekräftelse av nej till sparande

Om en provgivare begär att provet ska destrueras eller avidentifieras, bör det finnas rutiner för att hantera bekräftelse till provgivaren om denne så önskar.

3.5 Om samtyckesbeslut saknas

Samtyckesbeslut för ett prov kan saknas av flera skäl:

- a. Provgivaren är oförmögen att fatta samtyckesbeslut (se avsnitt 4.1).
- b. En gammal pappersremiss som saknar notering om samtyckesbeslut har använts.
- c. En gammal elektronisk remiss som saknar notering om samtyckesbeslut har använts.

Varje verksamhet ska upprätta rutiner för att hantera dessa avvikelser. Om samtyckesbeslut saknas sparas provet till klarhet nåtts och får endast användas för vård och behandling.

3.6 Forskning på prov tagna för vård och behandling

Varje användning av prov för forskning måste godkännas av etikprövningsnämnd. Etikprövningsnämnden kan bestämma vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke. En provgivares begäran om att ett prov inte får användas för forskning eller klinisk prövning respekteras dock alltid.

4 Specialfall

Nedan listas ett antal specialfall med rekommendationer om hur information och samtyckesförfrågan ska hanteras.

4.1 Beslutsförmögen provgivare

För definition av begreppet *beslutsförmögen*, se ”Ordlista” (dokument B1).

Enligt 20 och 22 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor får forskning utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Det krävs emellertid då alltid att samråd sker med forskningspersonens närmaste anhöriga samt med god man eller förvaltare om sådan

finns. Något samtycke behövs inte, men forskningen får inte utföras om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förkortad biobankslagen, finns det dock inte någon regel om samtycke för beslutsoförmögna. Detta leder till problem när det gäller hanteringen av deras vävnadsprover, eftersom lagen kräver att provgivarens samtycke inhämtas för vävnadsprover som samlas in och bevaras. I de fall då provgivaren är oförmögen att fatta ett samtyckesbeslut får provet sparas tills vidare för vård och behandling i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter. Samtidigt är det viktigt att vävnadsprover från beslutsoförmögna kan komma i fråga för forskning, i dag kan den situationen uppstå **att ett forskningsprojekt** på prover från en kategori personer som är beslutsoförmögna **inte kan komma till stånd**.

Om eller när provgivaren åter kan fatta beslut ansvarar verksamhetschefen för att rutiner finns så att provgivaren får information och samtyckesbeslut inhämtas. Om provgivaren då samtycker till att provet får sparas ska biobanken meddelas på lämpligt sätt. Om provgivaren inte samtycker till att provet sparas alternativt vill begränsa vilka ändamål provet får användas till, ska han eller hon på sedvanligt sätt fylla i och underteckna en ”nej-talong”, som skickas in enligt lokala eller regionala rutiner.

4.2 Gynekologisk cellprovskontroll

Den gynekologiska cellprovskontrollen (GCK) skiljer sig från flertalet patientbesök då provgivaren inte är sjuk och då tiden för information och undersökning är mycket kort (ungefär 5 minuter).

Regionala Cancercentrum i Samverkan har haft en arbetsgrupp för prevention mot livmoderhalscancer som tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting arbetat fram nationella kallelser. I de nationella kallelserna finns information om prov och en hänvisning till biobanksverige.se. På RCCs hemsida hittas nationella kallelser och svar enligt det nationella vårdprogrammet för prevention av livmoderhalscancer <http://www.cancercentrum.se/norr/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/kallelse--och-svarsbrev/>.

Vidare har Biobank Sverige (tidigare Nationella biobanksrådet) tagit fram ett informationsblad gällande biobank och provtagning, speciellt anpassad för GCK. Kallelse och informationsblad har godkänts av Arbetsgruppen inom svensk förening för obstetrik och gynekologi (HARG). Information om gynekologisk cellprovskontroll och att proven sparas finns också på 1177 vårdguiden.

4.3 Mödrahälsovårdens hälsokontroll

För de hälsokontroller som utförs vid mödrahälsovården har ett speciellt anpassat informationsblad tagits fram, på samma sätt som för GCK. Normalt ges information och samtyckesbeslut fattas vid det första besöket på mödrahälsovården. Samtyckesbeslutet gäller sedan alla provtagningar relaterade till graviditeten fram till och med förlossningen.

4.4 Blodgivare

Det finns information kring samtycke till att blod/blodets beståndsdelar samlas i en blodbank i ”hälsodeklarationen för blodgivare”. Biobank Sverige (tidigare Nationella biobanksrådet) hade tidigare ett särskilt informationsblad för blodgivare med det utgick 2016 i och med framtagandet av ”hälsodeklarationen för blodgivare”.

4.5 Ej svensktalande provgivare

Informationsblad och ”nej-talong” har tagits fram på ett antal språk. Översättningarna har i vissa fall inte samma versionsnummer som de svenska mallarna. Det betyder att dessa ej har blivit uppdaterade enligt den senaste svenska versionen. Dock stämmer informationen fortfarande. . Om informationsblad saknas eller patienten inte är läskunnig måste det säkras att patienten får information på annat vis. .

4.6 Barn och underåriga

Vårdnadshavaren för yngre barn ska få information och fatta beslut om hur prov får användas. Vårdnadshavaren undertecknar nej-talongen om prov inte får sparas alternativt begränsad användning. Om två vårdnadshavare finns ska bägge underteckna ”nej-talongen”.

I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Den ökade medbestämmanderätten i takt med barnets stigande ålder innebär att vårdnadshavaren ska samråda med barnet om beslutet. Vårdnadshavaren undertecknar nej-talongen om prov inte ska sparas eller begränsas. Om två vårdnadshavare finns ska bägge underteckna ”nej-talongen”.

Har den underåriga uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan ska den underåriga få information och själv fatta beslut om hur prov får användas.. I detta fall undertecknar den underåriga nej-talongen om prov inte ska sparas eller begränsas

Det ankommer på den som är ansvarig för vården att göra en mognadsbedömning⁴

För PKU-prov finns särskilt kapitel i biobankslagen. PKU-prov har särskild informationstext och samtyckestext på egen remiss, se dokumentet ”*Remiss- och kallelsetexter*” (dokument D2). Alla ”nej-talonger” i Sverige som avser PKU-prov administreras av Stockholms Regionala Biobankscentrum. För den individ som önskar ändra sina föräldrars givna samtycke vid tiden för provtagningen, gäller att provet ej finns sparad under individens namn och personnummer, utan under moderns namn, personnummer, förlossningsklinik och provtagningstid (tidigast 72 timmar efter födseln).

4.7 Prov från avlidna och foster

Tolkningen av biobankslagen i fråga om prov från avlidna är oklar.

Vid donation av vävnader och celler gäller reglerna för samtycke i transplantationslagen (2006:351) och lagen om genetisk integritet (2006:351) och när prov tas i samband med obduktion gäller obduktionslagen (1995:832). Då krävs inget specifikt samtycke av anhöriga för sparandet, eftersom sparandet ingår i förutsättningarna för dessa åtgärder. Om prov från en obduktion avses sparas för annat syfte än att klarlägga diagnos och dödsorsak krävs dock tidigare samtycke av den avlidne. Om tidigare samtycke i ett sådant fall inte finns, krävs samtycke av nära anhöriga. ”Nej-talongen” kan då användas om anhörig inte samtycker till sparandet. Har de anhöriga olika uppfattning får provet inte sparas i biobank.

Om avlidnas prov i biobank avses användas för andra ändamål än de den avlidne tidigare samtyckt till ska någon som stått den avlidne nära, få information om det nya ändamålet

⁴ För vägledning se ”*Mognadsbedömning*” av Elin Siljehag på Socialstyrelsens webbplats.

och få skälig tid att motsätta sig det. Om de närmast anhöriga är oeniga får provet inte användas för det nya syftet.

Vid forskning gäller etikprövningslagens regler och etikprövningsnämnden kan besluta om samtycke skall inhämtas av närmast anhöriga eller inte, om samtycke för det nya ändamålet saknas. Dock är det rimligt att behandla prov som skall användas i forskning såsom om de vore biobanksprov för att bl.a. få spårbarhet på varifrån proven kommer samt avtal kring hantering och tillgång.

Om prov härrör från ett foster ska den kvinna som bär eller burit fostret bli informerad och tillfrågad om samtycke. Om kvinnan avlidit ska motsvarande som gäller för transplantation eller obduktion tillämpas för provet från fostret.

4.8 Vid vårdepisoder som omfattar flera verksamheter

Vid en vårdepisod där en provgivare utreds i flera verksamheter, måste informations- och samtyckesansvaret i vårdepisoden fördelas mellan dessa verksamheter. Rutiner för detta måste klargöras. Ansvariga för klargörandet är berörda verksamhetschefer.

4.9 Provgivare med sjukdom som faller under smittskyddslagen

Om en provgivare har eller misstänks ha en sjukdom som faller under smittskyddslagen, är provgivaren tvungen att låta sig undersökas av en läkare. Sådana prov kan också tas och sparas utan samtycke. Om prov har tagits för annat ändamål, såsom för vård eller behandling eller forskning, har provgivaren alltid rätt att kasta proven. Positiva smittskyddsprov ska enligt smittskyddslagen dock alltid anmälas till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet.

4.10 Prov som tas inom annat lagrum

Prover som tas inom hälso- och sjukvården faller under Biobankslagens bestämmelser och fordrar alltid samtycke för att sparas, med undantag för psykiatrisk tvångsvård (och då sparas proven endast för vårdändamål). Prover som tas för andra ändamål, faller under vederbörande lagstiftning och fordrar ej samtycke. Dit hör prover tagna inom polisär verksamhet, smittskydd och faderskapsprövning. I regel kräver sådan provtagning beslut av rättsvårdande myndigheter.

5 Om personuppgifter hörande till prov

Med *personuppgifter* avses varje upplysning som direkt eller indirekt kan kopplas till en identifierad eller identifierbar fysisk person, såsom namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller online identifikator eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet, se artikel 4.1 Dataskyddsförordningen även pseudonymiserade uppgifter är personuppgifter. Oavsett var kodnyckeln finns Provet går att härleda till en enskild person, det vill säga går det att spåra eller koppla samman provet med den individ som provet kommer ifrån. Det går att koppla samman provet med individen på två sätt: Antingen *direkt* (proven har då märkts identifierande uppgifter såsom initialer, födelsenummer eller liknande) eller *indirekt* genom en existerande kodnyckel oavsett var kodnyckeln förvaras (materialet är då kodat).

Om det inte på något vis (direkt eller indirekt) går att koppla samman provet med individen är materialet avidentifierat (anonymiserat).

Biobankslagen reglerar hur prov får användas, medan användning och utlämnande av personuppgifter regleras av dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, offentlighets- och sekretesslagstiftningen, patientsäkerhetslagen samt patientdatalagen. Syftet med dataskyddsförordningen är att skydda enskildas grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter (källa: Datainspektionens webbplats *Dataskyddsförordningens syfte*).

Med behandling av personuppgift avses varje åtgärd eller kombination av åtgärder som vidtas med personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning, eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring se *artikel 4.2* Dataskyddsförordningen (EU) 2016/679 se även PDF ”*Skrift om GDPR i hälso- och sjukvården*” SKLs webbplats). Personuppgifter får endast behandlas om det finns rättslig grund. En sådan rättslig grund är att den som personuppgifterna gäller har lämnat sitt samtycke till behandlingen. Samtycket ska vara uttryckligt och frivilligt och avse en specifik behandling. Det ska också ha lämnats först efter det att den tillfrågade har fått tillräcklig information om behandlingen.

Personuppgiftshantering som sker inom hälso- och sjukvården regleras i princip av patientdatalagen (Se även Socialstyrelsens föreskrift Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40)). Hanteras personuppgifterna i ett forskningsprojekt gäller dataskyddsförordningen och dataskyddslagen Se ”*Principer för tillgång till biobanksprov och personuppgifter för forskning*” (dokument K1).

Notera att analysresultat i klinisk verksamhet alltid ska journalföras och att patienter inte kan motsätta sig journalföring.

Ett nej till att spara prov gäller enbart det biologiska materialet och inte den journalförda informationen.

6 Lathund för provtagande personal

- a. Patienten/provgivaren kan begränsa vad proven får användas till om de sparas.
- b. Klargör för provgivaren/patienten att ett kasserat prov aldrig kan återskapas.
- c. Informera provgivaren att de av patientsäkerhetsskäl behöver fylla i en nej-talong, om de vill begränsa hur provet ska användas alternativt om provet ska kasseras.
- d. Nej-talong kan laddas ner från Biobank Sveriges webbplats. Om provgivaren har fattat beslut att begränsa vad provet får användas till alternativt kastas, hjälp provgivaren att ladda ner och fylla i talongen.
- e. Provgivaren/patienten kan i efterhand ångra sig och bestämma att ett sparad prov ska kasseras genom att skicka in en nej-talong.
- f. Om patienten/provgivaren har fattat beslut att prov ska kasseras men ej vill fylla i nej-talong måste detta verkställas och ska dokumenteras i patientens journal. Av patientsäkerhetsskäl behöver laboratoriet/biobanken meddelas skriftligt innan kassation genomförs. Meddelandet till laboratoriet måste då innehålla motsvarande uppgifter som en nej-talong och vara underskriven av patientansvarig läkare.
- g. Är patienten/provgivaren osäker? Rekommendera att provet sparas tills hen bestämt sig och förse denne med informationsmaterial och nej-talong.