

Landstingens/regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Remiss- och kallelsetexter

Sammanfattning: Detta dokument presenterar remisstexter om information och samtycke samt ett antal komplement till kallelsetexter.

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
4.0	20051108	Gunilla Bergström	Första versionen. Fastställd och godkänd av Regionala Biobankscentrum.
4.0	20060406	Sonja Eaker	Byte till Nationella rådets e-mail adress och webbadress. Inga andra ändringar är gjorda.
4.1	20140224	Sonja Eaker	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 samt uppdaterad information om PKU-provtagning.
4.2	20140909	Sonja Eaker Anna Pedersen	Uppdaterad information om PKU-provtagning.
5.0	2017-05-22	Malin Eaker Fält Sonja Eaker Fält	Uppdaterat hänvisningar samt informationen om kallelsetexter för gynekologisk cellprovtagning mm
5.1	2018-10-11	Malin Eaker Fält Sonja Eaker Fält	Uppdaterad med anledning av GDPR.

Innehållsförteckning

1	SYFTE OCH INLEDNING	4
2	ELEKTRONISK REMISS	4
3	PAPPERSREMISS	4
4	GYNEKOLOGISK CELLPROVSKONTROLL.....	4
5	PKU-REMISS	5
6	DÅ REMISS SAKNAS.....	6

1. Syfte och inledning

”Remiss- och kallelsetexter” är ett av de dokument som landstingen/regionerna genom Landstingens biobanksprojekt gemensamt tagit fram för att få en nationellt enhetlig tolkning av lagen och för att skapa gemensamma rutiner.

Syftet med detta dokument är att sammanställa de remiss- och kallelsetexter som ska användas för att hantera biobankslagens krav på samtycke. För beskrivning av rutinerna kring samtycke, se ”*Informations- och samtyckesordning*” (dokument D1).

En bakgrund till biobankslagen och Landstingens biobanksprojekt 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). I ”*Ordlista*” (dokument B1) redovisas väsentlig terminologi inom biobanksområdet.

2. Elektronisk remiss

Av den elektroniska remissen ska följande framgå:

Provgivaren (alt. vårdnadshavare) har fått information om att provet och tillhörande personuppgifter kan komma att sparas.

Ja, provgivaren samtycker till att provet får sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.

Nej, provgivaren samtycker **inte** till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. En ”nej-talong” har skickats in.

Provgivaren är vid provtillfället oförmögen att fatta samtyckesbeslut.

3. Pappersremiss

Av pappersremissen ska följande framgå:

Inskickandet av remissen bekräftar att provgivaren (alt. vårdnadshavare) har fått information om att provet och tillhörande personuppgifter kan komma att sparas. Är ingen av nedanstående rutor ikryssad, innebär det att provgivaren samtycker till att provet får sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.

Nej, provgivaren samtycker **inte** till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. En ”nej-talong” har skickats in.

Provgivaren är vid provtillfället oförmögen att fatta samtyckesbeslut.

4. Gynekologisk cellprovskontroll

Regionala Cancercentrum i Samverkan har haft en arbetsgrupp för prevention mot livmoderhalscancer. I uppdraget till arbetsgruppen ingick att ta fram nationella mallar för kallelse till gynekologisk cellprovtagning. Ansvaret för framtagandet av nya kallelser låg på Sveriges Kommuner och Landsting i samarbete med arbetsgruppen. I de nationella kallelserna finns information om prov och en hänvisning till biobanksverige.se. Följande text är tryckt på informationsbladet:

Sparas mitt prov i forskningssyfte?

Ja. Cellprovet sparas för din vård enligt biobankslagen och dina uppgifter sparas även i kvalitetsregister för vårdutveckling enligt patientdatalagen. Förutom det kan ditt prov också användas för vårdutveckling och forskning som genomgått etikprövning enligt etikprövningslagen. Det gör att vi kan bli bättre på att förebygga livmoderhalscancer. Alla personuppgifter är skyddade enligt offentlighets- och sekretesslagen. Prata med din barnmorska om du inte vill att provet eller dina uppgifter ska sparas för att utveckla hälso- och sjukvården eller användas till forskning.

För mer information se www.biobanksverige.se

På RCCs hemsida hittas nationella kallelser och svar i sin helhet enligt det nationella vårdprogrammet för prevention av livmoderhalscancer

<http://www.cancercentrum.se/norr/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/kallelse--och-svarsbrev/>.

Här finns en länk till arbetsgruppens slutrapport:

<https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/gynekologisk-cellprovskontroll/slutrapport-samordning-screening-cx-cancer-170227-med-bilagor.pdf>.

5. PKU-remiss

Remissen till PKU-provtagning åtföljs av ett informationsblad till föräldrarna. Följande text är tryckt på informationsbladet:

PKU-provet tas på alla nyfödda i Sverige sedan mitten av 60-talet. Syftet är att hitta barn med något av ett antal ovanliga men allvarliga sjukdomar som går att behandla och där en tidig diagnos är viktig för prognosen.

Om något analysvärde inte är normalt kommer en barnläkare på er hemort att ringa och kalla ert barn för kontroll. Risken att ert barn skulle ha någon av de här sjukdomarna är mycket liten. Bland de ca 100 000 barn som föds varje år i Sverige är det sammanlagt mellan 70 och 80 som har någon av sjukdomarna som ingår i testet.

Från början testade man bara för sjukdomen fenylketonuri (PKU) men antalet sjukdomar i testet har utökats flera gånger tack vare bättre metoder. En aktuell lista över de sjukdomar som för närvarande testas för finns på PKU-laboratoriets hemsida www.karolinska.se/PKU.

Provet ska tas så snart som möjligt efter 48 timmars ålder. Några droppar blod samlas upp på ett filterpapper, får lufttorka och sänds till PKU-laboratoriet för analys.

Analysresultaten är färdiga inom en vecka. Ibland räcker dock inte provet för analyserna och då måste vi be om ett nytt prov. Efteråt sparar vi provet för kompletterande analyser, kvalitetssäkring och metodutveckling. Provet kommer också att vara tillgängligt för etikgodkända forskningsprojekt.

Provet förvaras och hanteras i enlighet med biobankslagen. De uppgifter vi sparar är moderns namn och personnummer, barnets personnummer eller födelsedatum och kön, provningstidpunkt, graviditetstid samt förlossningsklinikens namn. Vi behöver dessa uppgifter för att hålla reda på provet och för att tolka analysresultaten på ett riktigt sätt.

Om ni inte vill att ert barns prov ska sparas kan ni begära detta skriftligen genom att fylla i en s.k. Nej-talong som ni får av personalen som tar PKU-provet. Talongen måste skrivas under av båda vårdnadshavarna (eller vårdnadshavaren om det bara finns en) för att vara giltig. Den skickas till Stockholms Regionala Biobankscentrum, Karolinska Universitetslaboratoriet, c/o Landstingsstyrelsens förvaltning, Box 225 50, 104 22 Stockholm. Ni kan även ladda ned Nej-talongen via rubriken "Allmänhet" på www.biobanksverige.se.

För att följa upp kvalitén i nyföddhetscreeningen kommer de barn som behöver återkallas för kontroll att följas upp i ett kvalitetsregister. Deltagandet i registret är frivilligt. För mer information se www.rmms.se.

Stockholm, juni 2014. PKU-laboratoriet, CMMS, Karolinska Universitetssjukhuset.

Vidare finns en broschyr med information till föräldrar att hämta på PKU-laboratoriets hemsida www.karolinska.se/PKU.

6. Då remiss saknas

När det gäller prov som tas inom hälso- och sjukvården för ett specifikt forskningsprojekt förekommer det att remiss inte används. Samtyckesbeslutet ska då dokumenteras i journalen med följande text:

Provgivaren (alt vårdnadshavare) har fått information om – och samtycker till deltagande i forskningsprojektet *NN* (etiskt godkännande dnr *XX*) samt till att provet och tillhörande personuppgifter sparas för detta forskningsändamål.

Se även Biobank Sveriges "Exempel på forskningspersoninformation" (dokument K3) på www.biobanksverige.se under Forskning.