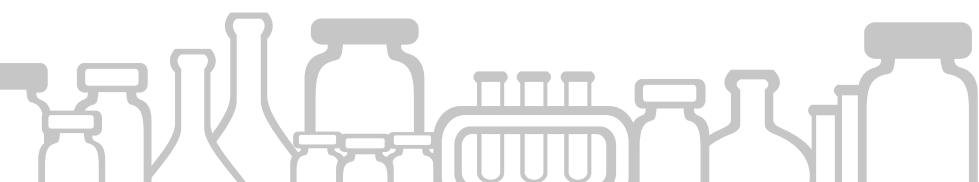




Biobankslagen

och landstingens/regionernas gemensamma
hantering av information och samtycke.

En introduktion av rutinerna kring samtycke och hantering av prov.



NATIONELLA
BIOBANKSRÅDET

Innehåll

FÖRORD.....	3
1. INLEDNING.....	4
2. VILKA PROV OMFATTAS AV BIOBANKSLAGEN?.....	5
3. VAD ÄR EN BIOBANK?.....	6
4. HANTERING AV PROV OCH PROVSAMLINGAR I BIOBANKER.....	8
5. TILLGÅNG TILL PROV I FORSKNING.....	9
6. DEN PRAKTISKA HANTERINGEN AV INFORMATION OCH SAMTYCKE.....	11
MER INFORMATION.....	16

Förord

Biobankslagen innebär att provgivare ska få information om – och ge sitt samtycke till – att deras prov får bevaras i en biobank. För provgivarna, sjukvårdshuvudmännen, hälso- och sjukvårdspersonalen och för forskarna är det en stor fördel om information och samtycke hanteras på ett nationellt enhetligt sätt.

Därför drev landstingen/regionerna ett projekt där man utarbetade gemensamma rutiner för hur lagen bör tillämpas. Arbetet och nätverket som framkom i projektet förvaltas, uppdateras och utvecklas sedan 2006 av Nationella biobanksrådet (NBR). Arbetet har resulterat i en för landstingen/regionerna gemensam hantering av information och samtyckesbeslut, en gemensam terminologi, en gemensam beskrivning av roller och ansvarsfördelning, gemensamma rutiner för reglering av tillgång till biobanksprov samt ett arbete med ett gemensamt IT-stöd för hantering av regionala biobankregister.

Genom beslut av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har samarbetet med universiteten permanentats och det Nationella biobanksrådet bildats för nationell samverkan inom biobanksområdet.

Mars 2016

Nationella biobanksrådet (NBR)



1. Inledning

Biobankslagen ska ”göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds förnär”¹. Lagen innebär att provgivare² ska få information om - och ge sitt samtycke till - att deras prov får sparas för vissa ändamål i en biobank. Dessa ändamål är vård, diagnostik och behandling samt utbildning, forskning, klinisk prövning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete. Lagen kan ses som ett led i det pågående arbetet med att stärka provgivarens ställning och öka provgivarens inflytande över sin egen vård, diagnostik och behandling. Lagen ska också underlätta för forskare att få tillgång till värdefullt material för forskning och klinisk

UR BIOBANKSLAGEN. 2002:297

1 kap. Allmänna bestämmelser

Syftet med lagen

1§ I denna lag regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

prövning. Tillsynsmyndighet för biobankslagen är Inspektionen för vård och omsorg, IVO.

I Sverige tas varje år flera miljoner prov som omfattas av biobankslagen. Därför är det viktigt med gemensamma rutiner som gör det möjligt för provgivare att efter att ha fått information fatta ett samtyckesbeslut.

1 Ur proposition 2001/02:44 (Biobanker inom hälso- och sjukvården mm)

2 Med provgivare avses patienter såväl som andra provgivare, t.ex. kvinnor som lämnar cellprov vid cytologundersökningar eller vårdnadshavare.





2. Vilka prov omfattas av biobankslagen?

Biobankslagen omfattar prov som tagits inom hälso- och sjukvården och som kan härledas till en viss person. Rutinprov inom vården har undantagits från lagen. Med rutinprov avses prov som inte sparas längre än två månader efter

avslutad analys, till exempel prov för klinisk kemisk analys. Motsvarande undantag finns inte för prov som tas för forskningsändamål eller klinisk prövning, här gäller biobankslagen för alla prov som tagits inom hälso- och sjukvården.

EXEMPEL PÅ PROV SOM KAN SPARAS AV MEDICINSKA SKÄL:

Vävnadsprov, cytologipro, benmärgsutstryk, serumprov för utredning av infektioner, immunbrist- och immunologiska sjukdomar samt prov för genetiska och narkotikaanalyser.

PROV TAGNA FÖR FORSKNINGSÄNDAMÅL:

Omfattas alltid av biobankslagen, även om de kastas inom 2 månader.



3. Vad är en biobank?

En biobank, enligt lagens mening, innehåller provsamlings bestående av prov som tas inom hälso- och sjukvården och som kan härledas till en viss person. Blodprov, cellprov eller andra vävnadsprov är exempel på prov som kan finnas i en biobank. En biobank kan bestå av både primära och sekundära provsamlings (se definition nedan). Biobanker finns bland annat hos landsting/region, universitet och läkemedelsbolag. Dessa är huvudmän för biobanker. Huvudmännen ansvarar för att proven hanteras och sparas på ett säkert sätt.

Varför behövs biobanker?

Biobanker är ingen ny företeelse. Hälso- och sjukvården har alltid sparar prov för att kunna ge patienter god vård. Den vanligaste användningen av sparade prov är att säkra att en provgivare (och ibland även dennes anhöriga) vid ett framtida vård-tillfälle ska få en säker diagnostik samt rätt vård och behandling. Prov behöver även sparas för medicinsk forskning och klinisk prövning.

De största biobankerna i sjukvården omfattar prov som sparas inom klinisk patologi och

cytologi och därefter mikrobiologiska och immunologiska serumanalyser. Den mest omfattande biobanken, PKU-biobanken omfattar nästan alla svenskar födda från 1975.

Några exempel på ändamål för vilka prov sparas i biobanker

- Vid histopatologisk och cytologisk diagnostik av tumörsjukdomar och inflammatoriska sjukdomar behöver prov sparas för eftergranskning t.ex. för att avgöra om rätt diagnos satts, om behandlingen inte ger avsett resultat samt vid ansvarsärenden. Ofta behöver man också jämföra aktuella prov med tidigare för att följa ett sjukdomsförlopp.
- Sparade prov behövs för att kunna skilja på aktuella och tidigare genomgångna infektioner. Sparade prov behövs även för kartläggning av smittsamma sjukdomar och för att kunna förhindra att dessa sprids.
- Vid ärftliga sjukdomar kan det vara viktigt att ha sparade prov från släktingar för att kunna bekräfta en diagnos inför förebyggande åtgärder och familjeplanering.
- För undervisning är sparade prov med diagnoser värdefulla, särskilt för avancerade diagnoser.
- Vid kvalitetskontroll och metodutveckling behövs sparade prov för att kontrollera att gamla och nya laboriemetoder ger jämförbara resultat.
- För forskning gällande orsaker till sjukdom och nya eller anpassade behandlingar, t.ex. cancerforskning och kliniska läkemedelsprövningar, är sparade prov ofta en förutsättning för att forskningen skall kunna genomföras på ett värdefullt sätt.

PROVSAMLING:

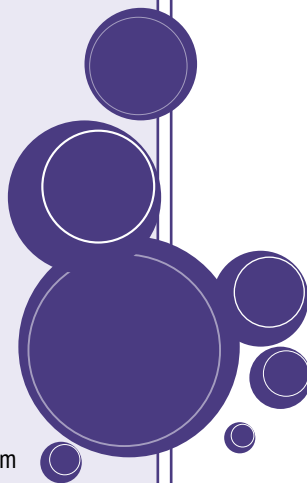
– Samling prov (en eller fler) som har minst en gemensam egenskap.

PRIMÄR PROVSAMLING:

– Taget inom hälso- och sjukvård.
– För en primär provsamlings kan endast vårdgivare (eller motsvarande t ex sjukvårds-laboratorium eller blodcentral) vara huvudman.

SEKUNDÄR PROVSAMLING:

– Utlämnad från hälso- och sjukvård till annan huvudman.
– Prov från en sekundär provsamlings får ej utlämnas vidare (men kan skickas för analys).
Forskningsinstitution och läkemedelsföretag som inte är vårdgivare kan endast vara huvudman för en sekundär provsamlings.



Inrättande av biobanker

En biobank inrättas av en vårdgivare eller av annan huvudman till vilken prov utlämnas. Biobankens huvudman ska anmäla biobanken till IVO. I beslutet ska också anges för vilket eller vilka ändamål biobanken ska användas och vem som ska ansvara för biobanken (s.k. biobanksansvarig).

Register över biobanker

IVO för ett register över Sveriges biobanker. Registret ska användas för tillsyn, i forskningen och för framställning av statistik. Landstingen/regionerna håller gemensamt på att bygga upp ett register över sparade prov i biobanker för att underlätta att hitta prov vid ändrat samtycke, men också för att hitta värdefulla prov för forskning.



UR BIOBANKSLAGEN, 2002:297

2 kap. Inrättande och villkor

Inrättande

1§ En biobank inrättas genom beslut av vårdgivare eller av annan till vilken vävnadsprovet från en biobank lämnats ut i överensstämmelse med bestämmelserna i 1 kap. 3§2. I samband med beslut om inrättande av en biobank skall huvudmannen för biobanken också besluta om det eller de ändamål för vilka biobanken skall användas samt om vem som skall vara ansvarig för biobanken.

Tillåtna ändamål

2§ Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får en biobank användas endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

Forskning och klinisk prövning

3§ Är avsikten att en biobank skall användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut som avses i 1§ fattas först efter prövning och godkännande av en nämnd för forskningsetik. Biobanken får i sådana fall inte användas för andra ändamål än som tidigare beslutats utan att nämnden godkänt detta.

4. Hantering av prov och provsamlingar i biobanker



Prov och personuppgifter i en biobank ska förvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. Information som hämtas från sparade prov ska behandlas under sekretess. Proven ska också förvaras på ett sådant sätt att kvaliteten, spårbarheten och säkerheten i biobanken tillgodoses.

Personuppgifterna som hör till provet ska förvaras i särskilda register. Prov och

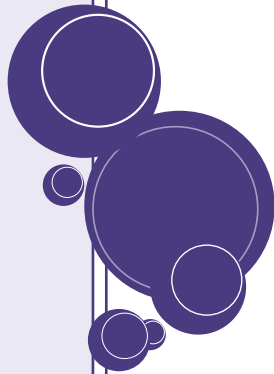
personuppgifter ska förvaras åtskilda så att inte obehöriga kan se från vilken person ett visst prov härstammar. Prov ska märkas med en kod för att säkerställa att dessa inte kan kopplas samman med personuppgifterna. Ett vävnadsprov som samlas in för vård, diagnostik och behandling får dock märkas med provgivarens personuppgifter, om det är nödvändigt med hänsyn till patientsäkerheten.

BIOBANKSANSVARIG:

Person utsedd av sjukvårdshuvudmannen att ansvara för en biobank och att där ansvara för att biobankslagen följs enligt huvudmannens direktiv.

LANDSTINGETS/REGIONENS BIOBANKSSAMORDNARE:

Person utsedd av huvudmannen (här landstinget/regionen) till att ansvara för samordning av huvudmannens biobanker.



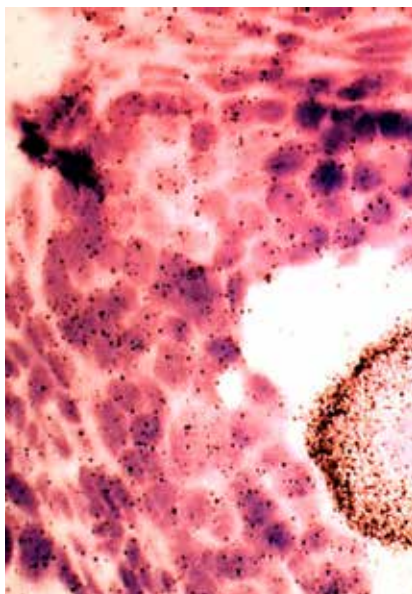
UR BIOBANKSLAGEN, 2002:297

2 kap. Inrättande och villkor

Förvaring

4 § En biobank skall förvaras på ett sådant sätt att vävnadsproverna inte riskerar att förstöras och obehöriga inte får tillgång till dem.





5. Tillgång till prov i forskning

Utlämnande eller skicka för analys

Prov i en biobank kan utlämnas till annan huvudman (ej till enskild person). Därmed kan det i biobank med vårdgivare som huvudman finnas både primära och sekundära provsamlingar. Prov som tas i hälso- och sjukvården utgör alltid primära provsamlingar oavsett ändamålen för insamling (t.ex. forskning eller vård, diagnostik och behandling). Endast vårdgivare inom hälso- och sjukvård kan vara huvudman för primära provsamlingar.

Prov i en primär provsamling kan utlämnas till en biobank hos en annan huvudman, t.ex. annan vårdgivare eller forskningshuvudman. Den biobanksansvarige prövar ansökningar om utlämnande men får, om så behövs, lämna över frågan till sin huvudman för avgörande. Prov som utlämnas skall vara avidentifierade eller kodade/pseudonymiserade. Undantag kan i enskilda fall beviljas av biobanksansvarig. Om prov avidentifieras gäller inte biobankslagen för dessa prov. Utlämnade prov bildar en sekundär provsamling hos mottagande huvudman. En sekundär provsamling kan inte utlämnas till en ny huvudman.

Prov från både en primär och en sekundär provsamling kan utan att de utlämnas skickas till annan huvudman inom eller utom landet för utlåtnande eller analys, om provgivaren samtyckt till detta. Prov från en biobank får inte utlämnas eller överlåtas i vinstsyfte.

Biobankerna är en viktig gemensam hälsoresurs

Sveriges biobanker är en viktig gemensam hälsoresurs. Sparade prov, i kombination med information, är en nödvändig resurs för att ta reda på orsaker till sjukdomars uppkomst, hitta bättre diagnostik, och nya och mer individanpassade behandlingar. Ett av biobankens syften är att främja forskning på biobanksprov samtidigt som provgivarens egen vård prioriteras och dennes säkerhet och integritet skyddas. Därför har rekommendationer tagits fram för hur tillgång till en provsamling kan regleras. Här följer en kort sammanfattning. För mer information se www.biobanksverige.se.

Vid användning av sparade prov i ett forskningsprojekt måste projektet godkännas av en regional etikprövningsnämnd (REPN) som bedömer om projektet är viktigt för vården och om det kan genomföras utan att en provgivarens personliga integritet äventyras. Nämnden avgör också om provgivaren måste informeras igen och fatta ett nytt samtyckesbeslut.

För att en forskare ska få tillgång till prov tagna inom hälso- och sjukvården måste forskaren skriftligt ”ansöka” om tillgång till prov till aktuell biobanksansvarig eller landstingets/regionens biobankssamordnare (se faktaruta sid 9). Ansökan kan både gälla tillgång till befintliga prov i en biobank eller tillgång till nyinsamlade prov som tas inom hälso- och sjukvården för det specifika forskningsprojektet.

Om den biobanksansvarige godkänner ansökan (för detta krävs alltid ett godkännande från en

regional etikprövningsnämnd) kan forskaren få tillgång till provsamlingen på två sätt:

1) Prov (befintliga eller nyinsamlade) kvarstår i den primära provsamlingen i sjukvårdens huvudmannaskap. Forskarens tillgång till prov och personuppgifter för ett specifikt projekt regleras genom ett biobanksavtal (aktuella avtal hittas på www.biobanksverige.se).

2) Prov utlämnas till annan huvudman. Avtal tecknas mellan biobanksansvarig på utlämnande biobank och behörig företrädare för mottagande biobank. Den utlämnade provsamlingen blir då en sekundär provsamling i en biobank hos den mottagande huvudmannen, som genom utlämnandet blir ansvarig för provsamlingen. Utlämnande biobank ska ha kvar uppgift om vart prov utlämnats så att spårbarhet säkras.

UR BIOBANKSLAGEN, 2002:297

4 kap. Bestämmelser om utlämnande av vävnadsprovet, överlåtelse av biobanker m m

Utlämnande av vävnadsprover ur en biobank

1§ Den som är ansvarig för en biobank prövar ansökningar om att få tillgång till prover i banken men får lämna över frågan till huvudmannen för avgörande.

Avidentifiering och kodnycklar

4§ Vävnadsprover som lämnas ut skall, om inte särskilt beslutas, vara avidentifierade eller kodade. Kodnycklar skall förvaras hos den vårdgivare som beslutat att samla in och förvara vävnadsproverna i en biobank. Kodnycklarna skall förvaras på ett betryggande sätt. En ansökan om att få bryta en kod för att få tillgång till personuppgifter om en enskild provgivare skall behandlas i samma ordning som en ansökan om att få tillgång till prover i en biobank.

Befattning med vävnadsprover i vinstsyfte

8§ Vävnadsprover eller delar av vävnadsprover som förvaras i en biobank får inte överlåtas eller lämnas ut i vinstsyfte.



6. Den praktiska hanteringen av information och samtycke

Vad säger lagen?

En provgivare ska få information om att ett prov kan komma att sparas och ska därefter besluta om ett prov får sparas och för vilka ändamål det får användas. Provgivaren kan när som helst ändra sitt samtycke till hur provet får användas eller begära att det förstörs eller avidentifieras. Avidentifiering innebär att en kodnyckel förstörs istället för själva provet. Ett prov som är avidentifierat kan inte längre kopplas/härledas till en individ. Avidentifierade prov omfattas därför inte av biobankslagen. För underåriga gäller att vårdnadshavare ska lämna sitt samtycke och för foster den kvinna som bär eller burit det. För avlidna gäller reglerna i transplantationslagen och obduktionslagen.

Provgivarens samtyckesbeslut ska dokumenteras i journalhandling. Remissen är en journalhandling och samtyckesbeslutet dokumenteras vanligen genom de kryssrutor som finns på remissen och som återges på remissvaret och själva inskickandet av remissen.

Biobankslagen, personuppgiftslagen och patientdatalagen

För personuppgifter kopplade till biobanksprov gäller Patientdatalagen (2008:355) och Personuppgiftslagen, PuL (1998:204). Patientdatalagen kräver att en patient ska få information om att personuppgifter registreras och PuL dessutom att samtycke ska inhämtas. Information om hantering av personuppgifter hittas även i Socialstyrelsens föreskrift Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14). Samtycke enligt PuL behöver inte dokumenteras. Biobankslagen kräver dock att samtycke till sparande av prov skall dokumenteras.

Vad innebär samtycke?

Patientens generella rätt till information slås fast i hälso- och sjukvårdslagen, HSL (1982:763). HSL säger att en patient ska få individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de alternativ som finns när det gäller undersökning, vård och behandling för att kunna

UR BIOBANKSLAGEN, 2002:297

3 kap. Samtycke och information

Nytt ändamål

5§ Vävnadsprover som bevaras i en biobank får inte användas för annat ändamål än som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet.

Återkallelse av samtycke

6§ Den som lämnat samtycke till användning av ett vävnadsprov får när som helst återkalla sitt samtycke. Avser återkallelse all användning skall vävnadsprovet omedelbart förstöras eller avidentifieras.

Dokumentation

7§ Uppgifter om information och samtycke m m enligt 1-6§§ skall dokumenteras på lämpligt sätt i provgivarens patientjournal. Lag (2008:358).

Se även Socialstyrelsens föreskrift Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14).



tillvarata sina personliga intressen. Det pågår en process inom vården för att stärka patientens ställning – bestämmelserna i biobankslagen är en konsekvens av den processen. Provgivaren måste få information om att ett prov kan komma att behöva sparas. Därefter ombeds provgivaren att fatta ett samtyckesbeslut om provet får sparas och för vilka ändamål det får sparas. I forskningsstudier ska provgivaren även, enligt personuppgiftslagen, ge sitt samtycke till att personuppgifter som hör till provet sparas.

Det är viktigt att provgivarna får information på ett sätt så att de inte onödigtvis oroas av att deras prov sparas. Informationen ska vara saklig och en provgivare får naturligtvis inte utsättas för påtryckningar eller övertalningsförsök. En provgivare som motsätter sig att prov sparas – också för vård, diagnostik och behandling – kan dock utsätta sig för ökade medicinska risker i form av framtida osäker eller felaktig diagnos och behandling.

Undersökningar har visat att de allra flesta provgivare samtycker till att prov sparas – också för forskningsändamål. För att prov skall få användas för forskning eller klinisk

prövning krävs dock även ett godkännande från en regional etikprövningsnämnd. Etikprövningsnämnden beslutar även om provgivaren ånyo skall tillfrågas om hon vill medverka i forskningsstudien.

Vem ansvarar för att samtyckesbeslut inhämtas?

Verksamhetschefen på kliniken/mottagningen har ansvaret för att rutiner utformas så att provgivaren får information och tillfrågas om samtyckesbeslut. Vem som i praktiken ska ge information och inhämta samtyckesbeslutet beror på omständigheterna. Det kan vara ordinerande läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, biomedicinsk analytiker eller undersköterska. Vid värdepisoder som berör flera verksamhetsområden måste berörda verksamhetschefer komma överens om ansvarsfördelningen.

Provgivarens beslut att samtycka till att spara prov behöver endast begäras för de prov som omfattas av biobankslagen. Till vägledning finns listor över sådana analystyper.

Hur ska information lämnas och samtycke inhämtas?

Provgivaren bör alltid få en skriftlig information (se www.biobanksverige.se: ”Till dig som lämnar prov”, dokument G2a) innan samtycke inhämtas. Vid planerad vård bör informationsbladet skickas ut tillsammans med kallelsen och/eller delas ut i väntrummet. Av informationsbladet framgår att det är viktigt för provgivarens egen vård och behandling att provet sparas och att det kan få negativa konsekvenser för provgivaren om provet inte sparas.

Vilka samtyckesval har provgivaren?

Provgivaren beslutar att samtycka

Provgivaren samtycker till att provet sparas. Provet sparas då för vård, diagnostik och behandling och därmed förenlig verksamhet, vilket innebär förutom provgivarens egen vård och behandling även utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning. Forskning inklusive klinisk prövning måste alltid först prövas och godkännas av regional etikprövningsnämnd.

Provgivaren beslutar att inte samtycka

Provgivaren vill inte att provet sparas för ett eller flera ändamål. Provgivaren fyller då i en nej-talong (för aktuell version av nej-talongen se www.biobanksverige.se) och bekräftar med sin underskrift. Nej-talongen bifogas remissen. Ett nej till samtliga ändamål innebär att provet (men inte uppgifter om provet och dess resultat) förstörs/avidentifieras. Provgivaren måste få information om att detta kan innebära risker i form av försämrade diagnostik och behandling i framtiden.

Provgivaren tvekar

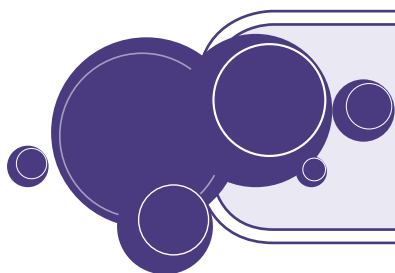
En provgivare kan vara osäker på om han/hon vill besluta att ge sitt samtycke, t.ex. om provgivaren inte hunnit få information tidigare. Rekommendera provgivare som inte kan ta ställning att samtycka till att prov sparas tills vidare. Provgivaren kan sedan ta hem informationsbladet tillsammans med en nej-talong för att läsa dem i lugn och ro. Genom att skicka in nej-talongen kan provgivaren ändra sitt samtycke. Det går däremot inte att ångra ett beslut att ett prov inte får sparas. Nej-talongen skickas enligt lokala rutiner till angivna adresser på talongen eller om adressen saknas, kan man hitta den aktuella adressen på www.biobanksverige.se.

Den provgivare som vill ha mer information eller har detaljerade synpunkter på de ändamål för vilka provet ska få användas kan hänvisas till lokal kontaktadress på www.biobanksverige.se. Se även sista sidan i denna broschyr där hänvisningar finns till fördjupat informationsmaterial.

Provgivaren är oförmögen att fatta ett samtyckesbeslut

Om provgivaren är oförmögen att fatta beslut ska provet sparas tills vidare. Med oförmögen provgivare avses att provgivarens fysiska och/eller mentala tillstånd medför att provgivaren, tillfälligt eller permanent, inte kan lämna ett samtyckesbeslut. Provgivaren kan exempelvis vara medvetlös, dement, tillfälligt förvirrad eller i sådant akut tillstånd att samtycke inte kan inhämtas. Det ska inte förväxlas med ”tveksam/osäker/obeslutsam provgivare”.

I de fall då provgivaren är oförmögen att fatta ett samtyckesbeslut får provet sparas tills vidare för vård, diagnostik och behandling i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter.



OM PROVGIVAREN TVEKAR

Ett biobanksprov ska alltid sparas tills vidare om provgivaren tvekar eller om det är oklart om han/hon beslutat att ge sitt samtycke eller ej.



Om/när provgivaren åter kan ta beslut ansvarar verksamhetschefen på kliniken/mottagningen för att rutiner finns så att provgivaren får information och samtyckesbeslut inhämtas. Om provgivaren beslutar att samtycka till att provet får sparas bör biobanken meddelas på lämpligt sätt. Om provgivaren inte samtycker skall han/hon fylla i och underteckna en nej-talong.

Provgivaren är underårig

Om provgivaren är underårig ska vårdnadshavarna få information och bli tillfrågade om samtyckesbeslut för att spara provet. Eftersom det kan innebära en risk att inte spara provet krävs att båda vårdnadshavarna (om det finns två vårdnadshavare) skriver under nej-talongen. För att spara ett prov, för vård och behandling eller för forskning, räcker det med att en vårdnadshavare tillfrågas.

Andra specialfall

Om provet gäller ett foster ska den kvinna som bär eller burit fostret få information och bli ombedd att fatta samtyckesbeslut. När prov tas i samband med transplantation eller obduktion krävs inget specifikt samtyckesbeslut av anhöriga för sparandet, utan det ingår i själva syftet med dessa åtgärder. För den gynekologiska cellprovskontrollen och för de hälsokontroller som utförs vid mödrahälsovården finns provgivarinformation som har anpassats för dessa fall. Information och samtycke kan behöva anpassas även i andra fall, se mer i ”Informations- och samtyckesordning” (dokument D1) på www.biobanksverige.se.



Samtyckesbeslutets giltighet

Provgivarens samtyckesbeslut är vanligen endast giltigt för ett provtagningsfall. Dock kan man – om provgivaren så medger – vid ett sammanhållet vårdfall eller om upprepade provtagningar planeras på samma provgivare vid samma klinik (till exempel vid kroniska sjukdomar), spara samtyckesbeslutet i exempelvis journalsystemet så att provgivaren tillfrågas endast vid första provtagningen. Varje verksamhet får här besluta vilka rutiner som ska gälla.

Provmottagning



Motivet till detta är att det inte är rimligt att, vid ett sammanhållande vårdtillfälle eller vid upprepade provtagningar, varje gång begära provgivarens samtyckesbeslut avseende att prov sparas. Notera dock att det inte är etiskt försvarbart eller i linje med lagstiftarens intentioner att en provgivare fattar ett generellt samtyckesbeslut till att spara alla eventuella framtida prov.

Hur laboratoriet informeras om prover skall sparas

Provgivarens val att spara alternativt förstöra/avidentifiera sitt prov ska dokumenteras av den provordinerande/provtagande personalen på remissen till laboratoriet. Remissen kan antingen skickas elektroniskt (s.k. elektronisk remiss) eller som pappersremiss. I dessa fall skall alltid underskriven nej-talong skickas in. För att aktuell version av samtyckestext för remisserna se ”Remiss- och kallelsetexter” (dokument D2) på www.biobanksverige.se.

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 annan handling t.ex. i journalen. För mer information se ”Remiss- och kallelsetexter” (dokument D2) på www.biobanksverige.se.

Nej-talong

För aktuell version av nej-talongen se www.biobanksverige.se eller www.1177.se (sök på biobankslagen)

Nej-talongen ska användas till följande provgivare:

- **Provgivare som vid tillfället för information och samtycke inte samtycker till att spara provet, för ett eller flera ändamål.**

Nej-talongen fylls i direkt, undertecknas av provgivaren och bifogas remissen eller provet.

- **Provgivare som vid tillfället för information och samtycke inte kunde ta ställning och rekommenderades att samtycka tills vidare.**

Provet sparas tills vidare. Om provgivaren senare vill återkalla sitt samtycke fyller han/hon i nej-talongen, undertecknar den och sänder nej-talongen till anvisad adress. Varje verksamhet beslutar till vilken mottagare talongen ska sändas.

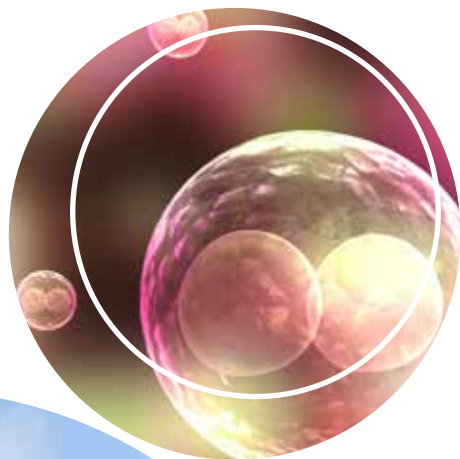
- **Provgivare som vill återkalla ett tidigare givet samtycke.**

Varje landsting/region skall kunna ge information om var en provgivare kan få en nej-talong, om provgivaren saknar en sådan. Kontakta biobankssamordnaren i respektive landsting/region.

När en nej-talong delas ut kan personalen hjälpa till att fylla i uppgifterna om provet (dock ej underteckna) i nej-talongens nedre del samt, om möjligt, där fästa en klisterlapp med provets streckkod.

En provgivare kan också när som helst ändra sitt samtycke genom att vända sig till lokal kontaktadress på www.biobanksverige.se eller www.1177.se (sök på biobankslagen)

OBS! Även om det på remissen är markerat att provgivaren inte vill spara provet kommer provet att sparas på laboratoriet för vård och behandling tills laboratoriet har mottagit en underskriven nej-talong.



Mer information

Information om biobankslagen och landstingens/regionernas hantering av biobanksfrågor finns på Nationella biobanksrådets webbplats www.biobanksverige.se

Informationsmaterial för personal

- ”Biobanken – resurs för livet”, (dokument G4) utbildningsskrift
- ”Informations- och samtyckesordning” (dokument D2)
- Affisch avsedd för anslagstavlor på arbetsplatserna.
- ”Remiss- och kallelsetexter” (dokument D2)

Informationsmaterial för patienter och allmänhet

- ”Biobanken – resurs för livet”, ett fördjupningsmaterial för den intresserade provgivaren
- ”Till dig som lämnar prov”
- ”Till dig som lämnar cellprov” (dokument G2b)
- ”Till dig som lämnar mödravårdsprov” (dokument G2c)
- Affisch avsedd för väntrum

På Nationella biobanksrådets webbplats (www.biobanksverige.se) finns även aktuella länkar till hemsidor med information om biobankslagen.