

2024-11-15

Information och samtycke för prov som tas i vården

Namn

BIOBANKSVERIGE.SE





Innehåll

- Samtycke till vård
- Informationskravet i biobankslagen
- Ändamål som ingår i samtycket till vård
- Ändamål som *inte* ingår i samtycket till vård
- Samtycke särskilda fall
- Begränsning av samtycke

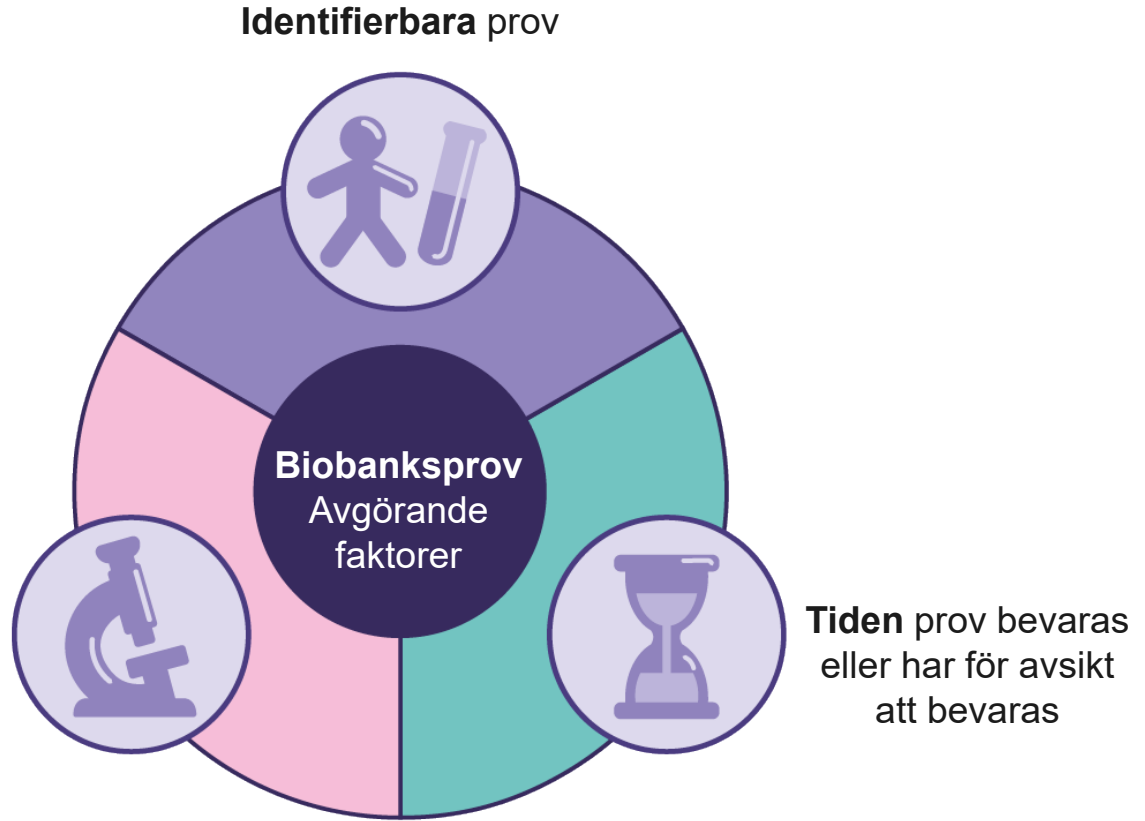
Biobankslag (2023:38)

- Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den **1 juli 2023**.
- **Syftet** är att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.
- [Länk till Biobankslagen \(2023:38\)](#) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordningen \(2023:43\)](#) (riksdagen.se)



Vilka prov omfattas av biobankslagen?

Ändamålen i biobankslagen



Samtycke till vård

- Om en patient/provgivare samtycker till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) och har fått information enligt kraven i biobankslagen **krävs inte ett särskilt samtycke** för att få bevara prov i en biobank.
- **Informationskravet** i biobankslagen är tydligt kring vilken information vårdgivaren ska ge provgivaren (se nästa sida).
- **Informationen ska ges** till provgivaren innan eller i samband med att prov tas.

Om det inte uppfyllts finns det inget lagligt hinder att ge informationen i efterhand.

MER INFORMATION

Information till provtagande personal finns bland annat i dokumenten H2 och H3a. biobanksverige.se

Kravet på information

Biobankslagen säger att provgivaren ska få information om

- avsikten med att samla in och bevara prov,
- provsamlingens ändamål och vad prov får användas till,
- vilka ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen och
- rätten att begränsa vad ett bevarat prov får användas till eller besluta att prov ska förstöras.

VAR FINNS INFORMATION?

Information till provgivaren finns bland annat på 1177.se och dess e-tjänster, i kallelser till besök i vården, i väntrum på mottagningar och provtagningsenheter samt på biobanksverige.se.

Ändamål som ingår i samtycket till vård (1/2)

Om provgivaren samtyckt till vård får prov **bevaras** och **användas** för:

- **Provgivarens egen vård.** Om en behandling inte gett önskad effekt kan ett sparat prov jämföras med ett nytt för att kunna ställa en säkrare diagnos.
- **Utbildning av personal i vården.**
- **Utveckla och kvalitetssäkra metoder, analyser och rutiner i vården.**



Ändamål som ingår i samtycket till vård (2/2)

Om provgivaren samtyckt till vård får prov **bevaras** för:

- **Forskning** för att bättre kunna förebygga och behandla sjukdomar. För att prov ska få användas för forskning krävs ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten och ibland även av Läkemedelsverket. De beslutar också om vilka krav som ska gälla för information och samtycke. Förutom detta krävs ett godkännande från ansvarig för biobanken.



Ändamål som inte ingår i samtycket till vård (1/4)

En del av de tillåtna ändamålen i biobankslagen **ingår inte** i provgivarens samtycke till vård utan kräver särskild hantering.

- **Vård av annan.** Sparade prov kan användas för att ge vård till släktingar vid ärftliga sjukdomar eller för att utreda genetiska sjukdomar. För att prov ska få användas krävs ett särskilt samtycke.

MER INFORMATION

Riktlinjer till grund för en enhetlig hantering av tillgång till befintliga biobanksprov och nytagna prov för genetisk utredning av patienter finns i dokument K6c. biobanksverige.se

Ändamål som inte ingår i samtycket till vård (2/4)

- **Utredning av patientskada** enligt patientskadelagen. För att ett sparad prov ska få användas i utredningen krävs det att provgivaren/vårdnadshavare/ efterlevande har anmält skadan och gett sitt samtycke.

MER INFORMATION

Riktlinjer till grund för en enhetlig hantering av tillgång till befintliga biobanksprov för patientskadeärenden finns i dokument K6a. Finns även en avtalsmall, dokument L2a4.
biobanksverige.se

Ändamål som inte ingår i samtycket till vård (3/4)

- **Identifiering av avliden.** Vid behov kan sparade prov behöva användas för att identifiera en avliden. För att prov ska få användas krävs inget samtycke.

MER INFORMATION

Riktlinjer till grund för en enhetlig hantering av tillgång till befintliga biobanksprov för identifikation av avliden finns i dokument K6b. Finns även en mall för begäran och avtal, dokument L2a5. biobanksverige.se

Ändamål som inte ingår i samtycket till vård (4/4)

- **Produktframställning.** Sparade prov kan användas för att testa och utvärdera produkter som kan komma att användas i vården, exempelvis insulinmätare eller mikroskop. För att prov ska få användas krävs ett särskilt samtycke.
- **När prov tas specifikt** för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete. För att prov ska få samlas in, hanteras och användas krävs ett särskilt samtycke. *I dokument D3 på biobanksverige.se finns rutiner för när "extra" prov tas vid planerad provtagning/ behandling för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom vården.*

Samtycke särskilda fall

Vanligtvis är det **provgivaren** som också är den som beslutar om insamling, bevarande och användning av prov. Men, det finns undantag:

- Om **provgivaren är barn** är det vårdnadshavarna som beslutar om insamling, bevarande och användning av prov om inte barnet har uppnått en ålder och mognad att själv kunna fatta beslutet.
- Om prov tas från ett foster är det **kvinnan som bär fostret som är provgivare** och beslutar om insamling, bevarande och användning av prov.
- Om **provgivaren är beslutsoförmögen** får prov samlas in och bevaras i en biobank för provgivarens vård.

Prov kan sparas mot vårdnadshavarens vilja

- I särskilda fall, om det finns en risk att barnets hälsa påverkas, kan prov samlas in och bevaras i en biobank **mot vårdnadshavarens vilja**. Ett sådant beslut fattas av huvudmannen för biobanken.
- **När barnet fyller 18 år** ska huvudmannen för biobanken informera provgivaren om att prov finns sparade i

en biobank, vad provet får användas till, att provgivaren i fortsättningen får bestämma vad provet ska få användas till eller om provet ska förstöras eller aidentifieras. *I dokument C2c på biobanksverige.se finns en vägledning och i dokument C2c1 finns ett exempel på innehåll i ett beslut.*

Begränsning av samtycke

- Provgivaren har rätt att när som helst **begränsa** vad sparade prov får användas till eller att sparade prov ska **förstöras**.
- Av patientsäkerhetsskäl ska provgivaren fylla i och skriva under en begäran om ändring av samtycke via 1177:s e-tjänst "Samtycke prov i biobank" eller genom att skicka in blanketten "E1. Ändring av samtycke" med post.

Adresser hittar du på biobanksverige.se under fliken "kontakt". Begäran ska skickas in till den region där prov togs.

Hantering av begränsat samtycke

- En begränsning av samtycke eller att provet ska förstöras ska **dokumenteras i patientens journal**. Inom vården sker det i laboratoriets IT-system.
- Om provgivaren vill att provet ska förstöras är det ansvarig för biobanken där provet finns som ansvarar för att provet **omedelbart kan förstöras**.
- Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs är det ansvarig för biobanken som ska se till att provet **omedelbart aidentifieras**.
- Om provgivaren begär att provet ska förstöras medför det en skyldighet att förstöra provet. Ansvarig för biobanken **får alltså inte välja att i stället aidentifiera provet**.
- Prov får inte aidentifieras för att användas till ett ändamål som provgivaren har motsatt sig.



Digitala utbildningar

- I Biobank Sveriges lärplattform finns digitala utbildningar om biobankslagen, exempelvis:
 - När gäller biobankslagen?
 - Information och samtycke för vårdprov
 - Kodning och provhantering
 - Forskningspersonsinformation
 - Försökspersonsinformation
 - Kliniska prövningar och prestandastudier
- Utbildningar läggs till löpande.
- Biobank Sveriges lärplattform nås via biobanksverige.se/utbildning

Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument

[Länk till alla dokument på biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)





Information och kontakt

Information om biobankslagen:
biobanksverige.se/biobankslagen

Kortfattad information om biobankslagen:
[Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
[Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

Svar på frågor om biobankslagen:
biobanksverige.se/faq/ (läggs till fler löpande)

Kontakt: info@biobanksverige.se