

2023-05-03

Övergripande projektstatus

Christian Bruzelius



Huvudsakliga arbetsområden

- Principdokument och riktlinjer
- Mallar och blanketter
- Utbildning
- Informationsmaterial



Översiktlig progress

Högst prioriterade aktiviteter

Ska vara klara före 1 juli

- ✓ 10% Klart
- ✓ 59% Påbörjat
- ✗ 8% Utgår
- 23% Ej påbörjat

88 st aktiviteter

Lägre prioriterade aktiviteter

Kan vara klara efter 1 juli

- ✓ 0% Klart
- ✓ 43% Påbörjat
- ✗ 7% Utgår
- 50% Ej påbörjat

75 st aktiviteter

Aktuellt

- Närmar oss färdigställande av viktiga styrdokument, däribland Information och samtyckesordning samt Principer för tillgång till prov
- Kallelsetexter och informationsmaterial, även via 1177, nära färdigställande
- Flera blanketter och mallar snart klara, däribland för MTA
- Informationspaket till särskilda målgrupper innehållande bl. a. handledning, checklistor, och informationsmaterial
- Uppstart delprojekt för akademi och universitet
- Dialog med intressenter såsom Etikprövningsmyndigheten, Lif, Lof, Socialstyrelsen m.fl.
- Förbereder inför lansering av plattform för digitala utbildningar



Urval av leveranser

- Uppdaterade texter på 1177.se och e-tjänster
- Kommunikationsmaterial till mottagningarnas väntrum
- Korta animerade filmer
- Handledning och checklista för verksamhetschef vid vårdenhet
- Lathund för provtagande personal
- Dokument med förslag på kallelsetexter
- Powerpoints



2023-05-03

Information och samtycke

Biobankslag (2023:38)

Träder i kraft 1 juli 2023

Sonja Eaker, Elisabeth Norén

BIOBANKSVERIGE.SE



Information och samtycke – vad gäller

För att ett prov ska få samlas in till och bevaras i en biobank ska provgivaren ha lämnat sitt **samtycke** till det, **om inte annat följer av biobankslagen** eller **annan lag**.

Innan ett samtycke lämnas ska provgivaren ha fått **information** om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag,
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Gäller exempelvis: När prov tas och ska samlas in specifikt för ändamålen utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete.

Särskilda regler i biobankslagen: finns särskilda regler för samtycke från barns vårdnadshavare i vissa fall, provgivarens vård eller behandling och beslutsoförmögna.

Annan lag: Tas prov för vård gäller patientlagen och tandvårdslagen med vissa villkor i biobankslagen, tas prov för forskning eller klinisk prövning ska samtycke inhämtas enligt etikprövningslagen eller EU-förordningar om kliniska prövningar.

Information och samtycke - vårdprov

Det krävs **inte** ett särskilt samtycke för att samla in, bevara och använda prov för provgivarens vård eller behandling om provgivaren informerats och samtyckt till **vård eller behandling** enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125). *Undantag gällande beslutsoförmögna finns*

Ett **aktivt samtycke för biobankning** behövs **inte inhämtas och kommuniceras** till laboratoriet/biobanken **vid själva provtagningen**.

Det finns dock **villkor** i biobankslagen om att provgivaren (eller vårdnadshavare) ska **informeras** om;

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Informationen ska ges senast vid insamlingen av prov till biobanken. Normalfallet är att information ges innan eller i samband med att provtagning sker. Det finns dock inte lagligt hinder mot att i efterhand komplettera vårdsamtycket med informationen.

Information och samtycke – vårdprov forts.

Samtycket omfattar **bevarande** och **användande** av prov för:

- Vård och behandling av provgivaren
- Utbildning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet

Samtycket omfattar **bevarande** av prov för:

- Forskning - för att få *använda prov för forskning* krävs ett beslut av biobanksansvarig samt ett godkännande enligt etikprövningslagen/ett beviljande enligt EU-förordning om kliniska prövningar. Där beslutas hur samtycke ska inhämtas för det nya ändamålet.

Samtycket omfattar inte **användande** av prov för:

- Vård av annan än patienten själv – vid de verksamheter som utreder och behandlar genetiska sjukdomar (exempelvis klinisk genetik) finns rutiner för inhämtande av samtycke för detta ändamål
- Utredning av patientskada enligt patientskadelagen – samtycke inhämtas i samband med att anmälan av patientskada.
- Produktframställning

Bevarade vårdprov får, om det finns särskilda skäl och andra möjliga sätt har uttömts, *användas* för att identifiera en avliden person. Samtycke för detta krävs inte.

Återkallelse eller begränsning av samtycke

- Provgivaren eller den som lämnat samtycke till användning av ett prov får när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.
- Provgivarens rätt till **självbestämmande stärks** genom att ett återkallat samtycke till bevarande eller till all användning av ett prov som huvudregel medför en skyldighet att förstöra provet. Enbart om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs så aidentifiering användas.
- Begränsning/återkallelse ska dokumenteras i provgivarens patientjournal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.
- Inom regionerna registreras återkallelse/begränsning i LIS via en inkommen anmälan om ändrat samtycke (blankett eller digitalt).

Modulen ”Information och samtycke”

- **Stödjande dokument/information till huvudmän och klinisk verksamhet**
 - Riktlinjedokument för nationell tolkning och tillämpning avseende ny biobankslag
 - Checklistor för lokal anpassning av ny biobankslag
 - Utbildningsmaterial
 - Kallelsetexter (generella och riktade)
- **Informationsmaterial till patient/provgivare**
 - Informationsmaterial till såväl vuxna som barn
 - Generella och specifika kallelsetexter (ex. cancervård, screening, tandvård)
 - Huvudbudskapet i informationsmaterialet till patient/provgivare är:
 - Varför prov sparas i vårdens biobank (ändamål)
 - Rätten att ändra vad det sparade vårdprovet får användas till.
- **Ändring av samtycke**
 - Blankett ”Ändring av samtycke”
- **Nätverkande**
 - Socialdepartementet
 - Socialstyrelsen
 - Regioner genom utsedda kontaktpersoner
 - Kommunikationsdirektörer
 - IT-direktörer
 - 1177.se och e-tjänster
 - Specialistföreningar
 - Expertis inom barnrätt



Mer information

- **Informationssida om nya lagen:**
biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/
- **Kortfattad information om vad den nya lagen innebär:**
 - [Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)
 - [Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)
- **Nyhetsbrev:** Regelbundna utskick om den nya biobankslagen. Registrera dig längst ner sidan biobanksverige.se/biobankslagen/ny-biobankslag/
- **Frågor och svar:** Svar på frågor om nya biobankslagen uppdateras löpande här biobanksverige.se/faq/