

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Bevara prov mot vårdnadshavares vilja

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av den nya biobankslagen. Biobank Sverige fick i uppdrag att leda ett nationellt gemensamt införandeprojekt. Inom ramen för projektet, och med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), utarbetas gemensamma tolkningar och rutiner samt gemensamt informations- och utbildningsmaterial och blanketter.

Detta dokument ger en vägledning till och beskriver gemensamma riktlinjer för att i särskilda fall bevara vårdprov mot vårdnadshavares vilja.

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.

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

INNEHÅLL

1	SYFTE OCH INLEDNING.....	4
2	BIOBANKSLAGENS KRAV OCH VIKTIGA UTGÅNGSPUNKTER.....	4
2.1	Vad vårdprov får användas till.....	4
2.2	Information och samtycke.....	4
2.3	Återkallelse och begränsning av samtycke	5
2.3.1	Riktlinje för ändring av samtycke för biobanksprov gällande barn 0–18 år.....	5
2.4	Bevarande av prov på barn mot vårdnadshavares vilja	5
2.4.1	Informationskrav när patienten fyller 18 år.....	6
3	RUTIN – BEVARANDE AV PROV MOT VÅRDNADSHAVARES VILJA.....	7
3.1	Exempel på rutin – bevarande av prov om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas	7

1 Syfte och inledning

Detta dokument (dokument C2c) är ett av de dokument som regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar. Till dokumentet finns även ett exempel på innehåll i beslut av huvudmannen för biobanken att bevara prov på barn mot vårdnadshavares vilja (C2c1).

Dokumentet syftar till att skapa nationella riktlinjer till grund för en enhetlig hantering av biobanksprov och beslut om att bevara prov på barn mot vårdnadshavarnas vilja.

Biobankslagen innebär att provgivare/patienter (i detta fall ett barn), eller dem som företräder denna (i detta fall vårdnadshavare), kan bestämma att ett prov ska kastas eller begränsa vilka ändamål provet får användas till.

Att kasta ett vårdprov kan få konsekvenser för patientens framtida vård. Ibland till den grad att det kan innebära en påtaglig risk för att provgivarens hälsa skadas. När provgivaren är ett barn finns därför ett lagstöd som möjliggör att prov från barn får samlas in till eller bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Rutinen är granskad av Biobank Sveriges juridiska arbetsgrupp.

2 Biobankslagens krav och viktiga utgångspunkter

Nedan följer en kortfattad beskrivning av biobankslagen, tillåtna ändamål och krav på information och samtycke. För mer information se (D1).

Biobankslagen (2023:38) reglerar hur identifierbart humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in till och bevaras i en biobank och användas. Med humanbiologiskt material (prov) avses biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster. Identifierbart prov är prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster som prov tagits från. Lagen omfattar inte själva provtagningen.

2.1 Vad vårdprov får användas till

Tillåtna ändamål för prov som samlas in och bevaras för patientens vård är vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet, forskning, produktframställning eller för utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen vård, forskning eller produktframställning. Förutom dessa ändamål får bevarade prov i biobanker *även* användas till att utreda skador enligt patientskadelagen samt att, om det finns särskilda skäl identifiera personer som har avlidit.

2.2 Information och samtycke

Individens rätt till självbestämmande är central inom hälso- och sjukvården. En viktig grundläggande utgångspunkt i den lagstiftning som berör vård är att den ska genomföras i samråd och med respekt för patientens självbestämmande och integritet.

Samtycke till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125) omfattar samtycke till bevarande av prov för vård. Det krävs sålunda inte ett särskilt samtycke för att bevara prov. Däremot krävs *information* om avsikten med att bevara prov i biobank, tillåtna ändamål samt rätten att återkalla eller begränsa vad prov får användas till.

Om provgivaren är ett barn ska *information* lämnas till barnets vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnet självt kan ta ställning till den fråga som informationen gäller.

Den som bestämmer om att återkalla eller begränsa vad prov får användas till är alltså vårdnadshavaren, men vid tillräcklig ålder och mognad är det barnet. Biobank Sverige har beslutat om en riktlinje där både barn och vårdnadshavare i normalfallet ska begära att prov ska kastas eller begränsa användning av prov när provgivaren är i åldern 13–14 år (se avsnitt 2.3.1 samt ”D1. Information och samtyckeordning”).

Det är viktigt att barn och vårdnadshavare får allsidig information om konsekvensen av såväl att spara prov som att kasta det eller begränsa vad prov får användas till.

Det behöver i första hand bedömas om barnet är tillräckligt moget för att själv kunna bestämma om provet ska bevaras.

För mer information om informationskravet se dokumentet ”Information och samtyckeordning” (dokument D1).

2.3 Återkallelse och begränsning av samtycke

Barnet eller vårdnadshavare som lämnat samtycke till användning av ett prov kan när som helst anmäla att ett prov inte får användas till ett eller flera av de ändamål som är tillåtna enligt biobankslagen.

Om provgivaren är ett barn och om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnet självt kan ta ställning till den fråga som informationen gäller är det vårdnadshavaren som kan motsätta sig insamlande, bevarande eller användande av ett prov.

Om återkallelsen av samtycke för vårdprov avser bevarande och *all* användning av prov, ansvarar den biobanksansvariga för att prov omedelbart destrueras.

2.3.1 Riktlinje för ändring av samtycke för biobanksprov gällande barn 0–18 år

I blanketten för anmälan om ändring av samtycke finns riktlinjer för signering.

- För barn 0–12 år: Vårdnadshavare undertecknar blanketten för ändrat samtycke. Om det finns två vårdnadshavare ska båda skriva under.
- För barn 13–14 år: Vårdnadshavare samt barnet undertecknar blanketten för ändrat samtycke. Om det finns två vårdnadshavare ska båda skriva under.
- För barn 15–17 år: Barnet kan själv ta ställning till frågan och underteckna ändring av samtycke för vårdprov utan vårdnadshavares underskrift.

2.4 Bevarande av prov på barn mot vårdnadshavares vilja

Biobankslag (2023:38)

4 kap. 5 § Ett prov från ett barn som inte har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet, får samlas in till eller bevaras i en biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas.

Beslut i en fråga som avses i första stycket fattas av huvudmannen för biobanken

I särskilda fall, om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas, kan prov samlas in och bevaras i biobank även om barnets vårdnadshavare inte samtycker till det. Det gäller både insamlandet och bevarandet av prov samt beslut om att fortsätta att bevara insamlade prov utan vårdnadshavarens samtycke.

Med begreppet ”påtagligt” avses att det endast ett lagligt möjligt att bevara prov mot vårdnadshavarens vilja i exceptionella fall. Ett bevarande i dessa fall inskränker föräldrarnas beslutanderätt ska bestämmelsen tolkas restriktivt. Exempel på när det kan finnas en påtaglig risk för barnets hälsa är vissa

cancerformer där bevarade prov kan vara avgörande för att kunna diagnostisera och behandla eventuella återfall i sjukdomen. Det går inte att närmare precisera när sådan fara föreligger. Det blir en bedömning utifrån förhållandena i det enskilda fallet.

Beslut att samla in och bevara prov utan samtycke fattas av huvudmannen för biobanken (i detta fall vårdhuvudmannens biobank). Beslutet kan överklagas till inspektionen för vård och omsorg (IVO). IVO:s beslut kan därefter överklagas till förvaltningsdomstol.

Det är i första hand vårdnadshavare till barnet som kan överklaga beslutet. I förvaltningslagen (2017:900) finns bestämmelser om överklagan. Överklagandet ska ges in till den myndighet som har meddelat beslutet (i detta fall av huvudmannen för biobanken) inom tre veckor från den dag då beslutet meddelades.

Bedömningen av om förutsättningar finns att bevara ett prov från ett barn utan vårdnadshavarens samtycke behöver kontinuerligt omprövas oavsett om vårdnadshavaren kräver det. När det *inte* längre innebär en påtaglig risk för barnets hälsa, att ett prov *inte* finns bevarat i en biobank, ska provet destrueras eller avidentifieras. Provet som samlats in och bevarats i biobank utan samtycke får enbart användas för vård av barnet samt kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet.

2.4.1 Informationskrav när patienten fyller 18 år

Biobankslag (2023:38)

4 kap. 6 § Om ett prov från ett barn som inte självt kunnat ta ställning till frågan om hanteringen av provet finns bevarat i en biobank utan vårdnadshavarens samtycke när provgivaren fyller 18 år, ansvarar huvudmannen för biobanken för att provgivaren informeras om

1. att provet finns bevarat i biobanken och att det bevarats utan vårdnadshavarens samtycke,
2. vad provet får användas till,
3. att provgivaren får bestämma vad provet i fortsättningen ska få användas till, och
4. att provgivaren kan bestämma att provet ska förstöras eller avidentifieras.

Om huvudmannen för biobanken vid en tidpunkt innan provgivaren fyller 18 år får kännedom om att provgivaren har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon själv kan ta ställning till frågan om hanteringen av provet, ska informationen i första stycket i stället lämnas vid denna tidpunkt.

Om ett prov har samlats in från ett barn, trots att vårdnadshavare inte samtyckt till detta, ansvarar huvudmannen för biobanken för att provgivaren, när hen fyller 18 år, får information om att prov är sparat (se nedanstående punkter). Får huvudmannen kännedom om att provgivaren i fråga har uppnått en sådan ålder och mognad tidigare än 18 år att hen själv kan ta ställning till frågan ska huvudmannen lämna informationen vid detta tillfälle.

Huvudmannen ansvarar för att informera om:

1. att prov finns bevarat i biobanken och att det bevarats utan vårdnadshavarens samtycke,
2. vad prov får användas till (att prov i situationen endast får användas för vård och behandling samt kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet)
3. att provgivaren får bestämma vad prov i fortsättningen ska få användas till, och
4. att provgivaren kan bestämma att prov ska förstöras eller avidentifieras

För råd och stöd gällande hantering av ett ärende som gäller bevarande mot vårdnadshavarens vilja kontakta i första hand regionens biobankssamordnare eller Regionalt biobankscentrum (RBC). Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se under kontakt.

3 Rutin – bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja

Enligt biobankslagen är det huvudmannen för biobanken som ska fatta beslut om att prov ska bevaras mot vårdnadshavares vilja. Vem som ansvarar för att fatta beslutet avgörs av huvudmannen.

Alla huvudmän för biobanker som inkluderar provsamlingar för vård måste ha en rutin för hur beslut fattas när prov ska bevaras mot vårdnadshavares vilja. Rutin som i första hand behöver vara på plats är hur ärendet ska beredas/föredras. Om det blir aktuellt med ett ärende behövs även en rutin vid biobanken för att hålla reda på dessa prov (praktisk utförare behöver definieras, exempelvis om det är biobanken eller laboratoriet) och det ska stå klart hur information ska lämnas under det år barnet fyller 18 år (förslagsvis av den behandlande kliniken).

Rutinen gällande hur ärendet ska beredas/föredras behöver bland annat fastställa:

- Informationsgivning till barnet och vårdnadshavare
- hur ärendet initieras och handläggs
- vem som företräder huvudmannen för biobanken och kan fatta det överklagbara beslutet,
- hantering av överklagandet
- vem som i förekommande fall ska vara föredragande och vilka samråd som behöver tas

Det kan innebära att lokala arbets- och delegationsordningar behöver anpassas men förslagsvis, då detta kommer vara en ovanlig händelse, är att så långt som möjligt använda de arbets- och delegationsordningar som redan finns, exempelvis vid LVU ärenden om vård av barn när vårdnadshavare inte samtycker till vården.

Det behövs även en rutin för hur ärendet följs upp enligt lagens krav gällande att gallra prov när det inte längre behövs och på hur information ska ges senast under det år barnet fyller 18 år. Rutinen bör omfatta krav att den behandlande kliniken kontaktar patienten när hen fyller 18 med den information som kommer från Biobanken. Att sätta upp en sådan rutin kan dock avvaktas med tills ett ärende inkommer. Detta då Biobank Sverige bedömer att det är en ovanlig situation och att det är bra att avvakta med att sätta upp en rutin så att det kan sättas upp med de förutsättningar som finns i system och uppföljning om och när det blir aktuellt.

3.1 Exempel på rutin – bevarande av prov om det annars finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas

- En representant från någon av verksamheterna som har kompetens och behörighet att bedöma om det föreligger en påtaglig fara för barnets hälsa behöver delta i handläggningen av ärendet. Det kan exempelvis handla om att vara föredragande i handläggningen av huvudmannens beslut.
- Verksamhet som är delaktig i barnets vård gör en mognadsbedömning; behövs en bedömning om barnet anses själv kan ta ställning och fatta beslutet eller inte (se avsnitt 2.2 och 2.3). Även om barnet efter en mognadsbedömning inte anses kunna fatta beslutet har barnet rätt till information och dess inställning ska klarläggas och tillmätas betydelse i förhållande till hans eller hennes ålder och mognad.
- Verksamhet som är delaktig i barnets vård initierar i ett första steg ett samtal med vårdnadshavare gällande
 - att ge information om konsekvensen av att kasta detta prov,
 - att uppmärksamma vårdnadshavare om att de kan begränsa användning av prov så att det kan bevaras enbart för barnets vård. Detta som ett alternativ till att prov kastas,
 - att, om vårdnadshavare står fast vid att barnets prov ska kastas, informera vårdnadshavare om

- att biobankslagen möjliggör att prov kan samlas in och bevaras mot vårdnadshavares vilja om det finns en påtaglig risk för att barnets hälsa skadas
 - att om ansvarig verksamhet beslutar att gå vidare med ärendet så kommer vårdnadshavares meddelas om detta och ges en möjlighet att lämna sina skäl.
- Verksamhet som är delaktig i barnets vård anmäler ärendet till huvudmannen för biobanken eller den verksamhet som av huvudmannen delegerats ansvar att hantera ärendet.
- Föredragande och samråd enligt lokal ordning. Även vårdnadshavare erbjuds förslagsvis återigen att lämna sina skäl för begäran att prov ska kastas. Beslut fattas därefter enligt lokal ordning. Biobank Sverige har tagit fram ett exempel på en mall för beslut, men den behöver anpassas efter den lokala verksamheten. Se dokument "C2c1. Exempel - innehåll beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja".
- Meddela vårdnadshavare beslutet. Om beslutet innebär att prov bevaras ska vårdnadshavare meddelas
 - sin rätt till överklagande och hur de ska gå tillväga,
 - att under den period som prov behövs för barnets vård kommer prov att bevaras,
 - vilka ändamål som prov får användas till,
 - att barnet kommer att få information senast under det år denne fyller 18 år,
- Beslutet meddelas biobanken. Biobanken registrerar samtyckesbegränsning i laboratoriets/biobankens IT-system (LIS) på så vis att prov enbart får enbart användas för provgivarens vård samt kvalitetssäkring och utvecklingsarbete inom ramen för hälso- och sjukvårdsverksamhet. Med andra ord, samtyckesbegränsning behöver kryssas i för övriga tillåtna ändamål enligt biobankslagen.
 - När ett ärende inkommer första gången behöver Biobanken också sätta upp en rutin som möjliggör att biobanken uppmärksammas på att samtycke ska inhämtas ett visst datum, när patienten fyller 18 år.
 - Biobanken behöver sätta upp en rutin för att registrera att prov är "**bevarande av prov mot vårdnadshavares vilja**". Detta kan exempelvis göras manuellt i pärm eller/och via en sökbar kod i LIS.
 - När provgivaren uppnått 18 år (under det året barnet fyller 18 år) informerar biobanken den klinik där patienten behandlats (beställande verksamhet) att prov finns och är bevarat och att information ska ges.
 - Biobanken noterar och diarieför i LIS eller annat diarium det brev som skickats ut till klinik där patienten behandlats.
- Klinik där patienten behandlas/har behandlats:
 - Ge barnet information (enligt avsnitt 2.4.1) vid ett ordinarie besök för behandling eller uppföljning.
 - Om provgivaren som fyllt 18 år inte har besök i vården planerat tas innan 19-årsdagen kontakt via telefon eller digitalt vårdbesök.
 - Om provgivaren inte går att få tag på skickas erbjudande om besök eller annan kontakt med post till folkbokföringsadress.
 - Kliniken meddelar biobanken om information har förmedlats.
- Biobanken:
 - Biobanken noterar och diarieför i LIS eller annat diarium att information har förmedlats.