

H3a. Lathund för dig som ordinerar och/eller tar prov som omfattas av biobankslagen inom hälso- och sjukvården

Alla dokument som refereras till hittas på biobanksverige.se. Mer information till personal hittas i:

- H2. Checklista personal
- H3b. Bilaga till H3a – om barn
- D1. Informations- och samtyckesordning
- C2a. Checklista verksamhetschef
- C2c. Vägledning - beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja

Provgivare = patient, provgivare eller vårdnadshavare

1. Syfte med biobankslagen

Biobankslagen är en skyddslagstiftning och reglerar hur sparade prov får hanteras och användas. Biobankslagen innebär att provgivaren ska informeras om att prov ska sparas i biobank. Samtycke till vård gäller även för bevarandet av prov för vård.

2. Vilka prov som omfattas

Biobankslagen omfattar de prov som tas i vården och som ska bevaras i mer än nio månader efter provtagningsstillfället. Exempel på prov som ofta bevaras för medicinska skäl är: vävnadsprov, cytologipro, benmärgsutstryk, blodprov och likvor för utredning av infektions- och immunologiska sjukdomar samt prov för genetiska analyser. *Många prov som tas inom sjukvården omfattas sålunda inte av biobankslagen då de inte ska bevaras i biobank.*

3. När provgivare efterfrågar mer information

- lämna ut informationsblad (dokument G1) eller flyer (dokument G1a) som innehåller information om var provgivaren kan få mer information.
- Vid följdfrågor hänvisa till regionens biobankssamordnare. Kontaktuppgifter till alla biobankssamordnare i Sverige finns samlade på biobanksverige.se

4. Varför vårdprov sparas och vad får de användas till

- För uppföljning och framtida vård och behandling. Biobanksprov utgör en viktig källa till information som vid uppföljning och återfall är viktiga för provgivarens framtida vård och behandling. Exempelvis kan prov behöva undersökas igen om en behandling inte ger avsedd effekt, en säkrare diagnos kan ställas genom att jämföra nya prov med sparade prov eller prov kan i ett senare skede behöva skickas till annan specialist för bedömning.
- För framtida generationers diagnos, vård och behandling, vid till exempel genetiska sjukdomar. Prov är även viktiga för provgivarens genetiska släktingar.
- För utbildning av personal inom vården. Prov utgör en viktig källa för utbildning av vårdpersonal som arbetar med diagnos.
- För att löpande utveckla bättre och säkrare analyser. Prov är nödvändiga för kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården, exempelvis för att kontrollera och utveckla hälso- och sjukvårdens metoder och rutiner och utrusning.
- För medicinsk forskning eller klinisk prövning för att förbättra och utveckla vården. Prov används vid forskning och klinisk prövning som syftar till att bättre kunna förebygga och behandla sjukdomar. Forskning prövas av Etikprövningsmyndigheten och klinisk prövning av Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

- För framtagande av nya produkter som senare kan används i vården, exempelvis analysinstrument.
- Bevarade prov kan behövas i ansvarsärenden och för att utreda en patientskada.
- Att (om det finns särskilda skäl) identifiera en person som avliden.
- För att kartlägga och förebygga smittsamma sjukdomar. Exempelvis inom smittskyddsarbetet och inom ramen för Folkhälsomyndighetens uppdrag att följa och vidareutveckla smittskyddet och följa samt analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt

5. Vad vårdprov inte får användas till

Brottsutredning, faderskapsutredning andra försäkringsärenden än patientskadeärenden – är **inte** tillåtna ändamål enligt biobankslagen.

6. Provgivarens rättigheter gällande sitt biobankprov

Provgivaren har rätt att när som helst återkalla ett samtycke, begära att biobanksprov ska förstöras eller begränsa vad bevarade prov får användas till. Antingen vid provtagningstillfället eller vid ett senare tillfälle.

7. Vad provgivaren *inte* har rätt till gällande biobanksprov

- Prov kan inte lämnas ut till provgivaren personligen. Däremot kan det skickas till annan vårdgivare.
- Provgivaren kan endast fatta beslut om sina egna prov. Barn företrädes av sina vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnet självt kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Se dokument H3b.

8. Hur provgivaren ska göra om de vill begränsa användning eller få sitt prov kasserat

- Provgivaren lämnar in en underskriven begäran om återkallelse eller begränsning av samtycke till den region där prov togs. I flera regioner kan detta göras digitalt via 1177s e-tjänst ”Ändring av samtycke prov i biobank” men det går också att skicka in blankett ”E1. Ändring av samtycke”. Blankett och adresser hittas på biobanksverige.se.
- Om provgivaren vid provtagningstillfället meddelar att hen har fattat beslut att provs ska förstöras;
 - säkerställ att provgivaren är informerad om att de kan begränsa användning av prov så att det enbart får användas för dennes egna vård, att ett kasserat prov aldrig kan återskapas. Det är inte heller säkert att ett nytt prov kan ersätta det bevarade provet.
 - informera provgivaren att de av patientsäkerhetsskäl behöver fylla i blanketten för återkallelse eller begränsning av samtycke (blankett E1) (alternativt digitalt via 1177s e-tjänst ”Ändring av samtycke prov i biobank”)
 - vid behov hjälp provgivaren att från biobanksverige.se ladda ner och fylla i blanketten och skicka med den underskrivna blanketten med provet till laboratoriet.
 - om provgivaren vid provtagningstillfället anmäler att det vill att ett vårdprov ska förstöras men ej vill fylla i blankett för begränsning av användning måste ändå detta verkställas. Att patienten *munligen* lämnat begäran bör dokumenteras i klinikens system enligt klinikens rutin. Av patientsäkerhetsskäl behöver laboratoriet/biobanken meddelas skriftligt innan destruktions genomförs. Meddelandet till laboratoriet som följer med provet måste då innehålla motsvarande uppgifter som E1 och vara underskriven av patientansvarig läkare.