

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Handledning

för personal vid vårdenhet

Sammanfattning: Ett samverkansavtal undertecknades av hälso- och sjukvårdsdirektörerna år 2022 i syfte att få till stånd en nationell samordning och enhetlig tillämpning av 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 presenterar information gällande de aktiviteter personal som ordinerar eller tar prov vid vårdenhet bör känna till gällande kraven i biobankslagen (2023:38).

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	INLEDNING.....	4
2	BAKGRUND.....	4
3	VILKA PROV OMFATTAS AV BIOBANKSLAGEN	5
4	VAD ÄR EN BIOBANK?.....	5
5	DEN PRAKTISKA HANTERINGEN AV INFORMATION OCH SAMTYCKE.....	6
5.1	Provgivaren har rätt att begränsa vad prov får användas till	7
5.2	Rutin för hantering av begäran om begränsning	8
6	INFORMATIONSMATERIAL OCH LATHUNDAR	10

1 Inledning

Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den 1 juli 2023 och ersatte då lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Biobankslagen kompletteras av biobanksförordningen (2023:43). Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela föreskrifter om bland annat tider för bevarande av prov, förvaring och kodning av prov i biobanker, spårbarhet av prov i biobanker, gallring av prov i biobanker och den information som ska ges enligt biobankslagen och det samtycke som ska lämnas av provgivaren. Preliminärt kommer Socialstyrelsen att lämna sina föreskrifter under första halvan av 2024. Detta dokument kommer att justeras efter att föreskrifterna är på plats. Sista versionen av dokumenten hittas på biobanksverige.se.

Detta dokument är en handledning som stödjer en nationellt enhetlig tolkning av biobankslagen (2023:38) och skapar gemensamma rutiner för tillämpning av lagen vid en vårdenhet som beställer eller tar prov inom hälso- och sjukvården. Materialet tillhandahålls av Biobank Sverige

Den nya biobankslagen innebär att förutsättningarna för information och samtycke har ändrats. Med anledning av detta har Biobank Sverige uppdaterat informationsmaterial och lathundar samt satt ihop ett informationspaket som provtagande enheter vid sjukhus och vårdcentraler/hälsocentraler kan använda sig av för att ge information till provgivare/patienter om biobankslagen och att prov i vården bevaras.

Handledningen baseras på det ansvar som huvudmannen har enligt biobankslagen gällande krav på information och samtycke för prov som ska samlas in och bevaras i biobank. Den anger de aktiviteter som personal som ordinerar eller tar prov ska känna till för att på ett ändamålsenligt sätt upprätthålla relevanta rutiner och använda regionernas gemensamma material för enhetlig tillämpning av biobankslagen.

I slutet av finns information om tillgängligt informationsmaterial till både personal och provgivare/patienter. Alla nämnda dokument som hänvisas till i detta dokument finns på Biobank Sveriges hemsida, biobanksverige.se.

För råd och stöd gällande materialet kontakta i första hand regionens biobankssamordnare eller Regionalt biobankscentrum (RBC). Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se under kontakt.

2 Bakgrund

Det finns ett uttryckligt informationskrav i biobankslagen (se avsnitt 3). Informationen kan ges skriftligen och ska ges senast vid insamlingen av prov till biobanken. Det är viktigt att ha goda rutiner för att tillgodose kravet då det syftar till att värna om provgivarens/patientens självbestämmanderätt. Goda rutiner är även viktigt för ett bibehållet högt förtroende för vårdens verksamhet samt för att minska belastningen på vården och vårdpersonalen vid beställande och provtagande enheter.

Det är en stor fördel för provgivare/patienter, vårdnadshavare, vårdhuvudmän, hälso- och sjukvårdspersonal och forskare samt kliniska prövare då information och samtycke hanteras på ett nationellt enhetligt och rättssäkert sätt.

Notera att: Biobank Sverige tillhandahåller grundmaterial, men det är varje huvudmans ansvar att se till att materialet används.

3 Vilka prov omfattas av biobankslagen

Kortfattat: alla prov som avses bevaras i biobank längre än nio månader omfattas av biobankslagen.

Exempel på vårdprov som för medicinska skäl *ofta bevaras i biobank*:
vävnadsprov, cellprov, blodprov (tex. serum), likvor samt luftvägsprov.

De största biobankerna i sjukvården omfattar prov som bevaras inom klinisk patologi och cytologi och därefter klinisk mikrobiologi och immunologi. Den mest omfattande biobanken, PKU-biobanken, omfattar nästan alla svenskar födda från 1975.

För mer information om **vilka prov som omfattas** av biobankslagen, tillåtna ändamål och information och samtycke för prov som tas för andra ändamål än vård, se dokument D1. Du kan också vända dig till regionens biobankssamordnare för att få information vilka typer av prov som brukar bevaras. Kontaktuppgifter finns på biobanksverige.se under kontakt.

Prov som inte omfattas av biobankslagen

Många prov som tas inom sjukvården ska inte bevaras och omfattas sålunda *inte* av biobankslagen. Följande prov/situationer omfattas *inte* av biobankslagen:

- prov som avses förstöras inom nio månader efter provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen.
- prov som tas i rättsliga syften med eller utan individens samtycke med stöd av annan lagstiftning, t.ex. *faderskapsprov, smittskyddslagen*.
- material/prov för transfusion, transplantation, insemination eller befruktning utanför kroppen. *I dessa fall regleras hanteringen av material/prov och användningen av dessa i annan lagstiftning.*

4 Vad är en biobank?

En biobank, enligt lagens mening, innehåller en eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman, exempelvis region, universitet eller läkemedelsbolag. Huvudmannen för en biobank är *ytterst ansvarig* för att det finns förutsättningar att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i lagen. Varje biobank har en, av huvudmannen, utsedd biobanksansvarig som beslutar om att en provsamling ska inrättas eller utlämnas och tillser att verksamheten vid biobanken bedrivs i enlighet med biobankslagen.

Varför behövs biobanker?

Biobanker är ingen ny företeelse. Hälso- och sjukvården har alltid sparat prov för att kunna ge patienter god vård. I vården kan prov komma att bevaras i en biobank framför allt för patientens framtida vård. Enligt biobankslagen får sparade prov även användas för exempelvis utbildning av vårdpersonal, utveckling och kvalitetssäkring av rutiner i vården samt forskning. All forskning måste vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten och ibland även av Läkemedelsverket.

Bevarade prov i biobanker får 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.
- För ansvarsärenden och för att utreda en patientskada.
- För att (om det finns särskilda skäl) identifiera en person som avliden.
- För att kartlägga och förebygga smittsamma sjukdomar. Exempelvis inom smittskyddsarbetet och ramen för Folkhälsomyndighetens uppdrag att följa och vidareutveckla smittskyddet och följa samt analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt

5 Den praktiska hanteringen av information och samtycke

Vad säger lagen?

Det finns ett uttryckligt **informationskrav** i biobankslagen som innebär att vårdgivare ska informera provgivare/patienter om att ett prov kan komma att samlas in och bevaras i biobank.

Hur inhämtas samtycke?

Om en provgivare/patient **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 samla in, bevara och använda prov i en biobank.

Vilken information ska ges?

Provgivaren/patienten ska enligt biobankslagen få **information** om:

- a. avsikten med att samla in och bevara provet,
- b. provsamlingsens ändamål och vad provet får användas till,
- c. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
- d. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

För informationsmaterial riktat till provgivare/patient, se avsnitt 6.

Till vem ska information ges?

Det är vanligen den person som undersöks som ska informeras om att prov kan komma att bevaras i biobank.

Då provgivaren/patienten är ett barn 0–18 år 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. För att ett prov ska få samlas in och bevaras i en biobank måste information lämnas,

oavsett provgivaren/patientens ålder. Samma principer för mognadsbedömning gäller här som i bedömning i övrig vård, såsom vid samtycke för vård och vid beslut om sekretess. Allmän vägledning om mognadsbedömning av barn finns [här](#).

När ska information ges?

Information bör ges innan eller i samband med provtagning. I särskilda fall kan information ges i efterhand, exempelvis då patienten vid provtagning varit beslutsoförmögen (se nedan).

Det är **viktigt** att kliniken **har dokumenterade rutiner för hur information ges** och använda det gemensamma material och de kanaler som finns etablerade. Detta då varje verksamhet som ordinerar eller tar prov som ska bevaras i biobank måste kunna visa på att information har getts.

Hur ska information ges?

Med fördel ges informationen skriftligt innan besöket i vården (exempelvis i kallelsen), men information bör även finnas i väntrum och på mottagningar där prov tas samt via 1177.

Om det uppkommer frågor vid provtagning behöver den som ordinerar eller tar prov kunna svara på frågor och hänvisa till det gemensamma skriftliga informationsmaterialet. Som ett stöd i detta har Biobank Sverige tagit fram "Lathund för provtagande personal" (dokument H3a).

Om provgivaren är beslutsoförmögen

Om provgivaren/patienten är beslutsoförmögen får prov bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling.

Med beslutsoförmögen avses om provgivaren/patienten på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan samtycka till vården och därmed inte heller ta ställning till frågan om huruvida prov ska samlas in och bevaras i en biobank eller inte.

Om provgivaren/patienten i efterhand inte längre anses vara beslutsoförmögen ska denne informeras om att prov sparats i biobank. Dokumentet "Prov i vården bevaras" (dokument G1) kan användas för detta ändamål.

Specialfall

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 kan exempelvis gälla vissa cancerformer där bevarade prov kan vara avgörande för att kunna diagnostisera och behandla eventuella återfall i sjukdomen. Beslut att samla in prov utan samtycke fattas av huvudmannen för biobanken.

För mer information se "Vägledning - beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja" (dokument C2c).

5.1 Provgivaren har rätt att begränsa vad prov får användas till

Provgivaren/patienten (eller vårdnadshavare för barn) har när som helst rätt att begränsa vad bevarade prov får användas till eller begära att ett prov ska kastas. En sådan begäran ska dokumenteras i provgivarens patientjournal. Inom regionerna dokumenteras samtyckesbegränsningar i laboratoriets/biobankens IT-system (laboratorieinformationssystem, LIS) som är en del av patientens journal.

För att biobanken ska kunna hantera begäran behövs vissa uppgifter och att begäran är undertecknad av provgivaren/patienten. Undertecknandet är ett sätt att säkerställa att provgivaren/patienten eller vårdnadshavare för barn förstått innebörden av sitt beslut. Om ett prov kastas kan det inte återskapas.

I de fall provgivaren/patienten, eller vårdnadshavarna för barn, begär att prov ska kastas ombesörjs detta av laboratoriet/biobanken omedelbart efter att analysen är slutförd (med slutförd analys avses att det säkrats att analysen genomförts korrekt och ej behöver göras om eller kompletteras).

Notera att:

Vid eventuella frågor i samband med provtagning behöver provtagande personal kunna besvara dessa. Som ett stöd har Biobank Sverige tagit fram "Lathund för provtagande personal" (dokument H3a). Se även rutin i avsnitt 5.2.

5.2 Rutin för hantering av begäran om begränsning

Blankett för anmälan om begränsning av samtycke

Begränsning av vad prov får användas till görs via 1177:s e-tjänst "Ändring av samtycke prov i biobank" eller med post via blanketten "E1. Ändring av samtycke".

Blanketten eller den digitala tjänsten kan användas av provgivare för anmälan om:

- Begränsning av vad prov får användas till
- Att prov ska kastas
- Ändring av en tidigare begäran om ändring av samtycke.

Notera att: Detta är möjligt så länge prov inte är kastat utifrån tidigare begäran.

Provgivare/patient kan begränsa vad sparade prov får användas till vid såväl provtagningstillfället som i ett senare skede (se beskrivna rutiner nedan).

När begränsning av samtycke meddelas vid provtagning

I det fall patient/provgivare, eller vårdnadshavare för barn, vid provtagningstillfället begär att ett prov ska kastas eller begränsas vad bevarade prov får användas till:

- Undertecknad blankett (E1. Ändring av samtycke) kan skickas till laboratoriet tillsammans med avsett prov. Blanketten hittas på biobanksverige.se. Även den digitala tjänsten kan användas.
- Verkställande av begäran om ändrat samtycke måste ske även om patient/provgivare inte vill fylla och underteckna E1. Att patienten muntligen återtagit samtycke bör dokumenteras i klinikens system enligt gällande författningar och rutiner.
- Meddelandet till laboratoriet som följer med avsett prov ska innehålla motsvarande uppgifter som E1 och vara underskriven av patientansvarig läkare. Återtagandet av samtycket dokumenteras i laboratoriets IT-system.
- Notera att: Av patientsäkerhetsskäl måste laboratoriet/biobanken meddelas skriftligt innan destruktion genomförs.
- Om provgivaren är ett barn ska en mognadsbedömning göras. Till stöd för när ett barn ska få information och mognad bedömas har Biobank Sverige tagit fram en riktlinje med typiska åldrar (se tabell nedan). Se även lathund (dokument H3b, bilaga till dokument H3a).

Tabell: Ändring av samtycke i vården, vid provtagning

Barn 0–12 år	Vårdnadshavare undertecknar blanketten för ändrat samtycke. Om det finns två vårdnadshavare ska båda skriva under*.
	Om provgivaren innan 13 års ålder bedöms ha mognaden att förstå och bestämma i frågan gäller riktlinjen för åldern 13–14 år vilket innebär att både provgivare och vårdnadshavare undertecknar*.
Barn 13–14 år	Vårdnadshavare <u>samt</u> barnet undertecknar blanketten för ändrat samtycke. Om det finns två vårdnadshavare ska båda skriva under*.
	Om barnet bedöms moget att själv ta ställning till frågan kan barnet självt underteckna blanketten för ändrat samtycke.
	Om barnet <u>inte</u> anses moget (eller saknar förmåga), kan vårdnadshavare ensam underteckna blanketten. Som ovan gäller att om barnet har två vårdnadshavare ska båda underteckna*.
Barn 15–17 år	Barnet ska i denna ålder generellt anses kunna ta ställning till frågan och underteckna ändring av samtycke för vårdprov utan vårdnadshavares underskrift.
	Om barnet <u>inte</u> anses moget (eller saknar förmåga), kan vårdnadshavare ensam underteckna blanketten. Som ovan gäller att om barnet har två vårdnadshavare ska båda underteckna*.

* Not: om enbart en vårdnadshavare är med vid besöket kan blanketten tas med och skickas in efter besöket digitalt eller per post.

När begränsning av samtycke meddelas i efterhand

I det fall patient/provgivare, eller vårdnadshavare för barn, i efterhand begär att ett prov ska kastas eller begränsas vad ett sparad prov får användas till gäller följande:

- Provtagande enhet blir inte berörd, utan begäran skickas direkt till biobanken av patient/provgivare eller vårdnadshavare. Begäran ska skickas in till den region där prov togs. Antingen digitalt via 1177:s e-tjänst "Ändring av samtycke prov i biobank" eller via post genom att skicka in blanketten E1. Blanketten och adresser hittas på biobanksverige.se.
- För vägledning gällande ändring av samtycke för barn i efterhand se dokument D1, avsnitt 3.9.5.
- Om en provgivare i efterhand *mundligen via telefon vill anmäla* att denne vill att ett vårdprov ska förstöras men ej vill fylla i begäran digitalt eller på blanketten, se dokument D1 avsnitt 3.7.

6 Informationsmaterial och lathundar

Lathundar, vägledning och checklistor personal



- Ordlista (dokument B1)
- Roller och ansvar inom biobanksområdet (dokument C1)
- Information och samtyckeordning (dokument D1) – *beskriver regionernas gemensamma rutiner kring de krav som biobankslagen ställer på information och samtycke*
- Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet (dokument C2a) – *information och en checklista för de aktiviteter en verksamhetschef vid vårdenhet som beställer eller tar prov är ansvarig för med utgångspunkt i biobankslagens krav.*
- Vägledning – beslut om att bevara prov mot vårdnadshavares vilja (dokument C2c) – *vägledning för att i särskilda fall bevara vårdprov mot vårdnadshavares vilja samt bilaga (C2c1) med exempel på innehåll i beslut*
- Information om biobankslagen – personalaflisch (dokument H1) – *Informationsblad riktad till personal om biobankslagens krav samt var mer information kan hittas. Kan sättas upp som affisch i personalrum och/eller sättas in i introduktionspärm mm.*
- Handledning och checklista för verksamhetschef för vårdenhet (dokument H2) – *detta dokument*
- Lathund för provtagande personal (dokument H3a) – *kort om biobankslagen och underlag för att kunna svara på frågor från provgivare.*
- Bilaga till H3a gällande barn (dokument H3b) – *bilaga till H3a med ytterligare information om vad som gäller för barn*


Utbildningsmaterial riktad till personal hittas på: [Utbildning - biobanksverige.se](https://www.biobanksverige.se/utbildning)

Kallelsetexter till besök i vården

Rubrik	Instruktion/användning
Kallelsetexter (dokument D2)	<i>Dokumentet innehåller framtagna förslag på kallelsetexter att lägga in i digitala kallelser eller i kallelsebrev som går med post. Om kallelsen sker per telefon finns informationsblad att dela ut i samband med patientens besök i vården.</i>

Webbplatser där **Biobank Sverige** ansvarar för innehållet.

Kanal	Innehåll
biobanksverige.se 	<i>Nationell webbplats för samlad information om biobanker och biobankslagen. Här finns också informationsmaterial och nationellt framtagna blanketter.</i>
1177.se 	<i>Summerande text om prov i biobanker med länk till biobanksverige.se för mer information.</i>

<p>1177.se – Lätt svenska</p> 	<p>Summerande text på lättläst svenska om prov i biobanker med länk till biobanksverige.se för mer information. Texten kan med fördel användas för översättning till andra språk.</p>
---	--

Webbplatser där varje region har ansvar för att publicera information.

Förslag kanal	Förslag innehåll
Egenprovtagning via e-tjänster	Kort text om att prov som tas i vården kan komma att sparas i en biobank. Länk till summerande text på 1177.se. Det rekommenderas att innehåll och publicering samordnas via 1177.se så långt det är möjligt.
Hälso- och sjukvårdens webbplatser	Kort text om att prov som tas i vården kan komma att sparas i en biobank. Länk till summerande text på 1177.se
Tandvårdens webbplatser	Kort text om att prov som tas av tandläkare kan komma att sparas i en biobank. Länk till summerande text på 1177.se
Biobankernas webbplatser	Kort text om Biobank Sverige och om de nationellt framtagna dokumenten. Länk till biobanksverige.se för mer information.

Informationsmaterial till väntrum på mottagning/provtagningsenhet

Rubrik	Instruktion	Användning
Prov i vården sparas (dokument G1)	Trycksak - Rekommenderat utskriftsformat är A4 eller A3.	<p>Informationsblad/affisch med en längre informationstext.</p> <p>Informationsbladet kan sättas upp på anslagstavlor i väntrum, skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.</p> <p>Det här informationsmaterialet kan även användas om information behöver skickas ut efter patientens besök i vården.</p>
Prov i vården sparas (dokument G1a)	Trycksak - Rekommenderat utskriftsformat är A5 eller A4.	<p>Informationsblad/flyer med en kort informationstext. Informationsbladet kan läggas ut i väntrum eller skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.</p>
Prov i vården sparas (dokument G1b)	Digital affisch	Digital affisch på skärm.
Till dig som lämnar cellprov (dokument G1c)	Trycksak - Rekommenderat utskriftsformat är A4 eller A3.	Informationsbladet kan sättas upp på anslagstavlor i väntrum, skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.
Till dig som lämnar mödravårdsprov (dokument G1d)	Trycksak - Rekommenderat utskriftsformat är A4 eller A3.	Informationsbladet kan sättas upp på anslagstavlor i väntrum, skickas med i kallelser eller delas ut i samband med patientens besök i vården.

Återkallelse eller begränsning av samtycke

Rubrik	Instruktion/användning
Ändring av samtycke (dokument E1)	<i>Blankett för återkallelse eller begränsning av samtycke</i>
I flera regioner kan anmälan om ändring av samtycke även göras digitalt via 1177s e-tjänst "Ändring av samtycke prov i biobank"	

Allt material och kontaktuppgifter till regionens biobankssamordnare hittas på www.biobanksverige.se