

Regionernas gemensamma biobanksdokumentation

Tillgång till prov – patientskadeärenden

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 ger en vägledning till och beskriver gemensamma riktlinjer för tillgång till biobanksprov för patientskadeärenden med utgångspunkt från Biobankslag 2023:38 (biobankslagen).

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	Tillåtna ändamål - vad får bevarade prov användas till?.....	4
3	UTREDNING AV PATIENTSKADA	4
3.1	Patientskadelagen och patientförsäkring	5
3.2	Tillgängliggörande av prov för utredning av patientskada	5
3.3	Samtycke och återtagande av samtycke	5
3.3.1	Framtagen rutin för upprättande av avtal	6
3.3.2	Inhämtande av samtycke.....	6
3.3.3	Återtagande av samtycke	7

1 Syfte och inledning

Detta dokument är ett av de dokument som regionerna gemensamt tagit fram och som Biobank Sverige förvaltar och uppdaterar. Till dokumentet finns även en mall för avtal om att skicka prov för åtgärd (dokument L2a4).

Dokumentet syftar till att skapa nationella riktlinjer till grund för en enhetlig hantering av tillgång till biobanksprov för patientskadeärenden.

Rutinen är framtagen i samarbete med Lof (Lof regionernas ömsesidiga försäkringsbolag).

2 Biobankslagens krav och viktiga utgångspunkter

Biobankslagen 2023:38 (biobankslagen) 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 provet tagits från. Lagen omfattar inte själva provtagningen.

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. Detsamma gäller insamling, hantering och användande av prov för forskning eller andra enligt biobankslagen tillåtna ändamål.

Biobankslagen innebär att provgivare och patienter, eller dem som företräder denna, kan bestämma att ett prov ska kastas eller begränsa vilka ändamål som prov får användas till. Att kasta prov kan få konsekvenser för patientens framtida vård. En provgivare behöver därför få allsidig information om konsekvensen av såväl att spara provet som att kasta det eller begränsa vad provet får användas till.

2.1 Tillåtna ändamål - vad får bevarade prov användas till?

I biobankslagens preciseras de ändamål bevarade prov i biobanker får **användas** till

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet kvalitetssäkring
2. forskning
3. produktframställning
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1–3.
5. för att utreda skador enligt patientskadelagen
6. för att, om det finns särskilda skäl och när andra möjliga sätt har uttömts, identifiera personer som har avlidit (gäller enbart prov bevarade för ändamålet vård eller behandling).

3 Utredning av patientskada

Prov som samlats in och bevaras i en biobank i vården, oavsett ändamål för vilket de samlades in, får **användas** för att utreda patientskada enligt Patientskadelagen 1996:799 (patientskadelagen).

3.1 Patientskadelagen och patientförsäkring

Patientskadelagen innebär att patienter har rätt till patientskadeersättning och att vårdgivare har en skyldighet att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Med patient jämställs även dem som i samband med hälso- och sjukvården frivilligt deltar som försöksperson i medicinsk forskning eller som donerar organ eller annat biologiskt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål.

Alla Sveriges regioner har via ett avtal tecknat patientförsäkring (försäkringsavtal) hos Lof vars uppdrag är att utreda och lämna ersättning till patienter som skadas i vården samt att bidra till att antalet skador i vården minskar.

I avtalet regleras bl.a. omfattning, villkorsändringar, skyldigheter, belopp, premier och i övrigt sådant som utgör försäkringsåtagandet.

3.2 Tillgängliggörande av prov för utredning av patientskada

Enligt biobankslagen kan prov tillgängliggöras för utredning av patientskada **genom att prov skickas för en åtgärd**. Åtgärden som ska utföras i detta fall är att utreda en patientskada enligt patientskadelagen.

När ett prov skickas från en vårdgivares biobank till Lof för utredning av patientskada ska ett avtal upprättas mellan ansvarig för biobanken och Lof om

1. **ändamålet** med tillgängliggörandet (i detta fall utredning av patientskada enligt patientskadelagen)
2. vad som ska ske med prov efter att åtgärden har utförts

I avtalet ska det finnas villkor att

- a. ett prov som finns bevarat hos Lof ska, om den biobanksansvarige begär det*, återlämnas eller omedelbart förstöras eller, om det inte är möjligt att förstöra det utan att andra prover förstörs, aidentifieras, och
- b. att Lof inte använder prov för något annat än utredning av patientskada.

I förarbetena till biobankslagen (Prop. 2021/22:257) beskrivs att det inte krävs att det upprättas ett avtal per prov utan ett avtal mellan parterna kan omfatta en stor mängd prov, vilka kan ha skickats vid samma eller vid olika tillfällen.

**Exempel i förarbetena till biobankslagen på när denna situation uppstår, är när en provgivare hör av sig till den ursprungliga biobanken och meddelar att denne återkallar sitt samtycke till bevarandet av prov.*

3.3 Samtycke och återtagande av samtycke

Att använda provet för ändamålet utredning av patientskador förutsätter att det inhämtats samtycke specifikt för detta (jfr. 4 kap 7 och 10 §§ Biobankslagen). Det är alltid patienten/provgivaren eller dess ställföreträdare (såsom exempelvis vårdnadshavare, dödsbodelägare, förvaltare e.dyl.) som anmäler patientskadan och i samband med anmälan lämnas samtycke. I de fall en patientskada ska utredas inhämtas sålunda samtycket till användningen för detta ändamål som en del av patientskadeärendet.

Provgivaren (eller dem som har lämnat samtycke till användning av ett prov) har alltid rätt att begränsa användningen av ett prov eller begära att provet förstörs – det gäller även när provet skickas för att användas vid utredning av patientskador.

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

Den biobanksansvarige ska se till att provgivarens rättigheter tas till vara trots att provet befinner sig på annan plats. Eftersom utredning av patientskador normalt initieras av patienten eller närstående till denne torde det vara ovanligt att destruktion begärs under pågående utredning eller att provgivaren begränsar användningen. Hur återtagande av samtycke eller begränsning av samtycke ska hanteras under pågående ärende behöver dock regleras mellan den Biobanksansvarige och LÖF.

3.3.1 Framtagen rutin för upprättande av avtal

Eftersom **ändamålet** med att skicka prov alltid är utredning av patientskada enligt patientskadelagen behöver det inte upprättas ett avtal per prov/patient. Det rekommenderas att ett avtal upprättas per region, i dess egenskap av huvudman för biobanken, med Löf som gäller för alla utredningar av patientskadeärenden. Bestämmelserna medger även att ansvarig för biobanken ingår motsvarande avtal.

Mot bakgrund av de ovan nämnda bestämmelserna i biobankslagen och uttalandena i förarbetena kan respektive regions biobanksansvarig teckna generella avtal med Löf alternativt att huvudmännen för biobankerna reglerar tillgänglighöret av prov för utredning av patientskador genom att detta införlivas i det befintliga försäkringsavtalet mellan regionerna och Löf.

Alternativ A. Hantering från 1 juli 2023

Respektive regions biobanksansvarig tecknar generella avtal med Löf i enlighet med tillämpliga bestämmelser i biobankslagen och huvudmännens delegations- och arbetsordningar. Ett avtal per biobank som träder i kraft från angivet datum för tecknade och förblir i kraft tills annat avtalas. Det Material som ska önskas tillgång till specificeras vid rekvisitionen av Material i varje enskilt ärende.

Avtalsmall – se bilaga L2a4. AVTAL om tillgänglighöret av humanbiologiskt material för utredning av patientskada.

Alternativ B. Tillgänglighöret av prov för utredning av patientskador införlivas i det befintliga försäkringsavtalet

Ett möjligt framtida alternativ är att huvudmännen för biobankerna tecknar ett generellt avtal för att reglera tillgänglighöret av prov för utredning av patientskador som kan införlivas i det befintliga försäkringsavtalet mellan regionerna och Löf.

I försäkringsavtalet behöver då ingå följande villkor:

- Ändamålet: utredning av patientskada enligt patientskadelagen
- Åtgärd: analys av prov som en del av utredning av patientskada enligt patientskadelagen
- Villkor:
 - Efter att åtgärden är avslutad ska Löf tillse att allt kvarvarande provmaterial återsändas till biobanken
 - Ett prov som finns hos Löf för åtgärden ska, om den biobanksansvarige begär det, omedelbart återlämnas
 - Löf får inte använda prov för något annat ändamål än Ändamålet för den ärendet gäller.
 - Löf ansvarar för inhämtande av samtycke att prov från vården ska rekvireras som en del i Ändamålet
 - Om biobanken begär det ska samtycket skickas till biobanken

Denna ordning är beroende av vidare hantering vid Löfs årsstämma och medger inte samma flexibilitet om behov av ändring i avtalen uppstår som finns enligt alternativ A.

3.3.2 Inhämtande av samtycke

Eftersom tillgängliggörande av prov som samlats in för vård och behandling för utredning av patientskadeärenden utgör nytt ändamål krävs provgivarens samtycke. Det är alltid patienten/provgivaren, vårdnadshavaren eller en dödsbodelägare/efterlevande som initierar patientskadeärenden.

Löf informerar den som initierat patientskadeärendet om att Löf som en del av ett patientskadeärende kan rekvirera prov från biobanker och att de kan skicka dessa prov till av Löf anlitate oberoende medicinska rådgivare samt inhämtar skriftligt samtycke. Om biobanken kräver detta skickas samtycket till biobanken tillsammans med rekvirering av materialet.

När Löf bedömer att bolaget behöver inhämta hälsouppgifter inhämtar Löf samtycke från provgivaren/dess ställföreträdare att inhämta/ta del av hälsouppgifter. För att samtycket ska anses omfatta rätten att tillgängliggöra ett prov för utredning av patientskadeärende ska det av samtyckesblanketten framgå att försäkringsbolaget vid behov får hämta in de prov ur biobank som behövs för bedömning av rätten till ersättning med anledning av anmäld skada.

Vidare ska det framgå att samtycket ger Löf rätt att få tillgång till bevarade prov för eftergranskning och nya analyser.

3.3.3 Återtagande av samtycke

Om samtycket återkallas ska Löf avbryta användningen av prov och omedelbart återlämna provet till biobanken.