

Biobankslagen - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Innehåll

1	Syfte och omfattning	2
2	Allmänt	2
2.1	Biobankslagen	2
2.2	Biobank	2
3	Ansvar och roller	2
3.1	Huvudman för en biobank	3
3.2	Biobanksamordnare/Biobanksansvarig Region Gävleborg	3
3.3	Lokalt biobankssansvarig	4
3.4	Verksamhetschef för öppen/sluten vård	4
3.5	Informations- och samtyckesansvarig personal (ISA ansvarig)	4
4	Biobanker i Region Gävleborg	5
4.1.1	Primära och sekundära provsamlingar	5
4.2	Syfte med att bevara prov och dess information	6
5	Biobanksprov	6
5.1	Prov som sparas	6
5.1.1	Enheten för Klinisk Patologi och Cytologi	6
5.1.2	Enheten för Klinisk Mikrobiologi och Klinisk kemi	6
5.1.3	Biobankslagen gäller inte följande prov	7
5.2	Hantering av prov	7
5.3	Vad får sparade prov användas till	8
5.4	Vad får biobanksprovet inte användas till	8
6	Biobanksinformation och inhämtande av samtycke	10
6.1	Samtyckeshanteringen	10
6.1.1	Pappersremiss	10
6.1.2	Elektronisk remiss	11
6.1.3	Kassering av biobanksprov	11
6.1.4	Samtyckesbegränsning - Nej-talong	11
6.1.5	Begäran om begränsad användning av prov	11
6.1.6	Barn och underåriga	12
6.1.7	Beslutsförmögen provgivare/patient	12
6.1.8	Om samtycke saknas	12
6.1.9	Vad har provgivaren/patienten <i>inte</i> rätt till?	12
6.1.10	Rekommenderade rutiner	12
6.1.11	Prov från avlidna och foster	12
7	Forskning/studier	13
7.1	Prov för forskning	13
7.1.1	Multicenterstudier/E-biobank	13
7.1.2	EU-förordningen om kliniska prövningar	13
7.1.3	Befintliga prov	13
7.1.4	Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB)	14
7.1.5	Spårbarhet	14
8	Dokumentinformation	14
9	Revideringar	14

1 Syfte och omfattning

Denna rutin anger roller och ansvar för tillämpning av biobankslagen inom Region Gävleborg och omfattar alla hälso- och sjukvårdsverksamheter inom Region Gävleborg samt privata vårdgivare med landstingsavtal.

2 Allmänt

Den 1 januari 2003 trädde "Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården mm", i kraft. Biobankslagen (2002:297) reglerar hur prov från människa får sparas och användas. Lagen är till för att skydda patienter/provgivares integritet vid insamling, förvaring och användning av dessa prov. Lagen ska samtidigt verka för att tillgodose att den medicinska forskningen får tillgång till provmaterial för utveckling av vården.

Region Gävleborg började tillämpa lagen från och med 1 november, 2004.

2.1 Biobankslagen

Biobankslagen omfattar prov som tagits inom hälso- och sjukvården och som kan härledas till en viss person. Rutinprov inom vården har undantagits från lagen. Med rutinprov avses prov som inte sparas längre än två månader efter avslutad analys, till exempel prov för klinisk kemisk analys. Motsvarande undantag finns inte för prov som tas för forskningsändamål eller klinisk prövning, här gäller biobankslagen för alla prov som tagits inom hälso- och sjukvården. Lagen innebär att provgivare ska få information om – och ge sitt samtycke till – att deras prov får sparas för vissa ändamål i en biobank. Dessa ändamål är vård, diagnostik och behandling samt utbildning, forskning, klinisk prövning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete.

2.2 Biobank

En biobank är ett organisatoriskt begrepp för den enhet där prov sparas.

Biobank upprättas av huvudman (juridisk person). Anmälan om inrättande av en biobank sker till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO). Huvudman för en biobank kan vara ex vårdgivare, universitet, läkemedelsföretag.

En biobank, enligt lagens mening, innehåller provsamlingar bestående av prov som tas inom hälso- och sjukvården och som kan härledas till en viss person. Blodprov, cellprov eller andra vävnadsprov är exempel på prov som kan finnas i en biobank

Hälso- och sjukvården har alltid sparat prov för att kunna ge patienter god vård. Den vanligaste användningen av sparade prov är att säkra att en provgivare (och ibland även dennes anhöriga) vid ett framtida vårdtillfälle ska få en säker diagnostik samt rätt vård och behandling. Prov behöver även sparas för medicinsk forskning och klinisk prövning.

3 Ansvar och roller

För en mer detaljerad information om roller och ansvar se Landstingens/Regionens gemensamma dokument "Roller och Ansvar inom biobanksområden" (www.biobanksverige.se).

3.1 Huvudman för en biobank

En huvudman för en biobank är alltid en juridisk person. I de flesta fall är huvudmannen en myndighet eller organisation som juridiskt har ansvaret för en viss verksamhet. Även en enskild firma eller aktiebolag (dvs. en juridisk person) kan vara huvudman, men inte en enskild fysisk person.

En huvudman för en biobank, eller den huvudmannen uppdrar åt, gör bl.a. följande:

- ansvarar för att samordna hanteringen av samtliga biobanker inom sitt verksamhetsområde
- ansvarar för att det finns övergripande skriftliga direktiv och riktlinjer för biobanksverksamheten, t.ex. för nyckelpersoners ansvar och uppdrag, rutiner för information och samtycke, kvalitetssäkring av biobanker, hantering av prov (t.ex. förvaring, sparandetider, pseudonymisering,) och tillgång till prov.
- ansvarar för att berörd personal får adekvat utbildning kring biobankslagen och Regionens gemensamma principer och rutiner rörande information och samtycke, kvalitetssäkring av biobanker och tillgång till prov för forskning.
- Mer information finns i: Regionernas gemensamma biobanksdokument- Roller och Ansvar

3.2 Biobanksamordnare/Biobanksansvarig Region Gävleborg

Hur rollen är organiserad ser olika ut i olika regioner. Biobanksamordnare är underställd verksamhetschef för laboratoriemedicin, som har rollen som biobanksansvarig, i frågor som rör biobanken.

- Samlat ansvar för hanteringen av biobankerna inom Region Gävleborg
- E-biobanksansvarig
- Medverka i Regionalt råd och vid nationell samordnings/nätverksmöten anordnade av Nationellt biobanksråd
- Samordna rutiner inom biobanksverksamheten enligt nationella principer
- Kunskapsresurs inom biobanksområdet lokalt- utbildningsansvarig
- Ansvara för övergripande skriftliga direktiv och riktlinjer
- Rutiner kring information och samtycke
- Ansvara för anmälan till Socialstyrelsen gällande inrättande ny biobank, ändra uppgifter om biobank, överlåta eller lägga ner befintlig biobank
- Administrativt underlätta forskning på biobanksprov genom att stödja forskare och vara kontaktperson mellan sjukvården, universitet och läkemedelsbolag när det gäller forskning på biobanksprov
- Prövar ansökningar om tillgång till prov för forskning, antingen forskare önskar tillgång till primärprovssamling eller att prov utlämnas
- Administrera och underlätta kontakter med forskning och industri
- Ansvara för att utlämnande sker i enlighet med biobankslagens krav
- Ansvara för information till berörda från regionalt och nationellt biobanksråd
- Vara ett stöd vid införandet av Svenska biobanksregistret (SBR) – Nationella biobanksregistret (NBR)
- Vara ett stöd vid förfrågningar om biobanksansökningar

- Upprätta rutiner för biobanksprov hantering gällande lagring och kassering på den egna enheten
- Biobankssamordnaren ska ha en central roll i den regionala/lokala verksamheten och ha goda kontakter inom denna och med andra biobankssamordnare samt med chef för Regionalt biobankscentrum (RBC). Det är viktigt att biobankssamordnaren har relevant kompetens för uppdraget och ges resurser för att genomföra detta.
- Mer information finns i: Regionernas gemensamma biobanksdokument- Roller och Ansvar

3.3 Lokalt biobankssansvarig

- Följa lokala krav och riktlinjer vad gäller biobankslagen och hanteringen av denna
- Upprätthålla ändamålsenliga rutiner och fördela ansvaret för biobanksprov så att biobankslagen och samtyckesordningen följs
- Hjälpa till att upprätta rutiner för biobanksprov hantering gällande lagring och kassering på den egna enheten
- Kontrollera prov till Nej-talongen och ev kassering
- Ta fram fall ur arkiv och lämna ut enligt lista från biobankssamordnaren
- Ansvara för rapportering av uppgifter till biobankssamordnaren om inrättande/ändring eller nedläggning av biobank samt utlämnande av prov

3.4 Verksamhetschef för öppen/sluten vård

- Fastställa, implementera och upprätthålla ändamålsenliga rutiner på den egna arbetsplatsen så att biobankslagen och samtyckeshanteringen följs inklusive avvikelshantering
Utforma kompletterande information utöver den befintliga till provgivare/patienter och personal efter den egna verksamhetens omständigheter
- Rutiner för hantering av specialfall av samtyckesordningen ex provgivare/patienter som är oförmögna att lämna samtycke
- Rutiner för inhämtade av samtycke vid ett senare tillfälle om det inte kunde ges vid provtagningstillfället

3.5 Informations- och samtyckesansvarig personal (ISA ansvarig)

- Kan vara provordinerande eller provtagande personal.
- Ansvarar för information till personal och provgivare/patient, inhämta samtycke och dokumentera detta enligt verksamhetens rutiner.

4 Biobanker i Region Gävleborg

Reg nr	Biobank	Ändamål	Provtyp
984	Gävleborgs biobank (Region Gävleborgs biobank)	Vård och behandling Andra medicinska ändamål Kvalitetssäkring Utbildning Forskning Klinisk prövning Utvecklingsarbete	Blod eller blodplasma Vävnad, Urin, Saliv, Faeces, Liquor
814	E-biobank Region Gävleborg	Forskning Klinisk prövning (endast primära provsamlingar)	Blod eller blodplasma Vävnad, Urin Saliv, Faeces Liquor
834	Ortopedkliniken med provsamlingar på Operation Gävle Operation Bollnäs	Transplantation Forskning	Caputar

I biobank 984 ingår provsamlingar gällande vård och behandling från klinisk patologi och cytologi, klinisk kemi och klinisk mikrobiologi. Även forskning -och studieprover som är ansökta och sparade i Region Gävleborg ingår i biobank 984.

Hur länge proverna sparas i en biobank fastställs av vårdgivaren med hänsyn till provernas hållbarhet eller användbarhet. Tills vidare eller för en bestämd tid.

4.1.1 Primära och sekundära provsamlingar

En biobank kan innehålla både primära och sekundära provsamlingar.

4.1.1.1 Primär provsamling

Primär provsamling är prov tagna inom hälso- och sjukvården och där endast vårdgivare kan vara huvudman. Prov från en primär provsamling kan utlämnas till en annan huvudman eller skickas för analys inom eller utom landet.

4.1.1.2 Sekundär provsamling

Sekundär provsamling är en provsamling som lämnats ut från hälso- och sjukvården till en annan huvudman. En provsamling kan bara lämnas ut en gång – från primär till sekundär. Den sekundära provsamlingen kan inte lämnas ut vidare. Kan endast skickas för analys inom eller utom landet. Forskningsintuitioner, läkemedelsföretag som inte är vårdgivare kan bara vara huvudman för sekundära provsamlingar. Vid utlämning övergår ansvaret för provet till den nya biobanken men förteckning över vilka prov som utlämnats finns hos den ursprungliga biobanken.

4.2 Syfte med att bevara prov och dess information

- Uppföljning av provgivaren/patientens egna framtida vård, eftergranskningar, följa ett sjukdomsförlopp. Bevarande prov är i många fall en förutsättning för en säker vård och rätt behandling efter bästa kunskap.
- Kartläggning av smittsamma sjukdomar
- Senare generations diagnos och behandling – behandling av genetiska -ärflika sjukdomar
- Kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning av personal
- Akademisk och industriell medicinsk forskning vilket genererar ny kunskap (precisionsdiagnostik) och nå förbättrade och skräddasydda behandlingar (precisionmedicin)

5 Biobanksprov

Biobankslagen omfattar prov som tagits inom hälso- och sjukvården och som kan härledas till en viss person. De prover som sparas i biobank för vård och behandling finns i Gävleborgs biobank (Region Gävleborg biobank) nr: 984. Det ska finnas samtycke för att proverna ska sparas vill provgivaren att de ska kasseras ska en underskriven Nej-talong inkomma till biobankssamordnaren. All prover som tas kommer ej att sparas.

5.1 Prov som sparas

5.1.1 Enheten för Klinisk Patologi och Cytologi

Samtliga prov sparas. Klotsar (vävnadsprov), allmän cytologi, sparas tills vidare. PAD – och cervixcytologiglas kasseras efter 20 år. Negativa HPV-analyser för GH görs inga glas. Undantag är spermaglas som kasseras efter analys. Scannade glas – digitala bilder räknas som journalhandling.

5.1.1.1 Digitala bilder

Digitala bilder faller inte under samtyckesbegränsningen. Digital bild (scannade diagnostik glas) är inte ett biobanksprov utan en journalhandling som ska bevaras. Journalhandling faller under andra lagar.

Bild= journalhandling= bevaras

5.1.2 Enheten för Klinisk Mikrobiologi och Klinisk kemi

Alla PCR prover för Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis och Bordetella parapertussis sparas tills vidare.

Alla positiva PCR prover för Influensa, RSV och SARS-CoV-2 sparas tills vidare.
Både negativa och positiva serum som analyserats för SARS-CoV-2 PCR sparas tills vidare.

Serum för SARS-CoV-2 beställda för frysning sparas tillsvidare. Övriga prover beställda för frysning sparas i ett år.

SARS-CoV-2 faller inom Smittskyddslagen (SmL) och ingår i smittskyddsarbetet. Inhämtat samtycke behövs ej för dessa prover, gäller även egenprovtagningen. Folkhälsomyndigheten tog detta beslut oktober 2021.

De prov som skickas för analys till annat laboratorium och är positiva sparas tillsvidare hos NPC.

Serologiprover för borrelia sparas ett år.

Serologiprover för HIV, Hepatit, HTLV, Syphilis och Rubella sparas i två år (prov från blodgivarscreening sparas ej).

Prov för odling faller inte under biobankslagen.

Flertalet prover t ex blod- och urinprover sparas inte och omfattas inte av biobankslagen

Självtest/egenprovtagning som skickas till laboratorium/ annat laboratorium för analys sparas ej då samtycke ej går att inhämta när provgivaren gör beställningen via 1177.

5.1.3 Biobankslagen gäller inte följande prov

- Rutinprov som tas inom hälso- och sjukvården som sparas < 2 månader efter analys (detta undantag gäller ej prov tagna för forskning).
- Från 1 januari 2019 finns dock ett undantag som innebär att prov som är avsedda för forskning och som analyseras inom sex månader från provtagningstillfället och förstörs omedelbart efter analysen inte omfattas av biobankslagen. Notera att båda villkoren måste vara uppfyllda.
- Helt avidentifierade prov
- Prov som tas för andra ändamål faller under vederbörande lagstiftning och fodrar ej samtycke: polisiär verksamhet, smittskydd och faderskapsprövning.
- Prov som är ett resultat eller en produkt
- Prov tagna utanför Sveriges gränser

Notera att oavsett om biobankslagen är tillämplig eller inte, krävs det alltid ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten när biologiska prov ska tas för forskning.

5.2 Hantering av prov

- Prov ska kodas och förvaras säkert så att det inte riskerar att förstöras
- Förvars så att obehöriga inte får tillgång till dem

- Prov i biobank får inte lämnas ut eller överlåtas i vinst syfte
- Personuppgifter och prov ska förvars åtskilda så att inte obehöriga kan se från vilken person ett visst prov härstammar.
- För utlämning av prov ansvara biobanksansvarig
- Överlåtelse av provsamling och nedläggning av biobank ska godkännas av IVO (Inspektionen för Vård och Omsorg)
- Forskningsprojekt ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten
- För biobank ska det finnas dokumenterade kvalitetssystem och avvikelshantering
- Brott mot lagen kan medföra åtal, böter eller skadestånd.

5.3 Vad får sparade prov användas till

I biobankslagens 2 § preciseras möjliga ändamål för sparade prov i biobanker.

- vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet
- kvalitetssäkring
- utbildning
- utvecklingsarbete
- forskning
- klinisk prövning
- annan därmed jämförlig verksamhet

I detta sammanhang kan det finnas skäl att särskilt begrunda innebörden i ändamålen kvalitetssäkring, utvecklingsarbete och utbildning. *Kvalitetssäkring* avser att prov används för att undersöka säkerheten i en metod. *Utvecklingsarbete* innebär att prov används för att etablera ny metodik eller att i ett begränsat omfång undersöka om resultaten av en ny analysmetod är adekvata för vårdens behov. *Utbildning* som särskilt ändamål måste begränsas till de fall då prov används specifikt för en utbildningssituation och inte den kontinuerliga utbildning och handledning som sker inom ramen för det dagliga arbetet (detta ingår i vård och behandling).

I många fall kan syftet med dessa ändamål uppfyllas genom användande av avidentifierade prov. Dock finns det situationer när detta inte är möjligt. Det är dessa situationer som motiverar att provgivaren ges möjlighet att fatta samtyckesbeslut för ändamålet.

5.4 Vad får biobanksprovet inte användas till

- Brottsutredning är inte ett tillåtet ändamål för hälso- och sjukvårdens biobanker inklusive PKU biobanken. Dock innebär biobankslagen inte ett generellt hinder mot att använda tvångsmedel enligt rättegångsbalken vilket innebär att proportionalitetsprincipen ska tillämpas. (se punkt 5.4.1.1)
- Att överlåta biologiska prover eller tillgång till prover i vinningssyfte är inte tillåtet.
- Material ur biobanker får inte lämnas ut till arbetsgivare.
- Material ur biobanker får inte lämnas ut till försäkringsbolag. Här gäller vanliga regler om sekretess, vilket betyder att uppgifter inte kan lämnas ut om du inte själv ger tillstånd.
- Fader- föräldraskapsprövning

5.4.1.1 Kan polis begär ut prov från biobank vid brottsutredning

Nej, men det kan inte helt uteslutas utan lagändring.

Högsta domstolen (HD), (Mål Ö 2397–18), har i en dom avslagit en begäran om att få använda prov från en biobank i brottsutredning med utgångspunkt från proportionalitetsprincipen. I domen kan man utläsa att "Sammantaget måste regleringen i biobankslagen anses ha en sådan betydelse att den regelmässigt kommer att slå igenom vid en proportionalitetsprövning enligt rättegångsbalken och därmed hindra att biobanker används i brottsutredande syfte". HD tydliggör även att "Biobankslagen bygger på tanken att en strikt reglering av användningen av biobanker är en förutsättning för att förtroendet för biobankerna ska kunna upprätthållas och ytterst för att människor ska vara villiga att låta sina vävnadsprover bevaras."

Utan en lagändring finns dock en smal öppning att i rena undantagsfall kunna använda prov från biobanker i brottsutredning. För att det helt ska uteslutas att prov i biobanker kan tas i beslag för utredning av brott krävs en lagändring. Två utredningar (SOU 2010:81 samt SOU 2018:4) har föreslagit en förtydning av förhållandet mellan biobankslagen och rättegångsbalken som innebär att prov som omfattas av biobankslagen inte får tas i beslag för utredning av brott. Detta eftersom utredningarna har ansett det angeläget att bevara förtroendet för biobankerna samt att behovet av att kunna använda biobanker i brottsutredningssyfte har bedömts vara mycket begränsat. Dessa utredningar har fortfarande inte lett till någon lagändring.

Biobankslagen: I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen). regleras hur humanbiologiskt material (prov), med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål. Prov får inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren eller dennes vårdnadshavare informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke. Prov som bevaras i en biobank får inte användas för andra ändamål än de som omfattas av tidigare information och samtycke utan att den som lämnat samtycket informerats om och samtyckt till det nya ändamålet. Den som lämnat samtycke till användning av ett prov har en oinskränkt rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Avser återkallelsen all användning ska provet omedelbart förstöras eller oidentifieras.

Rättegångsbalken: Enligt rättegångsbalken kan åklagare besluta om att använda tvångsmedel i form av husrannsakan hos annan än den som skäligen kan misstänkas för brottet om det finns anledning att anta att ett brott har begåtts på vilket fängelse kan följa. Husrannsakan får i dessa fall om det finns synnerlig anledning att det vid husrannsakan ska anträffas föremål som kan tas i beslag som kan vara av betydelse för utredning om brottet.

Förhållande mellan biobankslagen och rättegångsbalken: I en dom av Högsta Domstolen (HD) har man kommit fram till att biobankslagen och rättegångsbalken idag är tillämpliga sida vid sida. Det innebär att biobankslagen inte utgör ett generellt hinder mot att använda tvångsmedel enligt rättegångsbalken utan innebär att proportionalitetsprincipen ska tillämpas. Proportionalitetsprincipen innebär att den som beslutar om ett tvångsmedel i varje enskilt fall ska pröva om den skada som användningen av tvångsmedlet medför står i rimlig proportion till vad man har att vinna med åtgärden. Endast om skälen för åtgärden uppväger det intrång eller men i övrigt som åtgärden innebär för den misstänkte eller för något annat motstående

intresse får husrannsakan beslutas.

Tillgång till prov ur PKU biobanken för utredning av Anna Lindh mordet: I utredningen om mordet på utrikesminister Anna Lindh 2003 togs ett prov från PKU-biobanken i beslag. I Socialstyrelsens beslut påpekades att det var en brist i handläggningen att sjukhuset inte begärde tingsrättens prövning. Polismyndighetens agerande kritiserades av Justitieombudsmannen (JO) bl.a. på den grunden att provet inte fanns tillgängligt för beslag när beslutet fattades. I stället för beslag borde polisen, enligt JO, ha övervägt frågan om husrannsakan och den frågan borde ha underställts tingsrättens prövning. Prov i biobankerna bör med detta som utgångspunkt bara lämnas ut till polis och åklagare om domstol har beslutat i frågan.

Efter Anna Lindh-mordet 2003 har polisen inte fått tillgång till ett enda prov ur PKU-biobanken.

6 Biobanksinformation och inhämtande av samtycke

För prov tagna för vård och behandling ansvarar verksamhetschefen på respektive enhet för rutiner angående information och inhämtande av samtycke.

Provgivaren/patienten ska få information och ge sitt samtycke till att proverna sparas och vad de får användas till. Affisch, patientinformation och broschyrer placeras i väntrum.

Vid skriftlig kallelse där biobanksprov ska tas rekommenderas att patientinformation om biobankslagen bifogas.

Av informationsbladet framgår att det är viktigt för provgivarens/patientens egen vård och behandling att prov sparas och att det kan få negativa konsekvenser om prov kasseras.

Provgivarens samtycke är vanligen giltigt för endast ett provtagningstillfälle. Vid en begränsad vårdepisod kan man spara samtyckesbeslutet i journalsystemet så provgivaren tillfrågas vid första provordinationen eller provtagningen.

6.1 Samtyckeshanteringen

Provtagande personal tillfrågar provgivaren/patienten om samtycke till att spara prov.

Verksamhetschefen på kliniken/mottagningen har ansvaret för att rutiner utformas så att provgivaren får information och tillfrågas om samtyckesbeslut. Vem som i praktiken ska ge information och inhämta samtyckesbeslutet beror på omständigheterna. Det kan vara ordinerande läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, biomedicinsk analytiker eller undersköterska. Vid vårdepisoder som berör flera verksamhetsområden måste berörda verksamhetschefer komma överens om ansvarsfördelningen. Oavsett om provgivaren önskar spara eller kasta sitt prov så ska enligt biobankslagen uppgifterna om samtycket på lämpligt sätt dokumenteras i patientens journal.

6.1.1 Pappersremiss

Inskickad remiss bekräftar att provgivaren/patienten har informerats och samtycker till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Vid Nej kryssmarkeras Nej-rutan på remissen av personal och lämnar Nej-talongen till provgivaren/patienten för underskrift.

6.1.2 Elektronisk remiss

Personal måste fylla i samtyckesdelen. Vid Nej kryssmarkeras Nej-rutan på remissen av personal och lämnar Nej-talongen till provgivaren/patienten för underskrift.

6.1.3 Kassering av biobanksprov

Då en Nej-talong med alternativet avidentifieras/förstöras är ikryssat ska provet kasseras eller avkodas så att de ej är spårbara till en specifik individ.

När provet är kasserat skickas ett nytt provsvar till in remitterande klinik med uppgift att provet är kasserat. Bekräftelse angående kassering meddelas patienten/provgivaren av biobankssamordnaren.

Avkodade prov kan användas på laboratoriet för ex kvalitetsutveckling, utbildning eller kontrollmaterial.

6.1.4 Samtyckesbegränsning - Nej-talong

Används när provgivaren/patienten inte samtycker till att provet sparas eller om användning ska begränsas (t.ex. om provet ska användas för vård och behandling men inte för ett eller flera av alternativen forskning eller klinisk prövning och/eller utbildning, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården).

Eftersom ett kasserat prov inte kan återskapas måste den som hanterar provet på laboratoriet vara säker på att patienten verkligen förstått konsekvenserna av beslutet. Därför krävs att remissen med Nej-rutan kryssmarkerad kompletteras med en Nej-talong (se nedan) som är undertecknad av patienten.

Tveksamma provgivare/patienter rekommenderas till samtycke att spara provet tills vidare. De informeras om att möjlighet finns att ändra sitt samtycke och förses med Nej-talong. Remiss med kryssmarkerad Nej-ruta utan bifogad nej-talong sparas tills vidare. Provgivarens/patientens beslut ska dokumenteras på remiss. Uppgifterna registreras i det mottagande laboratoriets datasystem. När remissvaret sedan kommer tillbaka till journalen finns dokumentationen där.

Samtyckesbegränsning -Nej-talonger och adress dit den ska skickas finns på biobanksverige.se

6.1.5 Begäran om begränsad användning av prov

Provgivaren kan via Nej-talongen begränsa användningen av provet.

- Vård, diagnostik och behandling
- Forskning eller klinisk prövning
- Utbildning, kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården
- Destruera

6.1.6 Barn och underåriga

Principen är den att för barn och underåriga ska vårdnadshavare få information och fatta beslut om samtycke eller ej. Vårdnadshavare ska skriva under Nej-talongen. Om två vårdnadshavare finns ska båda underteckna Nej-talongen.

6.1.7 Beslutsförmögen provgivare/patient

Med beslutsförmögna provgivare/patienter avses de som av fysiska eller psykiska skäl inte kan tillgodogöra sig informationen eller på annat sätt medverka till samtycke.

På remissen kryssmarkeras alternativet för oförmögen att lämna samtycke.

I LISet registreras uppgiften och provet sparas tillsvidare.

Kommentar skrivs ut på provsvaret.

Respektive provtagande enhet bör upprätta rutiner för hur samtycke inhämtas då patienten är tillfälligt beslutsförmögen (se nedan).

6.1.8 Om samtycke saknas

Om samtyckesbeslut saknas kommer provet att sparas och får endast användas för vård och behandling.

6.1.9 Vad har provgivaren/patienten *inte* rätt till?

- Prov kan inte lämnas ut till patienten/provgivaren personligen. Däremot kan det skickas till annan vårdgivare.
- Patienten/Provgivaren kan inte bestämma om prover ska kastas eller avidentifieras. Att ett prov avidentifieras innebär att proven inte kan kopplas till en individ. Det vanliga är att proven destrueras. Patienten/Provgivaren kan endast fatta beslut om sina egna prover.
- Barn företrädes av sina vårdnadshavare men i takt med ålder och mognad fattar de själva sina beslut.

6.1.10 Rekommenderade rutiner

Inom slutna vården tillfrågas patienten senast vid utskrivning, om de då är beslutsförmögna.

Inom öppna vården tillfrågas patienten när provsvar meddelas, om de då är beslutsförmögna.

6.1.11 Prov från avlidna och foster

Transplantation eller obduktion

Huvudregel: När prov tas i samband med transplantation eller obduktion krävs inget specifikt samtycke av anhöriga för sparandet, eftersom syftet är att klarlägga diagnos och dödsorsak.

För övriga ändamål krävs ev tidigare samtycke eller samtycke från anhöriga

Prov från foster

Om provet gäller ett foster ska den kvinna som bär eller burit fostret bli informerad och tillfrågad om samtycke.

7 Forskning/studier

Godkännande från Etikprövnings Myndigheten (EPM) krävs **alltid**. För att få tillgång till biobanksprov för ett forskningsprojekt eller en klinisk prövning enligt biobankslagen behövs en ansökan om tillgång till prov till Region Gävleborgs biobankssamordnare. Mer information finns på biobanksverige.se, där finns all information samt alla blanketter som behövs. Se även Region Gävleborgs hemsida för biobank, samt Biobank - ansökning och ärendehantering vid forskning och studier (dok i Platina)

Forskning kan bedrivas på **befintliga** prov tagna för vård eller tidigare forskningsprojekt eller genom att ta in **nytagna** prov specifikt för forskning inom hälso- och sjukvårdens verksamhet.

7.1 Prov för forskning

Inför studiestart kan biobankssamordnaren kontaktas angående den praktiska handläggningen. Se Biobank - ansökning och ärendehantering vid forskning och studier

7.1.1 Multicenterstudier/E-biobank

Vid forskningsstudier där prov från flera sjukvårdshuvudmän omfattas finns nationella riktlinjer upprättade för att förenkla avtalshanteringen. Denna rutin gäller **endast** för nyinsamlade prov, som tas inom hälso- och sjukvård, för forskningsstudier som utlämnas från flera sjukvårdshuvudmäns biobanker. Rutinen innebär att endast ett avtal upprättas för samtliga deltagande, ex klinik/hälsocentraler, inom regionerna. Denna typ av ansökan skall skickas till det Regionala biobankscentret (RBC) i den region där etikansökan utfördes.

E-biobanken är en virtuell biobank för primära provsamlingar som utlämnas till en sekundär provsamling hos annan forskningshuvudmannen (ett annan region/vårdgivare, ett läkemedelsföretag eller ett universitet).

7.1.2 EU-förordningen om kliniska prövningar

EU-förordningen för kliniska prövningar av läkemedel börjar tillämpas i slutet av januari 2022. Samtliga ansökningar inom EU om kliniska prövningar av läkemedel kommer att skickas in via en gemensam EU-portal (CTIS). Syftet är att förenkla och harmonisera utredning och tillståndsförfarandet av kliniska prövningar inom EU.

Ansökningar som inkommer består av de delar som tidigare skickats till Läkemedelsverket (LV) och Etikprövningsmyndigheten (EPM) men själva ansöknings- och tillståndsförfarandet är förändrat. Bedömningsprocessen är gemensam, både EU- nivå (part I) och nationellt (part II)- LV lämnar ett sammanvägt svar på hela ansökan från Sverige.

7.1.3 Befintliga prov

Befintliga prover är prover som redan finns och är tagna för vård och behandling, oftast vävnadsprover som finns på klinisk patologi och cytologi, även kliniska mikrobiologiska prover.

7.1.4 Sjukvårdsintegrerad biobankning (SIB)

7.1.5 Spårbarhet

Forskningsansvarig eller lokal provare/studieansvarig ska på begäran av biobankssamordnaren visa spårbarheten på proverna. Och som vid förfrågan från biobankssamordnaren ska rapportera om en person har varit provgivare inom denna studie eller ej samt ange koden för prov så att vidare åtgärder enligt biobankslagen kan ske.

Spårbarhet ska finnas på kliniken där patienten inkluderades i studien samt i sjukhusets eller vårdinrättningens journalsystem.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor ska arkiveringstiden av provarens material vara minst 10 år efter det att prövningen är avslutad och slutrapport föreligger. Handlingarna ligger då kvar på provningsstället.

Handlingarna ska arkiveras längre tid än tio år om detta följer av annan författning. Allmänna bestämmelser om arkivering finns bland annat i arkivlagen (1990:782), arkivförordningen (1991:446) och patientdatalagen (2008:355).

8 Dokumentinformation

[Biobank - ansökning och ärendehantering vid forskning och studier](#)

[Biobanksärenden Laboratoriemedicin](#)

[Beslutsbilaga vid multicenterstudier](#)

[Biobankslagen \(SFS 2002:297\)](#)

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS (2002:11)

[Biobank Sverige](#)

Hälso- och sjukvårdsdirektörens beslut gällande organisation biobank

Region Gävleborgs hemsida för biobank

[Befattnings- och uppdragsbeskrivning Laboratoriemedicin](#)

9 Revideringar

Datum	Revisionsnummer	Ändring
090504	1	Förändring och komplettering biobanker, ansvar för samtyckesinfo
100824	2	Justerat enligt nationella riktlinjer inkl länkar, uppdaterat SOSFS, avreg biobank 174
120207	4	Tagit bort länkning till SOSFS under extern styrande dokument. Samt ändrad slutgranskare i dok.koret.
131202		Nytt dok - ersätter 09-05359 R4, som härmed dras in
161205	2	Textjusteringar, Landstinget Gävleborg till Region Gävleborg
2022-08-26	3	4 Tagit bort biobanker som inte är aktuella. 5.1.2 Ändring ang covid-19 prover, de faller under Smittskyddslagen och behöver därmed ej inhämtat samtycke. 5.1.3 Vilka prov som Biobankslagen inte gäller för.

Dokumentnamn: Biobankslagen - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Dokument ID: 09-41086

Giltigt t.o.m.: 2024-10-21

Revisionsnr: 3

		5.3 Ny rubrik som klargör vad texten handlar om, vad prov får användas till. 6.1 Samtyckeshantering, förtydligande om att provgivaren tillfrågas om att spara prover. Ny delrubrik: 7.1.2 EU-förordningen för kliniska prövningar.
--	--	---

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet