



## **Riktlinjer för handläggning av Nej-talonger och remisser**

Biobankslagen (2002:297) ska "göra det möjligt att i biobanker ställa humanbiologiskt material till förfogande för forskning, utveckling, vård och behandling utan att den enskilda människans integritet träds förnär" (ur proposition 2001/02:44).

Enligt lagen ska provgivare lämna sitt samtycke till att ett prov får sparas och för vilka ändamål det får användas. Provgivaren kan när som helst ändra sitt samtycke till hur provet får sparas eller begära att det destrueras eller avidentifieras.

För att tillgodose biobankslagen har Regionalt biobankscentrum tagit fram riktlinjer som beskriver vad Regionalt biobankscentrum respektive vad laboratoriet/biobanksavdelningen ansvarar för i handläggningen av samtyckesärenden.

Regionalt biobankscentrum ansvarar för att

- administrera begäran om ändrat samtycke
- lokalisera prov tagna från provgivare som begär att få sitt prov destruerat samt kontrollera att detta destrueras eller avidentifieras.
- tillse att sparade prover används i enlighet med givet samtycke.

Laboratoriet/biobanksavdelningen ansvarar för att

- den samtyckesinformation som finns angiven på provets remiss är registrerad
- vidarebefordra kopior av inkomna remisser där samtyckesinformationen är "Patienten samtycker inte till en eller flera användningar av provet" (samtyckeskod 2) eller "Patienten är vid provtagningstillfället oförmögen att ta ställning till lagring av prov. Provet sparas tills vidare" (samtyckeskod 6) till Regionalt biobankscentrum.
- vidarebefordra inkomna Nej-talonger till Regionalt biobankscentrum
- vid förfrågan från Regionalt biobankscentrum identifiera prov där provgivaren begär begränsad användning av prov eller där prov ska destrueras eller avidentifieras
- på begäran av Regionalt biobankscentrum destruera eller avidentifiera prov då provgivaren inte samtycker till att spara prov
- kontrollera före användning/uttag av prov att gällande samtyckesinformation medger användning för avsedda ändamål.

## **Ankomst av remiss och prov till laboratorium/biobanksavdelning**

Vid ankomst av biobanksprov ska laboratoriet/biobanksavdelningen

- registrera remissens samtyckesbeslut eller uppgift om att provgivaren är beslutsoförmögen i laboratorieinformationssystemet
- vidarebefordra samtidigt eller senare inkommen Nej-talong till Regionalt biobankscentrum utan att registrera denna i laboratorieinformationssystemet
- skicka kopia av remissen tillsammans med provets provkod till Regionalt biobankscentrum om någon av remissens kryssrutor är ifylld eller om samtyckeskoden = 2 eller 6.

Laboratorie/biobanksavdelningen sparar prov tills vidare för egen vård och behandling om "nej-alternativet" (samtyckeskod 2) eller alternativet att provgivaren är oförmögen att lämna samtycke (samtyckeskod=6) är markerat. Destruktion/avidentifiering av prov görs bara efter begäran från Regionalt Biobankscentrum.



### **Identifiering av prov efter förfrågan från Regionalt biobankscentrum**

När Regionalt biobankscentrum får in en Nej-talong skickas manuellt en "Förfrågan om förekomst av prover" till alla de laboratorier/biobanksavdelningar som kan tänkas förvara provet/proven.

Vid ankomst av "Förfrågan om förekomst av prover" ska laboratoriet/biobanksavdelningen

- rapportera alla prov sparade på laboratoriet/biobanksavdelningen som kan härledas till provgivaren och som stämmer in på uppgifterna i förfrågan.

För varje prov anges provets kod, provtagningsdatum, inremitterande klinik eller annan provordinerande enhet, typ av prov samt uppgift om samtycke enligt remiss. Om provet inte sparats anges detta.

### **Destruktion/avidentifiering av prov då provgivaren inte samtycker till att spara prov**

Regionalt biobankscentrum skickar "Begäran om destruktion/avidentifiering av prover" till det laboratorium/biobanksavdelning som förvarar det prov som avses. Prov ska inte destrueras eller avidentifieras annat än efter begäran från Regionalt biobankscentrum. Prov bör fysiskt destrueras. Om särskilda skäl gör fysisk destruktion av prov omöjligt kan provet istället avidentifieras.

När provgivaren inte samtycker till att prov får sparas ska destruktion ske inom två månader efter avslutad analys. Destruktion ska ske omedelbart när provgivaren återkallar ett tidigare samtycke.

Vid ankomst av "Begäran om destruktion/avidentifiering av prover" ska laboratoriet/biobanksavdelningen

- destruera/avidentifiera prov som avses i begäran
- dokumentera huruvida provet destruerats eller avidentifierats, datum för detta och motivering till eventuell avidentifiering.
- skicka bekräftelse till Regionalt biobankscentrum då provet destruerats eller avidentifierats.

### **Provuttag för kvalitetssäkring, utbildning, utveckling, forskning och klinisk prövning**

För att tillgodose att prov används i enlighet med givet samtycke skickar Regionalt biobankscentrum ut "DOKUMENTATION AV BEGRÄNSAD ANVÄNDNING AV PROVER" eller "DOKUMENTATION AV SAMTYCKESBESLUT" för de prov där provgivare har begärt en begränsad användning av prov eller har ändrat sitt samtycke.

Före uttag och användning av prov ska laboratoriet/biobanksavdelningen

- kontrollera att gällande samtyckesinformation är uppdaterad utefter "DOKUMENTATION AV BEGRÄNSAD ANVÄNDNING AV PROVER" och medger användning för avsedda ändamål.

### **Provuttag för provgivarens egen vård och behandling**

Ett prov får användas för provgivarens egen vård och behandling oberoende av om provet återfinns i "DOKUMENTATION AV BEGRÄNSAD ANVÄNDNING AV PROVER".

Socialstyrelsen medger i sina föreskrifter möjlighet att prov sparas längre tid utan provgivarens samtycke om det behövs för att säkerställa diagnos, vård och behandling för provgivaren.