

Biobankslagen - information till läkare och provtagande personal

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"¹. En biobank är en samling prover – blodprov, cellprov eller andra vävnadsprover – som tas i vården och sparas längre tid än två månader efter analys och som kan härledas till en viss person. Patienten har enligt biobankslagen rätt att få information om och lämna sitt samtycke till att ett prov sparas för olika ändamål.

Patienten kan när som helst ändra sitt samtycke till hur provet får användas eller begära att det kasseras. Kassering betyder vanligen att provet förstörs. I enstaka fall används laboratoriemetoder med prov från flera individer där ett enskilt prov inte ensamt kan förstöras. Provet kan då istället aidentifieras, varvid en kodnyckel förstörs.

Varje användning av sparade prover i forskningssyfte måste också godkännas av en nämnd för forskningsetik som avgör om patienten måste informeras och ge nytt samtycke.

För PKU-prover gäller särskilda regler.

Information som hämtas från sparade prover ska alltid behandlas under sekretess. Prover måste förvaras oåtkomligt för obehöriga och utan risk för att förstöras.

Vilka prover omfattas av lagen?

Lagen omfattar prover som tagits inom hälso- och sjukvården. För personuppgifter kopplade till biobanksprover gäller patientdatalagen (2008:355), personuppgiftslagen (1998:204) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

De största biobankerna i sjukvården omfattar prover som sparas inom klinisk patologi och cytologi och efter mikrobiologiska serumanalyser. Kliniskt kemiska rutinprover sparas vanligen inte.

Exempel på prover som av medicinska skäl bör sparas: vävnadsprov, cytologiprov, benmärgsutstryk, serumprov för utredning av infektioner, immunbrist- och immunologiska sjukdomar samt prov för genetiska och narkotikaanalyser

Vanliga ändamål för vilka prover sparas i biobanker:

- * Histopatologisk och cytologisk diagnostik av tumörsjukdomar och inflammatoriska sjukdomar: Provet behöver sparas för eftergranskning t.ex. för att avgöra om rätt diagnos satts om behandlingen inte ger avsett resultat och vid ansvarsärenden. Ofta behöver man jämföra ett aktuellt prov med tidigare för att följa ett sjukdomsförlopp.
- * Sparade prov behövs för att kunna skilja på aktuella och tidigare genomgångna infektioner. Sparade prover behövs för kartläggning av smittsamma sjukdomar och för att kunna förhindra att dessa sprids.
- * Vid ärftliga sjukdomar kan det vara viktigt att ha sparade prover från avlidna för att kunna bekräfta en diagnos för bl.a. förebyggande åtgärder och familjeplanering.
- * För undervisning är sparade prover med sällsynta diagnoser värdefullt.
- * Vid kvalitetskontroll och metodutveckling behövs sparade prover för att kontrollera att gamla och nya laboratoriemetoder ger godkänt resultat.

¹ Ur proposition 2001/02:44 (Biobanker inom hälso- och sjukvården mm)

- * Medicinsk forskning och klinisk prövning, t.ex. cancerforskning eller läkemedelsprövning, är till stor del beroende av att prover sparas.

Praktisk hantering av information och samtycke

Patienten bör erhålla en skriftlig information innan samtycke inhämtas. Av informationen framgår att det är viktigt för patientens egen vård och behandling att provet sparas. Eftersom en kassering av provet kan få negativa konsekvenser för patienten är det viktigt att beslutet fattas först efter moget övervägande.

Rekommendera en patient som inte kan ta ställning att samtycka till att prov sparas – åtminstone tills vidare – och att ta hem den skriftliga informationen tillsammans med en nej-talong för att läsa dem i lugn och ro. Genom att skicka in nej-talongen kan patienten, om han/hon senare önskar, när som helst ändra sitt samtycke.

Dokumentation av samtycke sker på remissen av provtagande/provordinerande personal. På remissen finns tre möjliga alternativ:

- * Patienten SAMTYCKER till att provet sparas för vård, behandling och därmed förenlig verksamhet, vilket innebär att provet får sparas för patientens egen vård och behandling, utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning. Detta alternativ är förtryckt på pappersremissen.
- * Patienten SAMTYCKER INTE till att provet sparas för ett eller flera ändamål. Patienten gör sitt val på nej-talongen och bekräftar med sin underskrift. Ett nej till samtliga ändamål innebär att provet kasseras.
- * Patienten är oförmögen att lämna samtycke. Patienten kan p.g.a. sitt fysiska och/eller mentala tillstånd inte meddela sig med omvärlden. Provet sparas tills vidare. När den tillfälligt oförmögna patienten åter kan ta ställning ansvarar verksamhetschefen för att rutiner finns så att patienten får information och att samtycke inhämtas.

På den **elektroniska** remissen krävs att patientens val anges för att den ska kunna sändas.

På **pappersremissen** finns förtryckt ett samtycke till att provet sparas för vård, behandling och därmed förenlig verksamhet. Insändande av pappersremiss utan markering är en aktiv handling och innebär att patienten tillfrågats och lämnat sitt samtycke till detta alternativ. Annat alternativ markeras i avsedd kryssruta. Annan pappersremiss än remiss med förtryckt samtycke får inte användas.

Nej-talongen används om patienten vill begränsa användningen av det sparade provet eller om patienten vill att provet ska kasseras. Nej-talongen kan också användas om patienten i efterhand vill ändra sitt samtycke. Nej-talongen behöver inte ifyllas om patienten samtycker till att provet får sparas.

Verksamhetschefen har ansvaret för att rutiner utformas så att patienten får information och tillfrågas om samtycke. Vem som ska ge information och inhämta samtycke beror på omständigheterna. Det kan vara ordinerande läkare, tandläkare, barnmorska, sjuksköterska, biomedicinsk analytiker eller undersköterska.

Patient och personal som vill ha mer information hänvisas till Regionalt biobankscentrum Södra Sjukvårdsregionen, tel 046-275 29 81.