

Biobank och samtycke

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)
[Bakgrund](#)
[Patientens samtycke](#)
[Praktiskt tillvägagångssätt](#)

[Dokumentation i VAS](#)
[Mer om biobankslagen](#)
[Bilagor](#)

Syfte

Beskriver hantering av biobanksprover och samtycke.

Bakgrund

Vissa prover som tas i vården ska sparas i en s.k. biobank. En biobank är en samling prover, cell- eller vävnadsprover och vissa blodprover, som sparas längre tid än två månader och som kan härledas till en viss person.

Prover som omfattas av biobankslagen och som analyseras är bl.a:

- Samtliga cell- och vävnadsprover, cytologi och patologi.
- Benmärgsutstryk
- Mikrobiologiska analyser under ”serologi/immunologi”; Borrelia, Rubella och ANCA/ANCAGB
- Genetiska analyser
- Vävnad till vävnadsinrättning

Patientens samtycke

Enligt biobankslagen ska patienten i samband med en provtagning bli tillfrågad om samtycke till att provet sparas. Personalen är skyldig att informera om hur provet kan komma att användas och det är patienten själv som bestämmer om provet får sparas och vad det får användas till. Ett samtycke dokumenteras alltid i patientjournalen (PA19) och på elektronisk eller pappersremiss. Om patienten senare bestämmer sig för att provet inte ska sparas har patienten alltid rätt att när som helst ändra sitt beslut. Då förstörs eller aidentifieras proverna.

Om man är tveksam

Patienten har alltid rätt att ändra sig men ett prov som har slängts är borta för alltid. Om patienten är osäker och vill tänka över sitt beslut kan det vara bra att samtycka till att spara provet tills vidare. Patientens kan senare när som helst ändra sig genom att skicka in en nej-talong som fås i samband med provtagningen. Patientens kan också ladda ned och fylla i en nej-talong på Nationella biobanksrådets intranätsida [Biobanksverige.se](https://biobanksverige.se).

Vid tveksamhet anges/dokumenteras aldrig att patienten är beslutsoförmögen. Det ska bara användas då patienten exempelvis:

- är nedsövd
- har medvetandesänkning vid akutsituationer
- är förvirrad
- inte har tillfrågats eller informerats och att detta inte kan antas vara möjligt vid ett senare tillfälle innan remiss skrivs

Om patienten inte samtycker

Om patienten inte samtycker ska detta dokumenteras i patientjournalen och framgå av remissen. För att provet inte ska sparas, måste en Nej-talong skickas in (se bilaga 1). Nej-talong skickas enligt adressen på blanketten till Regionalt Biobankscentrum (RBC), Lund.

Samtyckesuppgiften som angetts på remissen registreras i laboratoriets datasystem. Vid ett Nej enligt remissen lämnar laboratoriet uppgifter angående provet vidare till RBC.

När RBC får in en Nej-talong, skickas en begäran om att provet/en ska förstöras/avidentifieras till laboratoriet i fråga. När röret/en är kastat bekräftas detta till RBC.

Praktiskt tillvägagångssätt

- Information: Alla patienter ska få en skriftlig information, helst tillsammans med kallelsen till besöket, där provtagningen ska ske.
- Samtycke: Patientens samtycke ges antingen muntligen eller via exempelvis Hälsodeklaration. Samtycket ska alltid dokumenteras (se Dokumentation i VAS)
 - Bestäms provtagningen först i samband med besöket lämnas informationsbladet [Biobank – resurs för livet](#) samt en kortfattad muntlig information. Läkaren eller den som ordinerar eller tar provet informerar patienten och ber patienten om godkännande för att spara provet.
 - Vid akuta omhändertagande i samband med exempelvis operativa ingrepp eller undersökningar ska läkare inhämta samtycke innan anestesi. Om patienten inte är kontaktbar och kan ge sitt samtycke ska provet inte sparas.

Elektronisk remiss (VAS)

Om patienten säger Ja

- På alla remisser som skrivs i VAS avseende cellmaterial (PAD, cytologi, cytogenetik) måste ett biobanksvärde anges.
- Samtycker patienten till att provet får sparas anges biobanksvärde ”J” (= Ja).

Om patienten säger NEJ eller är oförmögen

- Samtycker inte patienten till att provet får sparas anges biobanksvärde ”N” (= Nej) och patienten får en Nej-talong (se bilaga 1).
- När Nej-talongen är ifylld och undertecknad skickar mottagningen den till Regionalt biobankscentrum (adressen finns längst ner på Nej-talongen). Patientens bör uppmärksammas

på att det finns olika alternativ på Nej-talongen (provet kan exempelvis sparas för egen vård men inte till forskning).

Om patienten är oförmögen att samtycka anges biobanksvärde "O" (=oförmögen).

Remiss till mikrobiologen

- Vid beställning av vissa analyser på Mikrobiologens (Bakt lab) remiss i VAS kommer ett obligatoriskt fritextfält upp; "Biobank" där man måste ange om patienten samtycker till att provet sparas.
J/Ja vid samtycke, N/Nej om patienten inte samtycker eller O/Oförmögen om patienten inte kan lämna besked.
Även här ska Nej-talongen fyllas i och skickas enligt ovan.

Pappersremiss och vid driftavbrott i VAS

Om patienten säger Ja:

- På pappersremisserna finns ett förtryckt samtycke om att provet och tillhörande personuppgifter sparas. Om inte annan ruta är markerad betyder detta att patienten är tillfrågad och har lämnat samtycke till lagring.

Om patienten säger NEJ:

- Ska ruta på remissen kryssas i och patienten får en Nej-blankett (se nedan och bilaga 1).
- När Nej-talongen är ifylld och undertecknad skickar mottagningen den till [Regionalt biobankscentrum](#) (adressen finns längst ner på Nej-talongen). Patienten bör uppmärksammas på att det finns olika alternativ på Nej-talongen (provet kan t ex sparas för egen vård men inte till forskning).

Om patienten är oförmögen (gäller ej Remiss: Gynekologisk cytologi)

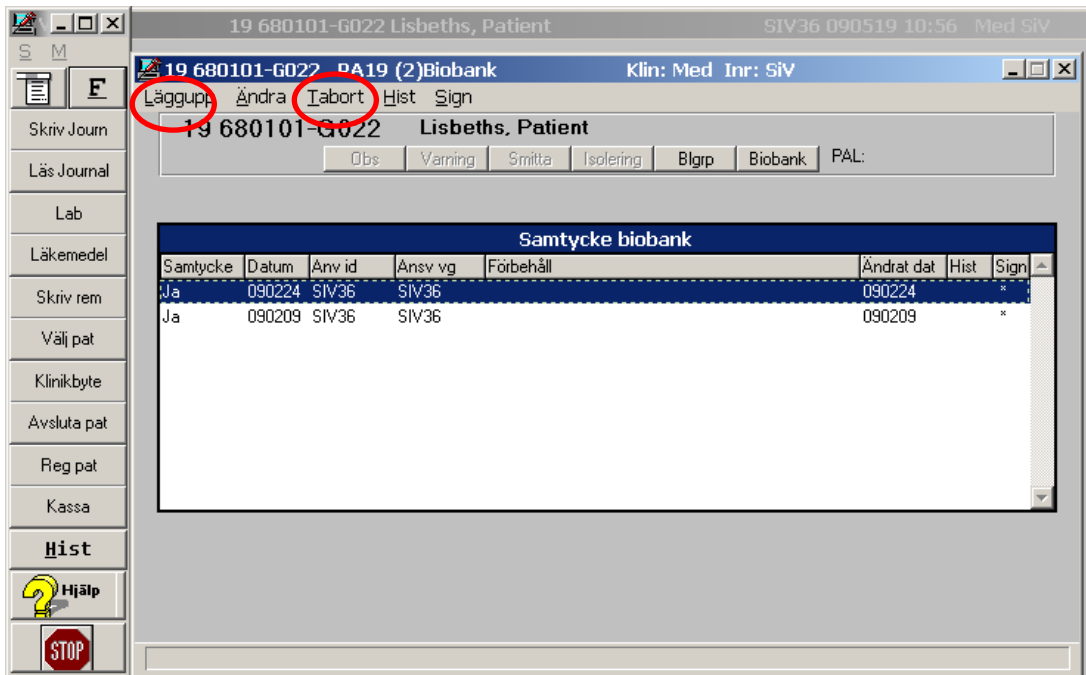
- ska ruta på remissen kryssas i

Om patienten känner sig otillräckligt informerad

- Om patienten känner sig otillräckligt informerad eller behöver betänketid får denne hänvisning till ytterligare information. Patienten kan dessutom ta med Nej-talongen hem och lämna tillbaka den till mottagningen, där provet togs. Patienten rekommenderas att provet sparas tills hon/han har tagit ställning. Därmed lämnar patienten samtycke till lagring som gäller tills en underskriven Nej-talong kommer mottagningen och labb tillhanda.

Dokumentation i VAS

Patientens samtycke (Ja, Nej eller Oförmögen) ska alltid dokumenteras i patientjournalen (se nedan).



19 680101-G022 Lisbeths, Patient SIV36 090519 10:56 Med SIV

19 680101-G022 PA19 (2)Biobank Klin: Med Inr: SIV

Läggupp Ändra Tabort Hist Sign

19 680101-G022 Lisbeths, Patient

Obs Varning Smitta Isolering Blgrp Biobank PAL:

Samtycke biobank							
Samtycke	Datum	Anv id	Ansv vg	Förbehåll	Ändrat dat	Hist	Sign
Ja	090224	SIV36	SIV36		090224		*
Ja	090209	SIV36	SIV36		090209		*

- Samtycke till Biobank registreras i *PA19*
- Välj *läggupp*. Samtycke anges enligt följande:
 - j-ja
 - n-nej
 - o-oförmögen att svara
- Ange eventuella förbehåll
- Ange ansvarig vårdgivare
- Spara

I denna bild kan ovanstående även ändras eller tas bort.

Avaktivering av samtycke

Eftersom samtycke endast gäller vid ett vårdtillfälle ska avaktivering av samtycke göras vid utskrivning. Biobanks-knappen i VAS-formulären blir då grå vilket minskar risken för att tidigare samtycke används.

Slutenvård

När patienten skrivs ut ska knappen *Biobank* avaktiveras av den sekreteraren som gör utskrivningen. Markera och välj *Tabort* (alt+t).

Öppenvård

När patienten är färdigbehandlad ska knappen *Biobank* avaktiveras av den sekreteraren som registrerar medgivandet. Markera och välj *Tabort* (alt+t).



Mer om biobankslagen

Mer information om Biobankslagen finns på [Biobankslagen - 1177](#) samt www.rbcsyd.se.

Bilagor

Bilaga 1 [Nej-blankett - Vill du inte spara ditt prov?](#)

Bilaga 2 [Samtyckesblankett för tillfälligt beslutsförmögen provgivare](#)

Uppdaterat från föregående version

2022-09-22 Redaktionella ändringar. Uppdaterat länkar i stycket ”Mer om biobankslagen”

2020-05-03 Uppdaterat länk.