

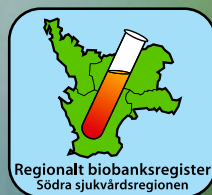
Information till dig som ordinerar eller tar prover

Pappersremiss

Om biobankslagen

*och de förändringar denna
lag medför för rutiner
i samband med provtagning*

LANDSTINGENS
BIOBANKSPROJEKT



Inledning

Biobankslagen 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. Lagen innebär att patienter/provgivare måste få information om – och ge sitt samtycke till – att deras prover får sparas i en biobank och för vilka ändamål de får sparas. Möjliga ändamål är vård och behandling samt utbildning, forskning, klinisk prövning, kvalitetssäkring och utvecklingsarbete.

Lagen kan ses som ett led i det pågående arbetet med att stärka patientens ställning och öka patientens inflytande över sin egen vård och behandling. Lagen ska också underlätta för forskare att få tillgång till värdefullt material för forskning och klinisk prövning.

Denna broschyr är i första hand avsedd som en kort information till all hälso- och sjukvårdspersonal som ordinerar eller tar prover. Den består av två delar. Den första delen beskriver rutinerna för information och samtycke, samt dokumentation av samtycke, vid provtagning/provordination. Den andra delen utgörs av svar på frågor som en patient kan tänkas ställa.

Rutiner för information och samtycke

Vilka prover omfattas av biobankslagen?

Biobankslagen omfattar prover som tagits inom hälso- och sjukvården – både för klinisk diagnostisk verksamhet och för forskningsändamål – vilka sparas längre än två månader efter avslutad analys och som kan härledas till en viss person.

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.

Vilka rutiner gäller för information och samtycke?

Patienten måste få information när ett prov kan komma att sparas i en biobank. Patienten ska få information om att ett prov kan komma att sparas och för vilka ändamål det sparas. Därefter tillfrågas patienten om samtycke till att provet får sparas och för vilka ändamål det får sparas. Patienten ska även ge sitt samtycke till att personuppgifter som hör till provet sparas i anslutning till biobanken, enligt personuppgiftslagen.

Patienten bör alltid få en skriftlig information innan eller när samtycke inhämtas.

Ett samtycke gäller vanligen för *ett* provtagningstillfälle eller vid ett sammanhängande vårdtillfälle med upprepade provtagningar. En patient kan inte ge ett generellt samtycke till att spara alla eventuella framtida prover.

Vem ansvarar för att patienten informeras?

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

Vilka val har patienten?

PATIENTEN SAMTYCKER

Patienten kan ge sitt samtycke till att provet sparas. Provet sparas då för vård, behandling och därmed förenlig verksamhet, vilket innebär förutom patientens egen vård och behandling även utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården samt forskning och klinisk prövning.

Undersökningar har visat att de allra flesta patienter samtycker till att prover sparas – också för forskningsändamål.

PATIENTEN SAMTYCKER INTE

Patienten kan också välja att inte samtycka till att provet sparas för ett eller flera av ovanstående ändamål. Patienten fyller då i en nej-talong (se nedan) och bekräftar med sin underskrift. Ett nej till samtliga ändamål innebär att provet

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

kasseras efter analys. Patienten måste då få information om att detta kan innebära risker i form av osäker diagnostik och behandling i framtiden.

PATIENTEN TVEKAR

Är patienten osäker bör du rekommendera honom/henne att provet sparas tills vidare; ett kasserat prov går ju aldrig att återskapa. Patienten får då med sig 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.

PATIENTEN ÄR OFÖRMÖGEN

Om patienten är oförmögen att ge sitt samtycke ska provet sparas tills vidare. Notera: med begreppet ”oförmögen patient” menas att patientens fysiska och/eller mentala tillstånd medför att patienten, tillfälligt eller permanent, *inte kan* meddela sig med omvärlden. Patienten kan exempelvis vara medvetlös, dement, tillfälligt förvirrad eller i sådant akut tillstånd att samtycke inte kan inhämtas. Det ska *inte* förväxlas med ”tveksam/osäker/obeslutsam patient”.

Om/när patienten åter kan ta beslut ansvarar verksamhetschefen för att rutiner finns så att patienten får information och samtycke inhämtas. Om patienten samtycker till att provet får sparas bör biobanken meddelas på lämpligt sätt. Om patienten inte samtycker skall han/hon fylla i och underteckna en nej-talong.

PATIENTEN ÅNGRAR SIG

Patienten kan när som helst ändra sitt samtycke till hur provet får användas eller begära att det kasseras. Patienten skickar då in en nej-talong alternativt kontaktar Regionalt biobanksregister, Universitetssjukhuset i Lund, 221 85 Lund. Tel 046-17 75 19.

Hur dokumenteras patientens val?

Om patienten samtycker till att spara sitt prov dokumenteras detta genom inskickande av remiss med förtryckt samtycke, se nedan. Om patienten inte önskar spara sitt prov för ett eller flera ändamål ska detta markeras genom ett kryss i därför avsedd ruta på remissen. Patienten ska då även underteckna nej-talongen som bifogas remissen.

Text på pappersremiss:

Inskickandet av denna remiss bekräftar att patienten (alt vårdnadshavare/närstående) har fått information om – och samtycker till – att provet och tillhörande personuppgifter sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet.

- Nej, patienten samtycker **inte** till att provet sparas för vård och behandling och därmed förenlig verksamhet. Nej-talong bifogas.
- Patienten är vid provtillfället oförmögen att lämna samtycke.

Nej-talong

Nej-talongen ska användas sparsamt och endast delas ut till följande patienter/provgivare:

- ▶ Patienter som vid tillfället för information och samtycke inte samtycker till att spara provet, för ett eller flera ändamål. Talongen fylls i direkt, undertecknas av patienten och bifogas remissen eller provet.
- ▶ Patienter som vid tillfället för information och samtycke var tveksamma till att ta ställning och rekommenderades att samtycka tills vidare. Provet sparas tills vidare. Om patienten senare vill återkalla sitt samtycke fyller han/hon i talongen, undertecknar den och sänder talongen till Regionalt biobanksregister vid Universitetssjukhuset i Lund.
- ▶ Patienter som vill återkalla ett tidigare givet samtycke.

När du delar ut en nej-talong bör du hjälpa till att fylla i uppgifterna om provet i talongens nedre del samt, om möjligt, där fästa en klisterlapp med provets streckkod.

En patient kan också när som helst ändra sitt samtycke genom att vända sig till Regionalt biobanksregister, Universitetssjukhuset i Lund, 221 85 Lund. Tel 046-17 75 19.

Även om det på remissen är markerat att patienten inte vill spara provet kommer provet att sparas på laboratoriet tills laboratoriet har mottagit en nej-talong.

Nej-talong: _____

INFORMATIONSAVSNITT

Nej-talong:

- Provet får inte användas till forskning eller klinisk prövning. Provet får sparas enbart för vårdändamål (inkluderande min egen vård och behandling, utbildning av vårdpersonal och kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården).
- Provet får inte användas till: _____
(ange valfri kombination av ovan angivna ändamål).
- Provet får inte sparas för något ändamål. Provet ska kasseras efter analys.

Underskrift och provuppgifter:

Provuppgifterna kan gärna fyllas i tillsammans med sjukvårdspersonal.

Datum _____ Underskrift av provgivare alt vårdnadshavare/närstående _____

Ange här uppgifter som identifierar vilket prov det gäller:

Namn: _____ Personnummer: _____

Provtagningsdag/-period: _____ Sjukhus/mottagning: _____

Typ av prov som avses (blod, cellprov, annat vävnadsprov, annan provtyp): _____

Plats för streckkod (ej krav): _____

Vad händer med provet om en patient inte ger samtycke till sparande?

Provet kasseras efter analys. Detta innebär vanligen att provet kastas. Provet kan också avidentifieras, varvid en kodnyckel förstörs. Provet kan därefter inte på något sätt härledas till patienten.

Svar på frågor som en patient kan tänkas ställa

Varför är det angeläget att prover sparas?

Den vanligaste användningen av sparade prover är för patientens egen vård och behandling genom att diagnostiken av patientens sjukdom förbättras. Prover behöver också användas för vårdens löpande kvalitets- och utvecklingsarbete samt för utbildning av vårdpersonal.

Också medicinsk forskning och klinisk prövning, t. ex. cancerforskning eller läkemedelsprövning, är till stor del beroende av att prover sparas. Om ett sparad prov ska användas i ett forskningsprojekt måste projektet godkännas av en nämnd för forskningsetik. Nämnden bedömer om projektet är viktigt för vården och avgör om patienten måste informeras och ge nytt samtycke.

Exempel på nytta av prover i biobanker

Vid histopatologisk och cytologisk diagnostik av tumörsjukdomar och inflammatoriska sjukdomar behöver prover 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 också för att man ska kunna skilja på aktuella och tidigare genomgångna infektioner.

Sparade prover behövs även 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 laboriemetoder ger godkänt resultat.

Vad är en biobank?

En biobank är en samling prover – blodprov, cellprov eller andra vävnadsprover – som tas i vården och sparas längre tid än två månader efter avslutad analys och som kan härledas till en viss person. De största biobankerna i sjukvården omfattar prover som sparas inom klinisk patologi och cytologi och efter mikrobiologiska serumanalyser. Rutinprover för klinisk kemisk analys sparas vanligen inte.

Vad säger biobankslagen?

Lagen säger att en patient/provgivare ska få information om att ett prov kan behöva sparas i en biobank och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas. Därefter kan han/hon lämna sitt samtycke till att provet får sparas – för samtliga ändamål som lagen medger eller bara för specificerade ändamål. Alternativt kan patienten besluta att provet ska kasseras.

Patienten kan när som helst ändra sitt samtycke till hur provet får användas eller begära att det kasseras.

Lagen föreskriver att prover i en biobank ska förvaras så att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. Information som hämtas från sparade prover ska behandlas under sekretess. Varje användning av sparade prover i forskningssyfte måste godkännas av en nämnd för forskningsetik som avgör om patienten måste informeras igen och ge nytt samtycke.

Prover från biobanker får inte lämnas ut i vinstsyfte eftersom det är förbjudet att handla med prover från människor.

Vad gör jag om patienten ställer frågor som är svåra att besvara?

Patienten hänvisas till sin läkare eller till annan person som lokalt utsetts att svara på dessa frågor.

LÄS MER OM INFORMATION OCH SAMTYCKE

Landstingsförbundets webbplats www.lf.se/biobanker

Informationsmaterial (kan hämtas på Landstingsförbundets webbplats):

För personal

- "Biobankslagen och landstingens gemensamma hantering av information och samtycke", en längre personalintroduktion
- "Biobankslagen, information till läkare och provtagande personal" (en sida)
- "Biobanker som hälsoresurs", utbildningsskrift
- "Landstingens gemensamma hantering av information och samtycke enligt biobankslagen"
- Affisch avsedd för anslagstavlor på arbetsplatserna, "Har du frågor...".

För patienter och allmänhet

- "Till dig som lämnar prov", information för patienter/provgivare (en sida)
- "Biobanker – resurs för livet", ett fördjupningsmaterial för den intresserade patienten (16 sidor)
- Affisch avsedd för väntrum, "Ett separat prov kan rädda liv"

Mer om information och samtycke när det gäller provers sparande finns hos Regionalt biobanksregister, Universitetssjukhuset i Lund, 221 85 Lund. Tel 046-17 75 19.