



7.4.2 Biobank och vävnadsinrättning

Innehållsförteckning

1	BIOBANK.....	2
1.1	Definitioner	2
1.2	Bakgrund/syfte	2
1.3	Biobank organisation	3
1.4	Biobanksprover på Laboratoriemedicin	3
1.5	Samtycke till Biobank	3
1.6	Nej till Biobank	4
1.7	Skickeprover som åtföljs av samtyckesbegränsning	5
1.8	Biobanksprover för forskning	5
1.9	Skicka biobanksprover till annan biobank.....	5
1.10	Utdaterade, kasserade biobanksprover	5
2	VÄVNAD SINRÄTTNING	6
2.1	Bakgrund/syfte	6
2.2	Vävnadsinrättning inom Region Jämtland Härjedalen.....	6
2.3	Laboratoriemedicins roll	6



1 Biobank

1.1 Definitioner

Biobank: En eller flera provsamlingar som innehas av en och samma huvudman.

Prov: Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster.

Identifierbart prov: Prov vars ursprung direkt eller indirekt kan härledas till den människa eller det foster provet tagits från.

Huvudman för en biobank: Juridisk person som innehar en biobank.

Hälso- och sjukvård: Verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

1.2 Bakgrund/syfte

Den 1 juli 2023 trädde Biobankslag (2023:38) i kraft.

Lagen reglerar hur identifierbart humanbiologiskt material (prov), med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.

Lagen tillämpas på identifierbara prover som samlas in till och bevaras i en biobank eller används för

1. vård, behandling eller andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet,
2. forskning,
3. produktframställning, eller
4. utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för något av de ändamål som anges i 1 - 3

Lagen ska endast tillämpas på ett prov som bevaras i mer än **nio månader** efter provtagningstillfället. Lagen ska dock tillämpas på provet även innan dess om

1. avsikten är att bevara provet i mer än nio månader, eller
2. provet inte förstörs omedelbart efter att det har analyserats

Lagen är inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid.

1.3 Biobank organisation

Huvudman för Biobanken är Region Jämtland Härjedalen.

Organisation

Biobankansvarig
Biobankssamordnare

Bodil Landstad
Ella Bäckebjörk

Organisation Laboratoriemedicin

Provsamlingsansvarig

Bengt Hellmark

Se dokument Organisation, roller och ansvar för biobanksarbete i Region Jämtland Härjedalen

1.4 Biobanksprover på Laboratoriemedicin

Prov	Sparas	Ansvarig för kassering
Virusanalyser vid Donation, Stickskada	10 år	Sektionssamordnare Allmän kemi
Virusanalyser vid Graviditetsscreening	5 år	Sektionssamordnare Allmän kemi
Prov sparat på läkares begäran	2 år	Sektionssamordnare Preanalys

1.5 Samtycke till Biobank

Samtycke till att samla in och bevara prov inom vården behövs inte om patienten samtycker till vården.

Den som lämnar prov ska informeras om

1. avsikten med att samla in och bevara provet,
2. provsamlingsens ändamål och vad provet får användas till,
3. vilka ändamål som är tillåtna enligt denna lag, och
4. rätten att återkalla eller begränsa ett samtycke till att samla in, bevara eller använda ett prov i en biobank.

Prov som sparas på Laboratoriemedicin i mer än nio månader på läkares begäran måste åtföljas av blankett Samtycke till långtidsförvaring av prov vilken sparas tillsammans med provet. Dessa prover saknar biobanksansökan.



1.6 Nej till Biobank

Provgivaren har rätt att när som helst återkalla ett samtycke, begära att biobanksprov ska förstöras eller begränsa vad bevarade prov får användas till. Om provgivaren inte vill att provet ska sparas eller vill begränsa vad provet får användas till ska provet åtföljas av blankett E1 Ändring av samtycke.

Kontroll av samtyckesblankett

Personalen som för dagen arbetar på sektion där prov analyseras ansvarar för att

- Kontrollera att samtyckesblanketten är korrekt ifylld
- Kontrollera att blanketten är underskriven
- Om uppgifter saknas meddela biobanksamordnare som ansvarar för att komplettering görs. Provet analyseras och förvaras sedan väl märkt med att uppgifter om att E1 Ändring av samtycke inväntas.

Begäran om kassation

Om samtliga "Nej-rutor" är ikryssade ska den som analyserat provet ansvara för att

- provet kasseras
- notera utförd åtgärd på blanketten samt datera och signera
- skriva in exakt uppgifterna från blankettens stycke 3. *Prov får användas för* samt åtgärd under labfliken i Flexlab
- kopiera blankett, sätta in kopia och original i pärm märkt *Biobank* på Preanalys

Begäran om begränsad användning

I de fall prov ska sparas med vissa begränsningar ska den som analyserat provet ansvara för att

- provet sätts i särskilt ställ märkt "*Biobanksprover med begränsat samtycke*" i frysrummet
- notera utförd åtgärd på blanketten samt datera och signera
- skriva in exakt uppgifterna från blankettens stycke 3. *Prov får användas för* samt åtgärd under labfliken i Flexlab
- kopiera blankett, sätta in kopia och original i pärm märkt *Biobank* på Preanalys

Ändring av tidigare givet samtycke

Ändring av provgivares tidigare givna samtycke görs på blankett E1 Ändring av samtycke. Blanketten lämnas av biobanksamordnare till sektionssamordnare där analys av provet utförts. Följ punkterna under **Nej till Biobank** ovan för korrekt hantering.

Biobanksamordnare hämtar blanketter i pärm *Biobank* regelbundet för vidare hantering samt ansvarar för att skicka bekräftelsebrev på att blankett är mottagen och att provet hanterats enligt provgivare begäran. Se Informations- och samtyckesordning för biobanksprov i Region Jämtland Härjedalen



1.7 Skickeprover som åtföljs av samtyckesbegränsning

Vid skickeprover, d.v.s. prover som analyseras på annat laboratorium, och då provgivaren inte samtycker till Biobank ska provet åtföljas av blankett E1 Ändring av samtycke. Kopia på både blankett och remiss ska sättas in i pärm märkt Biobank på Preanalys.

1.8 Biobanksprover för forskning

Rutiner för förvaring av forskningsprover på Laboratoriemedicin beskrivs i varje forskningsstudies respektive kontrakt. Dessa studier har alltid ett biobanksavtal. Kontrakt förvaras i pärm hos kvalitetssamordnare på Laboratoriemedicin. Proverna ska i företrädesvis sparas på KFC-Z.

1.9 Skicka biobanksprover till annan biobank

Biobanksprover som skickas vidare till annan juridisk person (annan biobankshuvudman) ska bokföras på loggblad Utdaterade/kasserade/skickade biobanksprover som förvaras i pärm märkt *Biobank* på Preanalys.

Observera att det kan inkomma förfrågningar om tillgång till biobanksprov för andra ändamål än de tillåtna som regleras i biobankslagen. Det är endast för provgivarens egen vård och behandling, för utbildning av personal i vården eller för att utveckla och kvalitetssäkra metoder i vården som biobanksprov får användas. För forskning, produktframställning, eller utredning av patientskada krävs särskilt samtycke eller godkännande från etikprövningsmyndigheten och biobanksansvarig.

Brottsutredning, faderskapsutredning eller andra försäkringsärenden än patientskadeärenden är icke tillåtna ändamål enligt biobankslagen. Kontakta biobanksamordnaren vid minsta tveksamhet gällande vad biobanksprov får användas till innan prov skickas vidare till annan juridisk person.

1.10 Utdaterade, kasserade biobanksprover

Biobanksprover som utdaterats och/eller som ska kasseras ska bokföras på loggblad Utdaterade/kasserade/skickade biobanksprover som förvaras i pärm märkt *Biobank* på Preanalys.

Kassation av utdaterade prover ska ske årligen av ansvarig sektionssamordnare.



2 Vävnadsinrättning

2.1 Bakgrund/syfte

Se följande dokument i Region Jämtland Härjedalens ledningssystem:
Benbank, vävnadsregister

2.2 Vävnadsinrättning inom Region Jämtland Härjedalen

Organisation

Se Vävnadsinrättningens dokument Organisation och ledning

Dokumentation

"Kvalitetshandbok för vävnadsinrättning" m.fl. dokument finns tillgängliga på Insidan under fliken *Stöd, service och samverkan*.

2.3 Laboratoriemedicins roll

Laboratoriemedicin har åtagit sig enligt avtal att bl. a registrera caputdonation och analysvar i Transfusionsmedicins datasystem ProSang. Se Avtal angående registrering av Benbank i ProSang.

Personal som utför uppgiften har kompetensbevis särskilt för detta.

Rutiner för utförande finns upprättade av Laboratoriemedicin. Se Manual

Prosang - donation caput samt checklista

Arbetsgång - planerade caputdonationer