



## 5.7.2 Biobank och vävnadsinrättning

### 1 Biobank

---

#### 1.1 Definitioner

##### **Biobank**

Biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.

##### **Huvudman för en biobank**

Vårdgivare, forskningsinstitution eller annan 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 januari 2003 trädde Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården i kraft.

I denna lag regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, skall få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

Biobank avser prover som tas i vården och sparas längre tid än **två månader** efter analys.

Lagen innebär att det skall finnas medgivande från den som lämnar prov att detta får sparas i biobank. Provgivaren skall när som helst kunna återkalla ett tidigare givet samtycke. Samtycket skall dokumenteras i journalhandling.

Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får en biobank användas endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

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 (FoU-chef)

*Göran Larsson*

Biobanksamordnare

*Agneta Lindberg*

### Organisation Laboratoriemedicin

Verksamhetschef

*Kerstin Silfver*

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

## 1.4 Biobanksprover på Laboratoriemedicin

-Virusanalyser Donationsprov, Stickskada	10 år
-Virusanalyser Graviditetsscreening	1 år, skickas därefter till NUS
-Puumala IgM värde 1 - 49	skickas direkt till NUS
-Tularemi	skickas direkt till NUS
-Prov sparad på läkares begäran	2 år
-Anti-SARS-CoV-2*, pos prover samt ett antal neg prover	på obegränsad tid

Biobanksprover som skickas vidare till annan biobanksinrättning eller utdaterats skall bokföras på loggblad Skickade/utdaterade biobanksprover som förvaras i pärm märkt Biobank på Preanalys.

\*Proverna sparas efter beslut i Hälso-och sjukvårdens ledningsgrupp enligt FHM:s rekommendation

### Samtycke till Biobank

Den som lämnar prov ska informeras och tillfrågas om samtycke i förekommande fall. Frågan om samtycke är tvingande på remiss för respektive prov. För de donationsprover som registreras i ProSang finns uppgift om samtycke lämnats på Tillvarandetaganderapport.

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

### **Nej till Biobank**

Då Nej till Biobank är ikryssat på remiss skall provet åtföljas av en Nej-talong. Om talongen är ofullständigt ifylld eller saknas meddelas biobanksamordnare som ansvarar för komplettering alternativt efterfrågan av talong. Provet analyseras och förvaras sedan väl märkt att uppgifter om Nej till Biobank inväntas.

Om samtliga "Nej"-rutor är ikryssade ska den som analyserat provet ansvara för att provet kasseras samt datera och signera åtgärd på Nej-talongen. Då provet endast får sparas för vård, diagnostik och behandling ska det förvaras åtskilt från prover med samtycke till Biobank.

Talongen sätts därefter in i pärm märkt Biobank på Preanalys.

Biobankssamordnare hämtar insatta talonger regelbundet för vidare förvaring samt ansvarar för att skicka *Bekräftelsebrev* på att provet kasserats i de fall då provgivare begärt detta.

### **Skickeprover som åtföljs av Nej-talong**

Vid skickeprover, d.v.s. prover som analyseras på annat laboratorium, och då provgivaren inte samtycker till Biobank på remissen ska provet åtföljas av en Nej-talong. Kopia på både Nej-talong och remiss ska sättas in i pärm märkt Biobank på Preanalys.

### **Oförmögen till samtycke**

Då provgivare är oförmögen till att lämna samtycke ska provet sparas enbart för egen vård och behandling. Om samtyckesbeslut inkommer behandlas provet enligt rutiner i detta dokument.

### **Ändring av tidigare givna samtycke**

Ändring av provgivares tidigare givna samtycke görs på en Nej-talong. Talongen sak lämnas till sektionen där analysen utförts. Åtgärd dateras och signeras på talongen som därefter sätts in i pärm märkt Biobank på Preanalys.

Biobankssamordnare hämtar insatta talonger regelbundet för vidare förvaring samt ansvarar för att skicka *Bekräftelsebrev* på att provet kasserats i de fall då provgivare begärt detta.

### **Biobanksprover för forskning**

Rutiner för förvaring av forskningsprover på Laboratoriemedicin beskrivs i varje forskningsstudie respektive kontrakt. Dessa studier har alltid ett biobanksavtal. Kontrakt förvaras i pärm hos kvalitetssamordnare på Laboratoriemedicin. I regel rör det sig om korttidsförvaring.



## 2 Vävnsinrättning

---

### 2.1 Bakgrund/syfte

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

### 2.2 Vävnsinrättning inom Region Jämtland Härjedalen

#### **Organisation**

Se Vävnsinrättningens 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 caputdonator, analys svar, benvävnad samt reservation till mottagare 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 arbetsbeskrivning Donation av benvävnad samt checklista Arbetsgång - planerade donationer.