



5.7.2 Biobank och vävnadsinrättning

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

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.

Nej till Biobank

Om provgivaren inte vill att provet ska sparas ska provet åtföljas av en Nej-talong. Om talongen är ofullständigt ifylld eller saknas meddelas biobankssamordnare 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 ska provet åtföljas av en Nej-talong. Kopia på både Nej-talong och remiss ska sättas in i pärm märkt Biobank på Preanalys.

Ändring av tidigare givna samtycke

Ändring av provgivares tidigare givna samtycke görs på en Nej-talong. Talongen ska 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 forskningsstudies respektive kontrakt. Dessa studier har alltid ett biobanksavtal. Kontrakt förvaras i pärm hos kvalitetssamordnare på Laboratoriemedicin. I regel rör det sig om korttidsförvaring.

1.5 Skicka biobanksprover till annan biobank

Biobanksprover som skickas vidare till annan juridisk person ska bokföras på loggblad Skickade/utdaterade biobanksprover som förvaras i pärm märkt Biobank på Preanalys.

1.6 Utdaterade, kasserade biobanksprover

Biobanksprover som utdaterats och/eller som ska kasseras ska bokföras på loggblad Skickade/utdaterade biobanksprover som förvaras i pärm märkt Biobank på Preanalys.



Vävnadsinrättning

1.7 Bakgrund/syfte

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

1.8 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*.

1.9 Laboratoriemedicins roll

Laboratoriemedicin har åtagit sig enligt avtal att bl. a registrera caputdonation, analys svar 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 Manual

Prosang - donation caput samt checklista

Arbetsgång - planerade caputdonationer