

Biobankslagen - patientens samtycke krävs för sparande av prover

Biobanksprover tas i undantagsfall i primärkommunal vård – då gäller biobankslagen

Det förekommer att prover, för vilka biobankslagen (2002:297) är tillämplig, tas i primärkommunal vård. Lagen innebär att patienter ska få information om – och ge sitt samtycke till – att deras prover sparas för vissa ändamål i en biobank. Information om lagen och de praktiska rutinerna finns på landstingens och regionernas hemsidor. Varje landsting och region har särskilt utbildade personer till vilka primärkommunal personal vid behov kan vända sig.

Bakgrund

Den 1 januari 2003 trädde lagen (2002:297) om biobanker i kraft. 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. Lagen kompletteras av föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen (SOSFS 2002:11, 2004:2).

Biobankslagen är tillämplig på prover som tagits inom hälso- och sjukvården, både sådana som tas för klinisk diagnostisk verksamhet och för forskningsändamål. Lagen gäller för prover som sparas för en längre tid och som kan härledas till en viss person. Rutinprover för klinisk kemisk analys sparas vanligen inte och omfattas därför inte av lagen.

Exempel på prover som av medicinska skäl bör sparas: Vävnadsprov, cytologiprover, benmärgsutstryk, serumprov för utredning av infektioner, immunbrist och immunologiska sjukdomar samt prov för genetiska och narkotikaanalyser

I samband med att lagen skulle träda i kraft startade Landstingsförbundet, på uppdrag av landstingen och regionerna, ett nationellt projekt, Landstingens biobanksprojekt, i syfte att utreda, dokumentera och införa gemensamma synsätt och rutiner på biobanksområdet. I en första etapp utarbetades och prövades en ”informations- och samtyckesordning” avseende biobankslagen som

vunnit allmän acceptans. Informations- och utbildningsmaterial har sedan utarbetats och överlämnats till landstingen och regionerna.

Prover kan tas i primärkommunal vård

Flertalet prover som omfattas av biobankslagen tas i primärvården eller specialistvården i landstingen och regionerna eller av privat vårdgivare på entreprenad. Det förekommer dock i enstaka fall att sådana prover tas i primärkommunal vård av personal som är anställd i primärkommun eller i privatföretag som utför vård på entreprenad. I dessa fall ska alltså biobankslagens bestämmelser iakttas. Det innebär att patienten ska informeras om lagen och om att deras samtycke krävs för att proverna ska sparas. Informationsblankett biläggs remissen i de fall det är aktuellt.

Alla landstingen och regionerna har under 2004 genomfört relativt stora insatser för att informera och utbilda all berörd personal. De har också i olika former utsett personer som är ansvariga för frågor om biobankslagens praktiska tillämpning. Personal i primärkommunal vård som har behov av ytterligare information om biobankslagen bör vända sig till dessa personer, var och en i sitt landsting eller region.

Här finns ytterligare information

Information om biobankslagen finns på:

- Landstingens och regionernas hemsidor
- Landstingsförbundets hemsida (www.lf.svekom.se - klicka först på rubriken Verksamheter, därefter på rubriken Hälso- och sjukvård.)
- Socialstyrelsens hemsida (www.sos.se - klicka först på rubriken Hälso- och sjukvård, därefter på rubriken Biobanker).