

Gäller för: Verksamhet Thorax och kardiologi
Innehållsansvar: Inger Bladin Ojaveski, (ingbl9), Instruktor
Godkänd av: Kristofer Skoglund, (krisk3), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-05-07

Giltig till: 2027-05-06

Revideringar i denna version

Inga.

Syfte

Rutinen syftar till att ge en enhetlig vård samt dokumentation baserad på kunskap, erfarenhet och forskningsresultat. Att systematisera och effektivisera omvårdnadsarbetet och säkerställa patientens vård och omhändertagande på ett optimalt sätt, samt att förebygga risker och tidigt identifiera brister. Samt underlätta introduktionen av nya medarbetare.

Ansvar

Medicinskt ansvarig sektionschef på enheten är tillsammans med vårdenhetschefen på enheten ansvarig för att rutinen är känd och följs.

Arbetsbeskrivning

BAKGRUND

En biobank innehåller provsamlingar från människor som samlats in inom hälso- och sjukvården. Blod, celler och vävnad är exempel på prover som en biobank kan innehålla. Vården har ansvar för såväl god vård och behandling som utbildning och forskning, och prover som samlas i en biobank kan ge oss bättre möjligheter att bedriva forskning för att förebygga och behandla sjukdomar. Sveriges alla biobanker regleras av Biobankslagen och har Socialstyrelsen som tillsynsmyndighet.

KORT OM BIOBANKSLAGEN (SFS 2002:297)

Biobankslagen gäller från 1 januari, 2003 och är ett led i det pågående arbetet att stärka patientens ställning. Denna lag reglerar humanbiologiskt material med respekt för den enskilda människans integritet ska få samlas in och användas för:

- Vård och behandling
- Kvalitets- och utvecklingsarbete inom vården
- Utbildning av vårdpersonal
- Forskning, klinisk prövning

Patienten skall få **information om --- och samtycka till ---** att prov sparas och för vilka ändamål. Patienten kan när som helst **återkalla** ett tidigare givet samtycke. Samtycket skall dokumenteras i journalen. Patienten bör erhålla en skriftlig information innan samtycke inhämtas. Av informationen framgår att det är viktigt för patientens egen vård och behandling att provet sparas. Eftersom kassering av provet kan få negativa konsekvenser för patienten är det viktigt att beslutet fattas först efter moget övervägande. Rekommendera en patient som inte kan ta ställning att samtycka till att prov sparas – åtminstone tills vidare – och att ta hem den skriftliga informationen tillsammans med en nej-talong för att läsa in lugn och ro. Genom att skicka in nej-talongen kan patienten om han/hon senare önskar, när som helst ändra sitt samtycke. Nej-talongen används om patienten vill begränsa användningen av det sparade provet eller om patienten vill att provet ska kasseras.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Hämta Nej-talong (www.biobanksverige.se)

I de fall då patienten är medvetslös, tillfälligt förvirrad eller i sådant akut tillstånd att samtycke inte kan inhämtas sparas provet tills vidare och på remissen anges att det är en ”**Beslutsoförmögen patient**”.

Ett prov omfattas av lagen då provet tas i samband med en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet samt kan härledas till en individ och som sparas längre tid än två månader efter avslutad analys. Exempel på prover som av medicinska skäl bör sparas är:

- Vävnadsprov
- Cytologipro
- Benmärgsutstryk
- Serumprov för utredning av infektioner, immunbrist- och immunologiska sjukdomar

Ett medgivande kan när som helst **återtas**. Patienten fyller då i en nej-talong som sen skickas till onkologiskt centrum, Sahlgrenska.

LUNGPATIENTER

Patienter som skall genomgå lungkirurgi och mediastinoscopi får **preoperativ information** om Biobankslagen i samband med ankomstsamtalet på vårdavdelningen. Patientens beslut dokumenteras i Melior , inskrivning Thx, med Ja/Nej.

Om patientens beslut är att prover som omfattas av biobankslagen **inte får** sparas, skall patienten fylla i och underteckna en Nej-talong som sedan förvaras **längst fram** i patientens journal. På Nej-talongen finns möjlighet att mer detaljerat dokumentera patientens beslut.

Denna Nej-talong skall betraktas som ett original för att senare kunna kopieras då patienten vårdas på TOP/TIVA om prov som omfattas av Biobankslagen skall tas.

Sjuksköterska på vårdavdelningen skall ge en tydlig muntlig information till mottagande sjuksköterska på operation om patienten **inte samtycker** till att spara prov som omfattas av Biobankslagen. Denna information måste sedan löpa från sjuksköterska till sjuksköterska mellan de olika enheterna.

PROVTAGNING PÅ TOP/TIVA

När prov som omfattas av Biobankslagen tas måste det **på remissen anges att patienten är beslutsoförmögen**. Dokumentera på journalblad (bil 1) att prov som omfattas av Biobankslagen är taget. Ange även vilken typ av prov det gäller ex. allergologi, bakteriologi, virologi, cytologi, immunologi, klinisk kemi, patologi. Ansvarig anestesijuksköterska rapporterar till mottagande IVA-sjuksköterska om prov är taget på TOP. Ansvarig IVA-sjuksköterska ansvarar likaså för information till mottagande sjuksköterska på vårdavdelningen.

om

Postoperativt på vårdavdelningen kommer patienten att få information

Biobankslagen. **Om patienten inte samtycker** ansvarar sjuksköterska på vårdavdelningen för att meddela aktuell biobank inom 2 månader. Patientens personuppgifter ger vägledning för att exakt finna det prov som är sparade i respektive biobank.

THORAXBANKEN

Sedan hösten 2010 finns det en registrerad biobank på thoraxkirurgiska kliniken som kallas Thoraxbanken, ett projekt mellan thoraxkirurgiska kliniken och Wallenbergslaboratoriet, Sahlgrenska Akademin. Målet med projektet är att ta tillvara på vävnad som annars skulle ha kasserats exempelvis hjärklaffar, ven- och artärmaterial samt bitar av förmaksöron. Även blodprover tas och sparas på dessa patienter. Proverna kan sedan användas i olika forskningsprojekt om hjärt- och kärlsjukdomar. Vävnadsproverna tillsammans med blodproverna fryses ner till -80° och sparas för obestämd framtid. Patienten får fylla i ett särskilt formulär och

patientens beslut dokumenteras i Melior , under "Inskrivning Thx", med Ja/Nej.

För mer information: biobanksverige.se

Bilaga 1

Dokumentation av prover som är tagna på "Beslutsoförmögen patient" och som omfattas av Biobankslagen"

Patient:.....ID:.....

Vårdtillfälle.....

Patienten är **oförmögen till att lämna samtycke** och prov som omfattas av Biobankslagen har tagits och skickats till följande laboratorier/Biobanker.

Klin Allergologi

Klin Kemi

Klin Bakteriologi

Klin Patologi

Klin Cytologi

Klin Virologi

Klin Genetik

Klin Transfusionsmedicin

Klin Immunologi

Uppföljning, utvärdering och revision

Avvikelse från rutinen ska dokumenteras i patientjournalen och inträffade negativa händelser ska rapporteras i avvikelssystemet Med Control Pro där aktuell linjechef ansvarar för utredning, åtgärd och uppföljning. Utvärdering och revidering av rutindokumentet ska ske senast två år efter godkännande. Ansvar för revidering har avd 12-25 rutinansvarig tillsammans med vårdenhetschefen.

Relaterad information

Biobanksverige.se

Dokumentation

Styrande dokument arkiveras i Barium. Redovisande dokument ska hanteras enligt sjukhusets gällande rutiner för arkivering av allmänna handlingar.

Granskare/arbetsgrupp

Inger Bladin, instruktör avd 12-25

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Thorax och kardiologi

Innehållsansvar: Inger Bladin Ojaveski, (ingbl9), Instruktor

Godkänd av: Kristofer Skoglund, (krisk3), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9777-819499373-263

Version: 8.0

Giltig från: 2025-05-07

Giltig till: 2027-05-06