

Gäller för: Verksamhet Kirurgi Östra

Innehållsansvar: Elaine Sandén, (elasa), Enhetschef

Granskad av: Almira Veric, (almlu1), Enhetschef

Godkänd av: Malin Ragnmark Ek, (malek3), Verksamhetschef

Giltig från: 2025-10-14

Giltig till: 2027-10-14

# Biobankslagen

## Revideringar i denna version

Uppdatering av granskare. Uppdatering av länkar till Biobanken.

## Syfte

Biobankslagen är en skyddslagstiftning och reglerar hur sparade prov får hanteras och användas. Biobankslagen innebär att provgivaren ska informeras om att prov ska sparas i biobank. Samtycke till vård gäller även för bevarandet av prov för vård.

## Vilka prov som omfattas

Biobankslagen omfattar de prov som tas i vården och som ska bevaras i mer än nio månader efter provtagningstillfället. Exempel på prov som ofta bevaras för medicinska skäl är: vävnadsprov, cytologipro, benmärgsutstryk, blodprov och likvor för utredning av infektions- och immunologiska sjukdomar samt prov för genetiska analyser. Många prov som tas inom sjukvården omfattas sålunda inte av biobankslagen då de inte ska bevaras i biobank.

För verksamhetsområde Kirurgi Östra gäller följande rutin:

1. I samband med kallelse till mottagning bifogas skriftlig information [Prov i vården sparas](#). Ansvarig för att den skriftliga informationen bifogas kallelsen är sekreterare eller mottagningspersonal som skickar kallelse.
2. I samband med kallelse till operation bifogas skriftlig information [Prov i vården sparas](#). Ansvarig för att den skriftliga informationen bifogas kallelsen är operationskoordinator.

3. Patienten ska, utöver skriftlig information, få muntlig information och ge sitt samtycke till den planerade vården och behandlingen. Detta samtycke inhämtas av patientansvarig läkare (PAL) i samband med operationsförberedande samtal eller endoskopiundersökning där px tas och dokumenteras av denne i journalen. Skriftlig information [Prov i vården sparas](#) finns på mottagningarna/avdelningarna att dela ut.
4. I journalen under aktivitet "Samtycke" ska det anges om patienten gett sitt medgivande till vård och behandling eller inte.

I fall då det p.g.a. tidsbrist eller akut situation inte är möjligt att informera patienten ska hen informeras vid första bästa tillfälle. Information om biobank och dokumentation av samtycke åvilar då patientansvarig läkare (PAL).

5. Om provgivaren/patienten är beslutsoförmögen får prov bevaras i en biobank för provgivarens vård eller behandling. Med beslutsoförmögen avses om provgivaren/patienten på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan samtycka till vården och därmed inte heller ta ställning till frågan om huruvida prov ska samlas in och bevaras i en biobank eller inte. Om provgivaren/patienten i efterhand inte längre anses vara beslutsoförmögen ska denne informeras om att prov sparats i biobank. Dokumentet [Prov i vården sparas](#) kan användas för detta ändamål.
6. Om medgivande till att prov får sparas ej ges ska [E1 Ändring av samtycke](#) bifogas PAD-remiss. Blanketten finns på mottagningar, endoskopienheter och på avdelningarna. För PAD som skickas från operation bifogas blanketten i journalen som sedan operationssjuksköterska bifogar PAD-remissen. Sjuksköterska på preoperativa mottagningen/ operationsmottagning kontrollerar att blanketten finns i journalen för de patienter som uttryckligen sagt nej till att provet sparas.
7. Om patienten i efterhand vill begära att provet kasseras hänvisas till [E1 Ändring av samtycke](#).
8. Om patienten ånyo blir aktuell för provtagning ska patienten tillfrågas igen enligt ovanstående.

Var god se även Biobank Sveriges hemsida [En nationell infrastruktur för biobankning – Biobank Sverige](#) för bl.a. patientinformation på flera olika språk.

## Ansvar

Verksamhetschef, Verksamhetsområde Kirurgi Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset ansvarar för att de rutiner och riktlinjer som verksamheten kräver finns tillgängliga och följer gällande författningar/lagar.

Samtlig personal på Verksamhetsområde Kirurgi Östra, Område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset ska delges direktivet via Verksamhetschef, Vårdenhetschef och enhetschef.

## Uppföljning, utvärdering och revision

Sektionschef kolorektalsektionen, Verksamhetsområde Kirurgi Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, ansvarar för att detta dokument uppdateras och revideras. Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControl PRO.

## Dokumentation

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

## Granskare

Elinor Bexe Lindskog, överläkare, verksamhet Kirurgi Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Almira Veric, enhetschef administrativa enheten, verksamhet Kirurgi Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Hans Axelsson, sektionschef övre gastrosektionen, verksamhet Kirurgi Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Eleonor Sjöstrand, sektionschef akutkirurgi, verksamhet Kirurgi Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Kristina Danielsson, operationskoordinator kolorektal, verksamhet Kirurgi Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Elisabeth Runesson, vårdenhetschef, operation 1, verksamhet AnOpIVA Östra, område 5, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Kirurgi Östra

**Innehållsansvar:** Elaine Sandén, (elasa), Enhetschef

**Granskad av:** Almira Veric, (almlu1), Enhetschef

**Godkänd av:** Malin Ragnmark Ek, (malek3), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9785-1904528390-166

**Version:** 10.0

**Giltig från:** 2025-10-14

**Giltig till:** 2027-10-14